

Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

**Fortschreibung der Produktgruppe 24 "Beinprothesen"
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V
vom 19.02.2024**

Vorbemerkungen

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

Der GKV-Spitzenverband hat die Produktgruppe 24 "Beinprothesen" fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe bekannt:

Hinweise zur Struktur einer Produktgruppe

Eine Produktgruppe besteht aus folgenden Bereichen:

Gliederung

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

Definition und Indikationsbereiche

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

Produktuntergruppe (Anforderungen gemäß § 139 SGB V)

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

Beschreibung der Produktart

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

Einzelproduktübersicht (nicht Gegenstand dieser Bekanntmachung)

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

Produktgruppe 24 "Beinprothesen"

1. Definition	17
2. Produktuntergruppe 24.01.01 Großzehen-/Zehenprothesen in Kompaktbauweise - Definitivprothesen	25
2.1 Produktart 24.01.01.0 Elastischer Vollkontaktschaft	29
3. Produktuntergruppe 24.01.02 Vor- und Mittelfußprothesen in Kompaktbauweise - Interimsprothesen	31
3.1 Produktart 24.01.02.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem	36
3.2 Produktart 24.01.02.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem	37
4. Produktuntergruppe 24.01.03 Vor- und Mittelfußprothesen in Kompaktbauweise – Definitivprothesen	39
4.1 Produktart 24.01.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem	43
4.2 Produktart 24.01.03.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem	45
5. Produktuntergruppe 24.01.98 Leistungspositionen Vor- und Mittelfußprothesen	48
5.1 Produktart 24.01.98.0 Flexibler Innenschaft	53
5.2 Produktart 24.01.98.1 Silikon-Kontaktschaft	54
5.3 Produktart 24.01.98.2 Weichwand-Innenschaft	55
5.4 Produktart 24.01.98.3 Test-/Diagnoseschaft	55
5.5 Produktart 24.01.98.4 Verstellbares Schaftsystem	56
5.6 Produktart 24.01.98.5 Sonstige Zusätze	57
5.7 Produktart 24.01.98.6 Dienstleistungsbestandteil (DLB) Sprunggelenkfreies Schaftsystem aus Silikon	58
5.8 Produktart 24.01.98.7 Dienstleistungsbestandteil (DLB) Test-/Diagnoseschaft in Kompaktbauweise aus Silikon	59
5.9 Produktart 24.01.98.8 Adaptiv-Orthese zu Kontaktschaft für Sprunggelenkfreies Schaftsystem	60

6. Produktuntergruppe 24.03.01 Fuß-/Fußwurzel-/Rückfußprothesen in Kompaktbauweise - Interimsprothesen	61
6.1 Produktart 24.03.01.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem	66
6.2 Produktart 24.03.01.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem	67
7. Produktuntergruppe 24.03.02 Fuß-/Fußwurzel-/Rückfußprothesen in Modularbauweise – Interimsprothesen	70
7.1 Produktart 24.03.02.0 Unterschenkellanges Schaftsystem	75
8. Produktuntergruppe 24.03.03 Fuß-/Fußwurzel-/Rückfußprothesen in Kompaktbauweise – Definitivprothesen	77
8.1 Produktart 24.03.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem	81
8.2 Produktart 24.03.03.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem	83
9. Produktuntergruppe 24.03.04 Fuß-/Fußwurzel-/Rückfußprothesen in Modularbauweise – Definitivprothesen	86
9.1 Produktart 24.03.04.0 Unterschenkellanges Schaftsystem	90
10. Produktuntergruppe 24.03.40 Nicht besetzt	93
10.1 Produktart 24.03.40.0 Nicht besetzt	93
11. Produktuntergruppe 24.03.98 Leistungspositionen Fußprothesen I	95
11.1 Produktart 24.03.98.0 Flexibler Innenschaft	101
11.2 Produktart 24.03.98.1 Silikon-Kontaktschaft	101
11.3 Produktart 24.03.98.2 Weichwand-Innenschaft	102
11.4 Produktart 24.03.98.3 Liner	103
11.5 Produktart 24.03.98.4 Test-/Diagnoseschaft	104
11.6 Produktart 24.03.98.5 Prothesenverkleidung	105
11.7 Produktart 24.03.98.6 Verstellbares Schaftsystem	106
11.8 Produktart 24.03.98.7 Sonstige Zusätze	106
11.9 Produktart 24.03.98.8 Dienstleistungsbestandteil (DLB) Sprunggelenkfreies Schaftsystem aus Silikon	107

11.10 Produktart 24.03.98.9 Dienstleistungsbestandteil (DLB) Test-/Diagnoseschaft aus Silikon	108
12. Produktuntergruppe 24.03.99 Leistungspositionen Fußprothesen II	110
12.1 Produktart 24.03.99.0 Adaptiv-Orthese zu Kontaktschaft für Sprunggelenkfreies Schaftsystem	114
13. Produktuntergruppe 24.04.01 Knieexartikulationsprothesen in Modularbauweise - Interimsprothesen	116
13.1 Produktart 24.04.01.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft	121
13.2 Produktart 24.04.01.1 Sonstiges Schaftsystem	123
14. Produktuntergruppe 24.04.02 Knieexartikulationsprothesen in Modularbauweise – Definitivprothesen	125
14.1 Produktart 24.04.02.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft	129
14.2 Produktart 24.04.02.1 Sonstiges Schaftsystem	131
15. Produktuntergruppe 24.04.03 Knieexartikulationsprothesen in Modularbauweise - Wasserfeste Prothesen	134
15.1 Produktart 24.04.03.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft	138
15.2 Produktart 24.04.03.1 Sonstiges Schaftsystem	140
16. Produktuntergruppe 24.04.98 Leistungspositionen Knieexartikulationsprothesen I	142
16.1 Produktart 24.04.98.0 Flexibler Innenschaft	148
16.2 Produktart 24.04.98.1 Silikon-Kontaktschaft	149
16.3 Produktart 24.04.98.2 Weichwand-Innenschaft	150
16.4 Produktart 24.04.98.3 Liner	151
16.5 Produktart 24.04.98.4 Test-/Diagnoseschaft	152
16.6 Produktart 24.04.98.5 Prothesenverkleidung	153
16.7 Produktart 24.04.98.6 Verstellbares Schaftsystem	154
16.8 Produktart 24.04.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme	155
16.9 Produktart 24.04.98.8 Dienstleistungsbestandteil (DLB) mechatronisches Fußpassteil	155
16.10 Produktart 24.04.98.9 Dienstleistungsbestandteil (DLB) mechatronisches	157

Kniepassteil	
17. Produktuntergruppe 24.04.99 Leistungspositionen	160
Knieexartikulationsprothesen II	
17.1 Produktart 24.04.99.0 Sonstige Zusätze	163
17.2 Produktart 24.04.99.1 Dienstleistungsbestandteil (DLB) Suprakondyläre Kondyleneinfassung	164
17.3 Produktart 24.04.99.2 Dienstleistungsbestandteil (DLB) Test-/Diagnoseschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung	166
18. Produktuntergruppe 24.05.01 Hüftexartikulationsprothesen in Modularbauweise - Interimsprothesen	168
18.1 Produktart 24.05.01.0 Einteiliger Beckenkorb	173
18.2 Produktart 24.05.01.1 Zweiteiliger Beckenkorb	175
19. Produktuntergruppe 24.05.02 Hüftexartikulationsprothesen in Modularbauweise - Definitivprothesen	177
19.1 Produktart 24.05.02.0 Einteiliger Beckenkorb	181
19.2 Produktart 24.05.02.1 Zweiteiliger Beckenkorb	183
20. Produktuntergruppe 24.05.03 Hüftexartikulationsprothesen in Modularbauweise - Wasserfeste Prothesen	186
20.1 Produktart 24.05.03.0 Einteiliger Beckenkorb	191
20.2 Produktart 24.05.03.1 Zweiteiliger Beckenkorb	192
21. Produktuntergruppe 24.05.98 Leistungspositionen Hüftexartikulationsprothesen I	195
21.1 Produktart 24.05.98.0 Flexibler Innenschaft	201
21.2 Produktart 24.05.98.1 Silikon-Kontaktschaft	202
21.3 Produktart 24.05.98.2 Weichwand-Innenschaft	203
21.4 Produktart 24.05.98.3 Test-/Diagnose-Beckenkorb, einteilig	203
21.5 Produktart 24.05.98.4 Prothesenverkleidung Beckenkorb, einteilig	204
21.6 Produktart 24.05.98.5 Verstellbares Schaftsystem	205
21.7 Produktart 24.05.98.6 Haltebandagen und Befestigungssysteme	206

21.8 Produktart 24.05.98.7 Sitzbeinumgreifendes Hüftschaftsystem	206
21.9 Produktart 24.05.98.8 Rumpfhöhe Gestaltung des Hüftschaftsystems	207
21.10 Produktart 24.05.98.9 Dienstleistungsbestandteil (DLB) mechatronisches Fußpassteil	208
22. Produktuntergruppe 24.05.99 Leistungspositionen	211
Hüftexartikulationsprothesen II	
22.1 Produktart 24.05.99.0 Dienstleistungsbestandteil (DLB) mechatronisches/elektronisches Kniegelenkpassteil	215
22.2 Produktart 24.05.99.1 Sonstige Zusätze	217
22.3 Produktart 24.05.99.2 Test-Diagnose-Beckenkorb, zweiteilig	218
22.4 Produktart 24.05.99.3 Prothesenverkleidung Beckenkorb, zweiteilig	218
23. Produktuntergruppe 24.71.01 Unterschenkelprothesen in Modularbauweise - Interimsprothesen	220
23.1 Produktart 24.71.01.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem	225
23.2 Produktart 24.71.01.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem	227
24. Produktuntergruppe 24.71.02 Unterschenkelprothesen in Modularbauweise – Definitivprothesen	230
24.1 Produktart 24.71.02.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem	235
24.2 Produktart 24.71.02.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem	237
25. Produktuntergruppe 24.71.03 Unterschenkelprothesen in Schalenbauweise - Definitivprothesen	240
25.1 Produktart 24.71.03.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem	245
25.2 Produktart 24.71.03.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem	247
26. Produktuntergruppe 24.71.04 Unterschenkelprothesen in Modularbauweise - Wasserfeste Prothesen	250
26.1 Produktart 24.71.04.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem	254
26.2 Produktart 24.71.04.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem	257
27. Produktuntergruppe 24.71.05 Unterschenkelprothesen in Schalenbauweise - Wasserfeste Prothesen	260

27.1 Produktart 24.71.05.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem	265
27.2 Produktart 24.71.05.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem	267
28. Produktuntergruppe 24.71.98 Leistungspositionen	270
Unterschenkelprothesen I	
28.1 Produktart 24.71.98.0 Flexibler Innenschaft	276
28.2 Produktart 24.71.98.1 Silikon-Kontaktschaft	277
28.3 Produktart 24.71.98.2 Weichwand-Innenschaft	278
28.4 Produktart 24.71.98.3 Liner	279
28.5 Produktart 24.71.98.4 Test-/Diagnoseschaft für kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem	281
28.6 Produktart 24.71.98.5 Prothesenverkleidung	281
28.7 Produktart 24.71.98.6 Oberhülse	282
28.8 Produktart 24.71.98.7 Verstellbares Schaftsystem	283
28.9 Produktart 24.71.98.8 Haltebandage und Befestigungssystem	284
28.10 Produktart 24.71.98.9 Dienstleistungsbestandteil (DLB) mechatronisches Fußpassteil	285
29. Produktuntergruppe 24.71.99 Leistungspositionen	288
Unterschenkelprothesen II	
29.1 Produktart 24.71.99.0 Sonstige Zusätze	291
29.2 Produktart 24.71.99.1 Test-/Diagnoseschaft für kondylenübergreifendes Schaftsystem	292
30. Produktuntergruppe 24.72.01 Oberschenkelprothesen in Modularbauweise - Interimsprothesen	294
30.1 Produktart 24.72.01.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem	299
30.2 Produktart 24.72.01.1 Sitzbeinumgreifendes / ramusumgreifendes (muskelgeführtes) Schaftsystem	301
30.3 Produktart 24.72.01.2 Sonstiges Schaftsystem	303
31. Produktuntergruppe 24.72.02 Oberschenkelprothesen in Modularbauweise – Definitivprothesen	305
31.1 Produktart 24.72.02.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem	310

31.2 Produktart 24.72.02.1 Sitzbeinumgreifendes (muskelgeführtes) Schaftsystem	312
31.3 Produktart 24.72.02.2 Ramusumgreifendes (muskelgeführtes) Schaftsystem	314
31.4 Produktart 24.72.02.3 Sonstiges Schaftsystem	316
32. Produktuntergruppe 24.72.03 Oberschenkelprothesen in Modularbauweise - Wasserfeste Prothesen	319
32.1 Produktart 24.72.03.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem	324
32.2 Produktart 24.72.03.1 Sitzbeinumgreifendes (muskelgeführtes) Schaftsystem	326
32.3 Produktart 24.72.03.2 Ramusumgreifendes (muskelgeführtes) Schaftsystem	327
32.4 Produktart 24.72.03.3 Sonstiges Schaftsystem	330
33. Produktuntergruppe 24.72.04 Sonstige Oberschenkelprothesen	332
33.1 Produktart 24.72.04.0 Oberschenkel-Prothesensystem mit Kippschaft	336
33.2 Produktart 24.72.04.1 Oberschenkel-Kurzprothesensystem („Stubbies“)	338
33.3 Produktart 24.72.04.2 Passives (körperformausgleichendes) Oberschenkel-Prothesensystem	339
34. Produktuntergruppe 24.72.98 Leistungspositionen Oberschenkelprothesen I	341
34.1 Produktart 24.72.98.0 Flexibler Innenschaft	347
34.2 Produktart 24.72.98.1 Silikon-Kontaktschaft	348
34.3 Produktart 24.72.98.2 Weichwand-Innenschaft	349
34.4 Produktart 24.72.98.3 Liner	350
34.5 Produktart 24.72.98.4 Test-/Diagnoseschaft	352
34.6 Produktart 24.72.98.5 Prothesenverkleidung	353
34.7 Produktart 24.72.98.6 Verstellbares Schaftsystem	354
34.8 Produktart 24.72.98.7 Haltebandage und Befestigungssystem	355
34.9 Produktart 24.72.98.8 Dienstleistungsbestandteil (DLB) mechatronisches Fußpassteil	356
34.10 Produktart 24.72.98.9 Dienstleistungsbestandteil (DLB) mechatronisches Kniepassteil	358
35. Produktuntergruppe 24.72.99 Leistungspositionen Oberschenkelprothesen II	361

35.1 Produktart 24.72.99.0 Sonstige Zusätze	364
36. Produktuntergruppe 24.73.01 Fuß-Passteile mit Gelenk	366
36.1 Produktart 24.73.01.0 Monoaxiales Fuß-Passteil	372
36.2 Produktart 24.73.01.1 Multiaxiales Fuß-Passteil	374
36.3 Produktart 24.73.01.2 Autoadaptives (hydraulisch dämpfendes) Fuß(gelenk)-Passteil	375
36.4 Produktart 24.73.01.3 Mechatronisches Fuß-Passteil	377
37. Produktuntergruppe 24.73.02 Fuß-Passteile, ohne Gelenk	379
37.1 Produktart 24.73.02.0 Nicht energierückgebendes Fuß-Passteil (keine Dynamik)	383
37.2 Produktart 24.73.02.1 Energierückgebendes Fuß-Passteil (geringe/mittlere Dynamik)	385
37.3 Produktart 24.73.02.2 Energierückgebendes Fuß-Passteil (hohe Dynamik)	386
38. Produktuntergruppe 24.74.01 Kniegelenk-Passteile - monozentrisch I	389
38.1 Produktart 24.74.01.0 Mechanisches Kniegelenk-Passteil mit permanenter Sperre, ohne Schwunghasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit	399
38.2 Produktart 24.74.01.1 Mechanisches Kniegelenk-Passteil mit Sperre und Schwunghasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit	400
38.3 Produktart 24.74.01.2 Mechanisches Kniegelenk-Passteil mit Bremse und Schwunghasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit	402
38.4 Produktart 24.74.01.3 Mechanisches Kniegelenk-Passteil mit Bremse und Schwunghasensteuerung, mit geringer Geschwindigkeitsanpassung und mittlerer Gehgeschwindigkeit	403
38.5 Produktart 24.74.01.4 Mechanisches Kniegelenk-Passteil mit hydraulischer Standphasensicherung und Schwunghasensteuerung, mit mittlerer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit	405
38.6 Produktart 24.74.01.5 Mechanisches Kniegelenk-Passteil, frei beweglich, mit Schwunghasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer	407

Gehgeschwindigkeit	
38.7 Produktart 24.74.01.6 Mechanisches Kniegelenk-Passteil, frei beweglich, mit Schwunghasensteuerung, mit geringer Geschwindigkeitsanpassung und mittlerer Gehgeschwindigkeit	408
38.8 Produktart 24.74.01.7 Mechanisches Kniegelenk-Passteil, frei beweglich, mit Schwunghasensteuerung, mit mittlerer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit	410
38.9 Produktart 24.74.01.8 Mechatronisches Kniegelenk-Passteil mit hydraulischer/magnetorheologischer Standphasensicherung und/oder Schwunghasensteuerung, mit automatischer Geschwindigkeitsanpassung und mittlerer Gehgeschwindigkeit	411
38.10 Produktart 24.74.01.9 Mechatronisches Kniegelenk-Passteil, mit hydraulischer/magnetorheologischer Standphasensicherung und Schwunghasensteuerung, mit automatischer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit	413
39. Produktuntergruppe 24.74.02 Kniegelenk-Passteile - monozentrisch II	416
39.1 Produktart 24.74.02.0 Aktuatorisches Kniegelenk-Passteil mit Standphasensicherung und Schwunghasensteuerung, mit automatischer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit	422
39.2 Produktart 24.74.02.1 Sonstiges Kniegelenk-Passteil(system)	423
40. Produktuntergruppe 24.74.03 Kniegelenk-Passteile – polyzentrisch	426
40.1 Produktart 24.74.03.0 Mechanisches Kniegelenk-Passteil mit permanenter Sperre, ohne Schwunghasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit	434
40.2 Produktart 24.74.03.1 Mechanisches Kniegelenk-Passteil, mit Sperre und Schwunghasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit	435
40.3 Produktart 24.74.03.2 Mechanisches Kniegelenk-Passteil, frei beweglich und Schwunghasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit	437
40.4 Produktart 24.74.03.3 Mechanisches Kniegelenk-Passteil, frei beweglich und Schwunghasensteuerung, mit geringer Geschwindigkeitsanpassung und mittlerer Gehgeschwindigkeit	439

Gehgeschwindigkeit	
40.5 Produktart 24.74.03.4 Mechanisches Kniegelenk-Pasteil, frei beweglich und Schwunghasensteuerung, mit mittlerer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit	441
40.6 Produktart 24.74.03.5 Mechanisches Kniegelenk-Pasteil, mit hydraulischer Standphasensicherung und Schwunghasensteuerung, mit mittlerer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit	443
40.7 Produktart 24.74.03.6 Mechatronisches Kniegelenk-Pasteil, mit hydraulischer Standphasensicherung und Schwunghasensteuerung, mit automatischer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit	444
41. Produktuntergruppe 24.75.01 Hüftgelenks-Pasteile – monozentrisch	447
41.1 Produktart 24.75.01.0 Monozentrisches Hüftgelenks-Pasteil mit permanenter Sperre	452
41.2 Produktart 24.75.01.1 Monozentrisches Hüftgelenks-Pasteil mit elastischen Streckzügen	453
41.3 Produktart 24.75.01.2 Monozentrisches Hüftgelenks-Pasteil mit Feder-Vorbringer	455
41.4 Produktart 24.75.01.3 Monozentrisches Hüftgelenks-Pasteil - hydraulisch	457
42. Produktuntergruppe 24.75.02 Hüftgelenks-Pasteile – polyzentrisch	459
42.1 Produktart 24.75.02.0 Polyzentrisches Hüftgelenks-Pasteil mit Feder-Vorbringer	463
42.2 Produktart 24.75.02.1 Polyzentrisches Hüftgelenks-Pasteil - hydraulisch	465
43. Produktuntergruppe 24.79.01 Struktur-Adapter/-Elemente I	467
43.1 Produktart 24.79.01.0 Schaftansatz/-platte	471
43.2 Produktart 24.79.01.1 Schaft-Adapter (4-Loch/Eingussanker)	471
43.3 Produktart 24.79.01.2 Schraub-Adapter	472
43.4 Produktart 24.79.01.3 Rohr-Adapter	473
43.5 Produktart 24.79.01.4 Fuß-Adapter	473
43.6 Produktart 24.79.01.5 Doppel-Adapter	474
43.7 Produktart 24.79.01.6 Anschluss-/(System-)Übergangs-Adapter	474

43.8 Produktart 24.79.01.7 Extender-/Längenausgleichs-Adapter	475
43.9 Produktart 24.79.01.8 Exzenter-/Offset-Adapter	476
43.10 Produktart 24.79.01.9 Verschiebe-/Anprobe-Adapter	477
44. Produktuntergruppe 24.79.02 Struktur-Adapter/-Elemente II	478
44.1 Produktart 24.79.02.0 (Kordel-/Gurt-/Tiefzieh-)Schalen-Adapter	480
45. Produktuntergruppe 24.79.03 Funktions-Adapter/Elemente	482
45.1 Produktart 24.79.03.0 Dreh-Adapter	485
45.2 Produktart 24.79.03.1 Torsions-/Rotations-Adapter	486
45.3 Produktart 24.79.03.2 Stoßdämpfer/energiespeicherndes Verbindungselement	487
45.4 Produktart 24.79.03.3 Knöchel-Adapter	487
45.5 Produktart 24.79.03.4 Sonstiger Funktions-Adapter	488
46. Produktuntergruppe 24.79.04 Liner	490
46.1 Produktart 24.79.04.0 Silikon-Liner	493
46.2 Produktart 24.79.04.1 Copolymer-/TPE-Liner	495
46.3 Produktart 24.79.04.2 PUR-Liner	496
46.4 Produktart 24.79.04.3 Sonstige Liner	497
47. Produktuntergruppe 24.79.05 Arretierungs-Systeme für Liner mit Distalanschluss-/Locking-Liner	500
47.1 Produktart 24.79.05.0 Verriegelungsstift (Pin)-/Verschluss (Lock)-System	503
47.2 Produktart 24.79.05.1 Seilzug-, Kordel (Lanyard)-Verschluss-System	504
47.3 Produktart 24.79.05.2 Textiles/(Klett-)Gurt-Verschluss-System	505
47.4 Produktart 24.79.05.3 Sonstiges Verschluss-System	506
48. Produktuntergruppe 24.79.06 Unterdruck-Systeme für Liner ohne Distalanschluss/Cushion-Liner	507
48.1 Produktart 24.79.06.0 Ventil	510
48.2 Produktart 24.79.06.1 Kniekappe/(Dicht-)Manschette	511
48.3 Produktart 24.79.06.2 Passives Unterdruck-System	512
48.4 Produktart 24.79.06.3 Aktives Unterdruck-System	513
49. Produktuntergruppe 24.79.07 Schaft-/Prothesen-Zubehör	515

49.1 Produktart 24.79.07.0 Prothesenanziehhilfe	517
49.2 Produktart 24.79.07.1 Stumpfstrumpf	518
49.3 Produktart 24.79.07.2 Stumpfkissen/Distalcup	519
50. Produktuntergruppe 24.99.01 Nicht besetzt	520
50.1 Produktart 24.99.01.0 Nicht besetzt	520
51. Produktuntergruppe 24.99.02 Nicht besetzt	522
51.1 Produktart 24.99.02.0 Nicht besetzt	522
52. Produktuntergruppe 24.99.03 Nicht besetzt	524
52.1 Produktart 24.99.03.0 Nicht besetzt	524
52.2 Produktart 24.99.03.1 Nicht besetzt	525
52.3 Produktart 24.99.03.2 Nicht besetzt	525
53. Produktuntergruppe 24.99.04 Nicht besetzt	526
53.1 Produktart 24.99.04.0 Nicht besetzt	526
53.2 Produktart 24.99.04.1 Nicht besetzt	527
53.3 Produktart 24.99.04.2 Nicht besetzt	527
53.4 Produktart 24.99.04.3 Nicht besetzt	527
54. Produktuntergruppe 24.99.08 Nicht besetzt	528
54.1 Produktart 24.99.08.0 Nicht besetzt	528
55. Produktuntergruppe 24.99.10 Nicht besetzt	530
55.1 Produktart 24.99.10.0 Nicht besetzt	530
56. Produktuntergruppe 24.99.14 Nicht besetzt	532
56.1 Produktart 24.99.14.0 Nicht besetzt	532
56.2 Produktart 24.99.14.1 Nicht besetzt	533
57. Produktuntergruppe 24.99.15 Nicht besetzt	534
57.1 Produktart 24.99.15.0 Nicht besetzt	534
57.2 Produktart 24.99.15.1 Nicht besetzt	535
57.3 Produktart 24.99.15.2 Nicht besetzt	535
57.4 Produktart 24.99.15.3 Nicht besetzt	535
57.5 Produktart 24.99.15.4 Nicht besetzt	535

58. Produktuntergruppe 24.99.16 zur Löschung vorgesehen	537
58.1 Produktart 24.99.16.0 zur Löschung vorgesehen	537
58.2 Produktart 24.99.16.1 zur Löschung vorgesehen	538
58.3 Produktart 24.99.16.2 zur Löschung vorgesehen	538
58.4 Produktart 24.99.16.3 zur Löschung vorgesehen	538
59. Produktuntergruppe 24.99.17 zur Löschung vorgesehen	540
59.1 Produktart 24.99.17.0 zur Löschung vorgesehen	540
59.2 Produktart 24.99.17.1 zur Löschung vorgesehen	541
59.3 Produktart 24.99.17.2 zur Löschung vorgesehen	541
60. Produktuntergruppe 24.99.18 zur Löschung vorgesehen	542
60.1 Produktart 24.99.18.0 zur Löschung vorgesehen	542
61. Produktuntergruppe 24.99.21 Nicht besetzt	544
61.1 Produktart 24.99.21.0 Nicht besetzt	544
62. Produktuntergruppe 24.99.80 zur Löschung vorgesehen	546
62.1 Produktart 24.99.80.0 zur Löschung vorgesehen	547
62.2 Produktart 24.99.80.1 zur Löschung vorgesehen	547
63. Produktuntergruppe 24.99.81 zur Löschung vorgesehen	548
63.1 Produktart 24.99.81.0 zur Löschung vorgesehen	549

1. Definition

Beinprothesen sind Körperersatzstücke insbesondere zum funktionellen Ausgleich einer Behinderung nach Amputation oder Fehlbildung/Fehlanlage im Bereich der unteren Extremitäten. Dazu zählen innerhalb dieser Produktgruppe Prothesen im Vor- und Mittelfuß-, Fußwurzel-, Rückfuß-, Unterschenkel-, Knie-, Oberschenkel- und Becken-Bereich.

Die Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ untergliedert sich in die Bereiche Anwendungsort, Produktuntergruppe und Produktart. Im Bereich des Anwendungsortes findet eine grundlegende Unterteilung in individuelle, maßangefertigte und industrielle, vorgefertigte Pass-, Funktions- und Strukturteile statt. Beschrieben werden dabei in der Regel die Amputationshöhe bzw. die Anwendungshöhe der Prothesenkomponenten.

In den Produktuntergruppen der individuellen, maßangefertigten Prothesenkomponenten wird weiter nach den Herstellungsmerkmalen (Kompakt-, Modular- oder Schalenbauweise) und zwischen Interims-, Definitiv- und wasserfesten Prothesen differenziert. Durch die Leistungspositionen wird die Ausstattung der maßangefertigten Prothesenkomponenten individualisiert. Die besonderen Dienstleistungsbestandteile (DLB) dienen der Erläuterung der ggf. erforderlichen weiteren Tätigkeiten zur Anfertigung der jeweiligen Prothese.

In den Produktuntergruppen der industriellen, vorgefertigten Pass-, Funktions- und Strukturteile wird nach den entsprechenden Herstellungsmerkmalen in Verbindung mit der Amputationshöhe untergliedert.

In den Produktarten der individuellen, maßangefertigten Prothesenkomponenten wird beschrieben, wie diese in der Versorgungspraxis angefertigt werden. Die industriellen, vorgefertigten Pass-, Funktions- und Strukturteile werden in den Produktarten weiter nach den funktionalen Aspekten der Herstellungsmerkmale unterteilt.

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

FERTIGUNGSTECHNIKEN

Die Fertigung von Beinprothesen erfolgt in Modular-, Schalen- oder Kompakt-Bauweise.

Modularbauweise:

Die Beinprothese besteht aus dem Schaft und einzelnen, austauschbaren Pass- und Funktionsteilen, wie Fuß-, Kniegelenks- oder Hüftgelenks-Pasteilen.

Die einzelnen Pass- und Funktionsteile werden durch Strukturteile wie justierbare Rohr- und Schaftadapter ergänzt und durch diese Adapter miteinander verbunden. Die Passteile bestehen u. a. aus Metallen wie Stahl, Aluminium oder Titan, sowie Faserverbundwerkstoffen (Carbonfaser-Verbundtechnik) oder auch Kunststoffen (z.B. aus additiven Fertigungsverfahren wie z.B. 3D-Druck).

Die Modularbauweise erlaubt eine graduelle, jederzeit korrigierbare Justierung der verwendeten Komponenten bzw. Änderung des statischen Prothesenaufbaus (Länge und Lotaufbau). Pass- und Funktionsteile können problemlos ausgetauscht werden.

Das tragende Element (Rohrskelett) ist innenliegend, darüber in der Regel eine Prothesenverkleidung aus Schaumstoff mit einem Überzug aus Textilgewebe, Kunststoff oder Silikon oder im begründeten Einzelfall Protektoren aus geeigneten Materialien (z.B. Kunststoff).

Schalenbauweise:

Die Beinprothese setzt sich aus dem Schaft und industriell vorgefertigten Pass- und Funktionsteilen zusammen. Die äußere Schale dient der Lastaufnahme und gleichzeitig der Formgebung. Eine nachträgliche Änderung der Prothesenstatik ist bei dieser Bauweise mit einem erheblichen Aufwand verbunden, da der Schaft und/oder die einzelnen Pass- und Funktionsteile beispielsweise durch Sägen voneinander getrennt und anschließend neu zusammengefügt werden müssen.

Kompaktbauweise:

Die Bauweise sämtlicher Beinprothesen der distalen Extremitätenabschnitte, die weder aus modularen Komponenten, noch aus Schalenbaukonstruktionen bestehen, wird als „kompakte Bauweise“ bezeichnet. Sie bestehen aus einem Vollkontaktschaft. Der tragende Außenaufbau ist direkt mit dem Schaft verbunden. Innenliegend befinden sich Kern- und Verstärkungsmaterialien zur Stumpfbettung und funktionalen Gestaltung. Beispiele für diese Bauweise sind Fußprothesen (z.B. „nach Bellmann“) bzw. mit selbsttragendem Silikonschaft (z.B. „nach Botta“), als auch Unterschenkel-Definitivprothesen mit fixem Verbindungs-pylon und weicher, aber formstabiler kosmetischer Verkleidung. Diese Bauweise ist i.d.R. robust und wasserbeständig und ermöglicht eine körpernahe Anbindung.

BEGRIFFSERLÄUTERUNGEN UND HINWEISE ZUR VERSORGUNG

Postoperative Versorgung:

Als postoperative Versorgung, nach der Amputation, kommen üblicherweise Interimsprothesen für den Zeitraum von in der Regel sechs Monaten zum Einsatz.

Voraussetzung für die Interimsversorgung ist der erfolgreiche Abschluss der Wundheilung (abgeheilte Narbe mit gezogenen Fäden), die weitestgehend reduzierte Ödembildung und die Compliance der/des Versicherten. Die Interimsphase beginnt nach abgeschlossener Wundheilung und belastungsfähigem Stumpf, in der Regel ca. 2–6 Wochen postoperativ. Die Interimsprothese dient der Erarbeitung der Stumpfbettung und der Vorbereitung der Definitivversorgung. Der Interimsschaft und die Prothesenkonfiguration (Lotaufbau, Pass- Funktions- und Strukturteile) sollten eine Adaptionsmöglichkeit an die sich konsolidierenden Stumpfverhältnisse und die sich verändernden Rehabilitationsergebnisse bieten. Änderungen im Bereich des Stumpfes können im Rahmen der materialspezifischen Änderungsmöglichkeiten berücksichtigt werden. Mehrere Schaftanfertigungen können daher notwendig sein. Eine formgebende Prothesenverkleidung ist hierbei in der Regel nicht erforderlich. Die Definitivversorgung sollte erst erfolgen, wenn sich die Stumpfverhältnisse nachweislich stabilisiert haben, eine Veränderung nicht zu erwarten ist und die Test- und Erprobungsphase erfolgreich abgeschlossen wurde.

Testversorgung und Erprobungsphase:

Die Erforderlichkeit einer Beinprothese und die Eignung der Versicherten für die konkrete Versorgungsform sind Voraussetzungen für die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung. Das bedeutet, dass die Versicherte oder der Versicherte in der Lage sein muss, die Prothese – und die sich daraus ergebenden alltagsrelevanten Gebrauchsvorteile – zweckentsprechend nutzen zu können. Dies kann mithilfe einer ambulanten Erprobungsphase im Alltagsleben und im Wohnumfeld der Versicherten oder des Versicherten ermittelt werden.

Die medizinisch notwendige Erprobungsdauer variiert im Einzelfall und ist abhängig von:

- dem zugrundeliegenden Krankheitsbild,
- den Begleiterkrankungen,
- der physio- und ergotherapeutischen Begleitung,

- der Art und Dauer einer eventuellen Vorversorgung sowie
- den bestehenden Kontextfaktoren.

Bei Vorliegen der leistungsrechtlichen Voraussetzungen sollte eine Gangschulung in Form einer physio- oder ergotherapeutischen Begleitung und eine Prothesengebrauchsschulung durch eine/n in dieser Versorgung ausreichend vertrauten und erfahrenen Therapeutin/en in Zusammenarbeit mit einer auf die jeweilige Versorgung entsprechend geschulte/n und zertifizierte/n Orthopädietechnikerin /-techniker, bzw. einer entsprechenden Orthopädietechnikermeisterin/-meister empfohlen werden, damit die Versicherte oder der Versicherte die alltagsrelevanten Gebrauchsvorteile, einer in der Regel komplexen, individuellen Prothesenversorgung, in vollem Umfang und möglichst selbstständig nutzen kann.

Geh- und Stehtraining:

Die zur Anpassung der Prothesen notwendigen Arbeiten und die Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch der Prothese sind Bestandteil der von Orthopädietechnikerinnen und -technikern und Orthopädieschuhmacherinnen und -schuhmachern zu erbringenden Leistungen.

Bei Vorliegen der leistungsrechtlichen und indikativen Voraussetzungen kann ein darüber hinausgehendes Geh- und Stehtraining der Versicherten oder des Versicherten durch entsprechend geschulte und mit der Versorgung betraute Ergo- und/oder Physiotherapeuten im Rahmen der Heilmittelbehandlung empfohlen werden.

Diagnose- und Testschaft:

Ein Test-/Diagnoseschaft dient der Volumenkontrolle, Überprüfung der Passform und Erprobung, zur Vorbereitung der Fertigung einer Definitivversorgung.

Mithilfe des Testschaftes und einer daraus resultierenden Testversorgung wird die alltagsrelevante Eignung der geplanten prothetischen Versorgung überprüft.

Sofern ein Diagnoseschaft zur Versorgung erforderlich ist (in der Regel bei Erst- oder Umversorgungen), ist dieser im Rahmen des Fertigungsprozesses dem Testschaft oder auch Probeschäft genannt, vorgelagert. Weitere Diagnose-/Test-/Probeschäfte können je nach individueller Versorgungssituation erforderlich sein und setzen immer eine gesonderte Begründung ihrer Notwendigkeit voraus.

Der Diagnoseschaft ist ein fester und formstabiler Schaft aus einem transparenten/transluzenten Kunststoffmaterial (z.B. EVA-Thermoplast) geeigneter Härte und Stärke. Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes. Zusätzlich werden Abstands-, Längen- sowie Umfangsmaße des Stumpfes und die erforderlichen Maße der kontralateralen Seite genommen und dokumentiert. Er dient der statischen Passformkontrolle und ggf. der Durchführung einer ersten dynamischen Gehprobe beim Leistungserbringer.

Ein Testschaft, bestehend aus Innen- und Außenschaft, wird in der Regel in definitiver Bauweise gefertigt. Der Innen- und Außenschaft der Probeprothese kann bereits dem Material entsprechen, welches später in der Definitivversorgung eingesetzt werden soll, damit sich sowohl die Hautverhältnisse als auch die Muskulatur bereits während der Erprobungsphase an die Prothesenversorgung (Material und Gewicht) adaptieren- und evtl. Unverträglichkeiten und Probleme vorab ausgeschlossen werden können.

Im Einzelfall kann der Diagnoseschaft aber auch mit FVW verstärkt/ übergossen werden, wenn häufige Änderungen/Anpassungen zu erwarten sind und die Probeprothese nicht für den Dauereinsatz unter dynamischen Alltagsbelastungen vorgesehen ist.

Sofern ein transparenter/transluzenter Testschaft versorgungsbedingt erforderlich ist, sollte dieser aus einem dafür geeigneten Material (i.d.R. Styrol-Copolymer, Copolymer) bestehen. Für eine Erprobungsphase unter dynamischen Belastungen über einige Stunden oder stundenweise über einige Tage, kann ein transparenter/transluzenter Testschaft aus Styrol-Copolymer zum Einsatz kommen. Ggf. ist dieser zusätzlich mit Cast-Binden im mittleren- und/oder distalen Drittel zu verstärken. Materialbedingt sind diese Testschäfte nicht für den Dauereinsatz unter dynamischen Alltagsbelastungen geeignet.

Erweist sich ein Testschaft in Definitivbauweise bereits während der Erprobungsphase als passgerecht und formschlüssig und sind keine maßgeblichen Volumenschwankungen des Stumpfes mehr zu erwarten, kann dieser als Definitivschafft in die Definitivversorgung übergehen und als solcher weiterverwendet werden. Die Anfertigung eines weiteren Definitivschafftes ist in diesem Falle nicht erforderlich.

Definitivversorgung:

Die Fertigung des (individuellen) Innenschafftes der Definitivprothese erfolgt erst nach erfolgreich abgeschlossener Test- und Erprobungsphase. Der Innenschafft kann aus unterschiedlichen Materialien, wie z.B. einem Thermoplast oder Silikon bestehen. Der Außenschafft ist individuell gefertigt und besteht i.d.R. aus Gießharz, Prepreg oder anderen geeigneten Materialien. Die fertige Definitivprothese setzt sich aus dem (individuell gefertigtem) Innenschafft, dem individuell gefertigtem Außenschafft und den vorgefertigten Pass-, Funktions- und Strukturteilen zusammen.

EINTEILUNG IN MOBILITÄTSGRADE UND AKTIVITÄTSNIVEAUS

Die Mobilitätsgrade beschreiben das individuelle Therapieziel unter Berücksichtigung der momentanen und zu erwartenden Fähigkeiten von Versicherten.

Beinprothesen sind unter Berücksichtigung der patientenindividuellen Mobilitätsbeurteilung (Mobilitätsgrad 0-4) und des Aktivitätsniveaus sowie der diesbezüglich funktionell geeigneten Passteile zu konfigurieren.

Die Einteilung in definierte Mobilitätsgrade/Aktivitätsniveaus ermöglicht die zielgerichtete Auswahl des Prothesentyps und einer adäquaten Technik und soll sicherstellen, dass diese, bei der Versorgung mit einer Beinprothese, die notwendigen, dem individuellen Leistungsvermögen der Versicherten oder des Versicherten entsprechenden funktionellen Eigenschaften aufweist. Den unterschiedlichen Pass-, Funktions- und Strukturteilen und Prothesenschäften können ebenfalls Mobilitätsgrade zugeordnet werden, sodass eine für alle Beteiligten transparente, nachvollziehbare und den Erfordernissen entsprechende Versorgung möglich ist. Bezüglich des Prothesenschafftsystems sind die individuellen anatomischen Gegebenheiten jedoch vorrangig zu berücksichtigen. Im Hilfsmittelverzeichnis werden die Pass-, Funktions- und Strukturteile und Schafftsysteme mit den Mobilitätsgraden und den funktionellen Eigenschaften gezielt zusammengeführt. So setzt sich die individuelle Prothese aus den von der Versicherten oder dem Versicherten benötigten Pass-, Funktions- und Strukturteilen und dem Schafftsystem modular zusammen. Die Erhebung des individuellen Aktivitätsniveaus und des Mobilitätsgrades sollte im Rahmen von Schafterneuerungen und/oder Um- und Neuversorgungen stets erneut erfolgen.

– Mobilitätsgrad 0: „Nichtgehfähiger“

Die Versicherte oder der Versicherte besitzt z. Zt. selbst mit fremder Hilfe nicht die Fähigkeit, sich mit einer Prothese fortzubewegen oder sie zum Transfer zu nutzen.

Versorgungsziel:

Mobilisierung mit dem Rollstuhl, keine funktionelle Prothesenversorgung.

– Mobilitätsgrad 1: „Innenbereichsgeher“

Die Versicherte oder der Versicherte besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, eine Prothese für Transferzwecke und zur Fortbewegung auf ebenen Böden mit geringer Gehgeschwindigkeit zu nutzen. Gehdauer und Gehstrecke sind aufgrund ihres oder seines Zustandes stark eingeschränkt.

Versorgungsziel:

Wiederherstellung der Stehfähigkeit und der auf den Innenbereich eingeschränkten Gehfähigkeit.

– Mobilitätsgrad 2: „Eingeschränkter Außenbereichsgeher“

Die Versicherte oder der Versicherte besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, sich mit einer Prothese mit geringer Gehgeschwindigkeit fortzubewegen und dabei niedrige Umwelthindernisse wie Bordsteine, einzelne Stufen oder unebene Böden zu überwinden. Gehdauer und Gehstrecke sind aufgrund ihres oder seines Zustandes eingeschränkt.

Versorgungsziel:

Wiederherstellung der Stehfähigkeit und der auf den Innen- und Außenbereich eingeschränkten Gehfähigkeit.

– Mobilitätsgrad 3: „Uneingeschränkter Außenbereichsgeher“

Die Versicherte oder der Versicherte besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, sich mit einer Prothese mit mittlerer bis hoher, auch veränderlicher Gehgeschwindigkeit fortzubewegen und dabei die meisten Umwelthindernisse zu überwinden. Sie oder er besitzt außerdem die Fähigkeit, sich im freien Gelände zu bewegen und kann berufliche-, therapeutische und andere Aktivitäten ausüben, die die Prothese nicht überdurchschnittlicher, mechanischer Beanspruchung aussetzen. Ggf. besteht ein erhöhter Sicherheitsbedarf aufgrund von Sekundärbedingungen (zusätzliche Behinderung, besondere Lebensbedingungen) in Verbindung mit einem mittleren bis hohen Mobilitätsanspruch. Gehdauer und Gehstrecke sind im Vergleich zu nicht behinderten Personen nur unwesentlich eingeschränkt.

Versorgungsziel:

Wiederherstellung der Stehfähigkeit und der im Innen- und Außenbereich nur unwesentlich eingeschränkten Gehfähigkeit

– Mobilitätsgrad 4: „Uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen“

Die Versicherte oder der Versicherte besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, sich mit einer Prothese wie der uneingeschränkte Außenbereichsgeher fortzubewegen. Zusätzlich können aufgrund der hohen funktionellen Anforderungen hohe Stoßbelastungen, Spannungen und Verformungen auftreten. Die Gehdauer und Gehstrecke sind nicht limitiert.

Versorgungsziel:

Wiederherstellung der Stehfähigkeit und der im Innen- und Außenbereich uneingeschränkten Geh- und Mobilitätsfähigkeit. Gehdauer und Gehstrecke sind nicht limitiert.

– Niedriges Aktivitätsniveau: Eingeschränkte Aktivität

Die Versicherte oder der Versicherte besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, die Prothese im Alltag für Transferzwecke und/oder zur Fortbewegung auf ebenem Untergrund mit gleichmäßig geringer Gehgeschwindigkeit zu nutzen. Die Gehdauer und Gehstrecke sind limitiert.

– Mittleres Aktivitätsniveau: Durchschnittliche Aktivität

Die Versicherte oder der Versicherte besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, sich mit der Prothese im Alltag auf (nahezu) jedem Terrain mit gleichmäßiger/wechselnder bis zur mittleren Gehgeschwindigkeit fortzubewegen. Die Gehdauer und Gehstrecke sind (unter Umständen leicht) limitiert.

– Hohes Aktivitätsniveau: Uneingeschränkte Aktivität

Die Versicherte oder der Versicherte besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, die Prothese auf (ausnahmslos) jedem Terrain mit gleichmäßiger/wechselnder bis zur hohen Gehgeschwindigkeit zu nutzen. Die Gehdauer und Gehstrecke sind nicht limitiert. Aufgrund funktioneller Anforderungen können (sehr) hohe Stoßbelastungen, Verformungen oder Spannungen, beispielsweise bei der Versorgung von Kindern und Jugendlichen, auftreten.

Die folgende Übersicht dient der Darstellung der Korrelation zwischen Mobilitätsgraden und Aktivitätsniveaus:

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: hoch

Zur Feststellung des Mobilitätsgrades/Aktivitätsniveaus ist der als Anlage zur Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ veröffentlichte Profilerhebungsbogen zu verwenden. Der entsprechende Profilerhebungsbogen dient der Erfassung der versorgungsrelevanten Informationen über die Versicherte oder den Versicherten, die Art und den Umfang der Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage, die prothetisch zu versorgende Extremität, ggf. vorhandene zusätzliche Beeinträchtigungen und/oder Erkrankungen, sowie etwaige Vorversorgungen. Außerdem werden die Fähigkeiten der Versicherten oder des Versicherten bewertet und der auf dieser Grundlage ermittelte Mobilitätsgrad und das Aktivitätsniveau, sowie die weiteren mit dem Versorgungs-/Rehabilitationsziel verbundenen Maßnahmen festgehalten.

LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE

Profilerhebungsbogen:

Der Profilerhebungsbogen ist erforderlich zur Feststellung und Erfassung der versorgungsrelevanten Informationen über die Versicherte oder den Versicherten, die Art und den Umfang der Amputation, die prothetisch zu versorgende Extremität, ggf. vorhandene zusätzliche Beeinträchtigungen und/oder Erkrankungen sowie etwaige Vorversorgungen. Zusätzlich werden die Fähigkeiten der Versicherten oder des Versicherten analysiert/bewertet und die auf dieser Grundlage ermittelte Mobilität und Aktivität sowie die weiteren mit dem medizinischen Rehabilitationsziel verbundenen Maßnahmen festgehalten.

Ersatzversorgung:

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

Umversorgung:

Die Umversorgung einer Beinprothese durch ein technisch verbessertes Prothesensystem kommt nur in Betracht, wenn diese erheblichen Gebrauchsvorteile beim Behinderungsausgleich im Alltagsleben bietet und die Versicherte oder der Versicherte in der Lage ist, diese alltagsrelevanten Gebrauchsvorteile zu nutzen.

Mehrfachausstattung:

Die Prothesenversorgung erfolgt grundsätzlich in einfacher Stückzahl. Auch aus hygienischen Gründen ist in der Regel keine Doppelversorgung mit einer Prothese erforderlich.

Zur Erleichterung der Körperpflege steht eine Vielzahl von Hilfsmitteln z. B. Badewannenbretter, Badewannen-/Duschsitze etc. zur Verfügung. Im Einzelfall sind auch wasserfeste Prothesen zur Körperpflege bzw. zur Erschließung von Nassbereichen erforderlich.

Fußprothesenarten wie z.B. Silikon-Fußprothesen können bauartbedingt auch im Nassbereich zum Einsatz kommen, sofern sie keine Materialien und Passteile enthalten, die nicht korrosionsbeständig sind.

Prothesenverkleidung:

Bestandteil der definitiven Prothesenversorgung ist auch die Form- und Farbgebung, sowie die funktionsgerechte Gestaltung der Beinprothese zur Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes i.d.R. mit einer Prothesenverkleidung aus Schaumstoff und einem zusätzlichen Überzug aus Textil, Kunststoff oder Silikon. Im begründeten Einzelfall kann die Versorgung mit Protektoren aus geeigneten Materialien erforderlich sein. Die Erfüllung besonderer ästhetischer, kosmetischer Ansprüche, wie z. B. die Berücksichtigung von Tattoos, Adern, Haare o. ä, fällt nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung, da sie das Maß des Notwendigen überschreitet und somit dem Eigenverantwortungsbereich der Versicherten oder des Versicherten zuzuordnen ist. Die Prothesenverkleidung als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung ist so zu gestalten, dass für einen unbefangenen Dritten nicht direkt erkennbar ist, dass eine Prothese getragen wird.

Rehabilitationsmaßnahme:

Nimmt die Versicherte oder der Versicherte zur Wiedererlangung der Geh- und Stehfähigkeit an einer Rehabilitationsmaßnahme teil, sollte sichergestellt sein, dass sie oder er vor Beginn der Rehabilitationsmaßnahme mit einer (Interims-)Prothese ausgestattet ist, sofern ohne die Versorgung mit einer funktionsfähigen und passgerechten Prothese eine sinnvolle und effektive Rehabilitation, die u. a. auch die Gehschule umfasst, nicht möglich ist. Da eine wohnortnahe Versorgung erfolgen sollte, bietet sich während der Durchführung der Rehabilitationsmaßnahme die Bereitstellung einer Definitivversorgung nicht an.

Passform:

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

Reinigung und Pflege:

Der Innen- und Außenschaft der Prothese sollten mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen und desinfizieren sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.

Indikation

Bei der Indikationsstellung zur Versorgung sollten alle relevanten Informationen herangezogen werden.

Unter Gesamtbetrachtung:

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

sind

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

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

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

Querverweise

Produktgruppe 31 „Schuhe“ – Zehenersatz und Mittelfußersatz zur Volumenfüllung

2. Produktuntergruppe 24.01.01 Großzehen-/Zehenprothesen in Kompaktbauweise - Definitivprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Die Definitivprothese dient der dauerhaften funktionellen Wiederherstellung der Extremität, der körperlichen Integrität nach erfolgter Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage und weitestgehenden, dauerhaften Wiederherstellung einer physiologischen Steh- und Gehfähigkeit, sowie der Mobilität mit dem Ziel einer möglichst vollumfänglichen Teilhabe am täglichen Leben.

– Die Großzehen-/Zehenprothese dient dem funktionellen Ausgleich. Die Herstellung erfolgt in Kompaktbauweise aus shorevariablem Silikon mit einem formstabilen, selbsttragenden und elastischen Vollkontaktschaft mit elastischer Mittelfußbettung und Mittelfußfixation.

Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.

– In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon-, und/oder 3D-Scan-Abformtechnik.

– Das Prothesensystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zu übertragen.

– Vorhandene intakte Zehenstrahlen und Gelenke dürfen in ihrer Bewegung nicht beeinträchtigt werden.

- Notwendige Korrekturmaßnahmen bei funktionalitätseinschränkenden, benachbarten Zehen sollten berücksichtigt werden.
- Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
- Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Zehen-Prothesenfixierung zu verwenden.
- Die Fertigung, Form- und Farbgebung der Prothese orientieren sich an der kontralateralen Extremität.
- Die Verwendung der Prothese sollte ohne- und in einem geeigneten, möglichst konfektionierten Schuh, möglich sein.
- Die Prothese sollte feuchtigkeitsbeständig sein.
- Die Prothese sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen und desinfizieren sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Desinfektionshinweise
- Angabe des verwendeten Materials
- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über die Versorgungsmöglichkeiten zur Wiedererlangung der Steh- und Gehfähigkeit unter Berücksichtigung der Rehabilitationsprognose im Hinblick auf das geplante Versorgungsziel der Versicherten oder des Versicherten zu beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

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

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

2.1 Produktart 24.01.01.0 Elastischer Vollkontaktschaft

Beschreibung

Ein elastischer Vollkontaktschaft nach Großzehen-/Zehen-Amputation (DII-DV), der in Vollkontakt-Technik aus shorevariablem Silikon gefertigt wird, ist ein integraler Bestandteil einer in Kompaktbauweise gefertigten Groß-/Zehenprothese und ist auf die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Zehenstumpfes abgestimmt.

Nach Art und Ausführung wird zwischen Versorgungen bei einfacher- oder nach Amputation mehrerer Zehen und, sofern erforderlich, mit integrierten Korrekturstegen und/oder Mittelfußführung und elastischer Mittelfußbettung unterschieden. Ggf. können über einen Funktionsaufbau mit Bereichen unterschiedlicher Shorehärte gezielt gesonderte-, entlastende "Weichbettungsareale" geschaffen werden.

Bei der Fußabrollung fungieren der Schaft und dessen Fixierungssystem als funktionelles Widerlager. Die auftretenden Bodenreaktionskräfte müssen reizfrei auf den Stumpf übertragen werden können.

Um eine optimale Kraftübertragung zu erzielen, muss der Groß-/ Zehenstumpf eine ausreichende Mindestlänge aufweisen. Erscheint eine suffiziente Fixierung des Prothesenschaftes grenzwertig, sollte die Befestigung über den Mittel- bzw. Rückfuß erfolgen. Alternativ ist eine zusätzliche Schaftfixierung über „integrierte Fixierungslappen“ mittels Hautkleber möglich. Die Fixierung der Zehenprothese darf die Funktion des Fußes nicht beeinträchtigen.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes. Zusätzlich werden Abstands-, Längen- sowie Umfangsmaße des Stumpfes und die erforderlichen Maße des (kontralateralen) Fußes genommen und dokumentiert.

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

- 24.01.98.5 Sonstige Zusätze

Indikation

Bei prothetischer Definitivversorgung nach Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage im Vorfußbereich zum Beispiel:

- Großzehen-Amputation/Exartikulation,
- Zehen -Amputation/Exartikulation (DII-DV)
- Kombinationsformen

Der Stumpf ist (vollflächig) endbelastbar, er muss weitestgehend volumenstabil und die Wundheilung abgeschlossen sein. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: Niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: Hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

3. Produktuntergruppe 24.01.02 Vor- und Mittelfußprothesen in Kompaktbauweise - Interimsprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Die Interimsprothese dient für einen begrenzten Zeitraum (i.d.R. 3 bis 6 Monate) der funktionellen Wiederherstellung der Extremität nach erfolgter Amputation und somit der Wiedererlangung der Steh- und Gehfähigkeit. Der individuell gefertigte Interimsschaft unterstützt die Stumpfformung und Konsolidierung für die anschließende Definitivversorgung.

– Zur zeitnahen prothetischen Versorgung nach der Amputation (i.d.R. innerhalb von 2–6 Wochen) über einen Zeitraum von i.d.R. maximal sechs Monaten; der Definitivschaft sollte erst dann gefertigt werden, wenn der Amputationsstumpf eine abgeschlossene Wundheilung zeigt, die Narbe, die tieferen Weichteile und die knöcherne Stumpfspitze schmerzfrei belastbar sind und die Amputationsstumpf-Konsolidierung nachweislich abgeschlossen ist. Als Nachweis dazu können dokumentierte Passformkontrollen in festgelegten Intervallen in sogenannten Messprotokollen dienen.

– Aufgrund regelhaft auftretender Stumpfveränderungen während der Interimsphase sollte das gewählte Schaftmaterial fortlaufende, passformäquivalente Änderungen zulassen können (beispielsweise durch thermische Nachformung und/oder Schleif- bzw. Polsterarbeiten).

– Die Prothesenausführung in der Interimsphase orientiert sich an der Störung der Funktion, Struktur und prospektiv am individuellen Rehabilitationsziel. Besonders zu berücksichtigen sind

der Stumpfstatus, die Belastbarkeit, der Mobilitätsgrad/das Aktivitätsniveau der Versicherten oder des Versicherten und deren /dessen individuelle Bedürfnisse. Das erfordert eine regelmäßige, interdisziplinäre Erfassung des Ist-Zustandes im Abgleich zum Versorgungs-/Rehabilitationsziel.

– Die Herstellung erfolgt in Kompaktbauweise; nach Art und Ausführung wird zwischen sprunggelenkfreien- (Kurzprothesen) und sprunggelenkübergreifenden/unterschenkellangen Interimsprothesen in Rahmenbauweise oder Zwei-Schalen-Technik unterschieden.

Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.

– In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon-, 3D-Scan- oder hydrostatischer Abdrucktechnik.

– Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zu übertragen.

– Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.

– Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.

– Die Interimsprothese wird in einen prothesenfähigen-, möglichst konfektionierten Schuh eingepasst, Absatzhöhe und Brandsohlenform sind dabei zu berücksichtigen.

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

Zusätzliche Anforderungen an 24.01.02.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem:

– Niedriges Aktivitätsniveau:

Schaftsystem mit (teil-) flexibler Vollkontaktbettung mit Weichwand- oder flexiblem Innenschaft, integrierter Carbonspange und Nylonzuggurtung.

Hohes Aktivitätsniveau:

Silikon-Kontaktschaft mit elastischer shorevariabler Vollkontaktbettung, integrierter Verstärkungselement und dynamischer Abrollung.

– Stabile, durchgehende Sohlenherstellung (unter Umständen abrollerleichternd).

– Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.01.02.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem:

– Schaftsystem mit (teil-) flexibler Vollkontaktbettung mit Weichwand- oder flexiblem Innenschaft.

– Zwei-Schalen-Technik bestehend aus ventralem Schaft mit dorsaler Schale/Klappe, geeignetem Verschlussystem (Gurt-, Rastenverschluss- oder Einhand-/Schnellverschluss-/Zug-System) und einer suffizienten Fixierung im Fersenbereich, u. a. über Arretierungszapfen oder Scharniergelenk.

– Zuschnitt des Rahmenschaftes muss ausreichend Freiraum für problemlosen Einstieg mit einem kolbigen Stumpfende berücksichtigen; unter Umständen ventraler, formschlüssiger Keil zur Haftvermittlung erforderlich.

– Unter Umständen ist bei nicht voll endbelastbarem Stumpf(ende) zusätzlich eine (entlastende) Kondylenfassung und/oder Stumpfenbelastungskissen erforderlich.

– Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

– Zur zeitnahen prothetischen Versorgung nach der Amputation (nach abgeschlossener Wundheilung und belastungsfähigem Stumpf, i.d.R. innerhalb von 2–6 Wochen) über einen Zeitraum von in der Regel sechs Monaten. Ein Definitivschuh sollte erst dann eingesetzt werden, wenn sich die Stumpfverhältnisse nachweislich stabilisiert haben. Als Nachweis dazu können dokumentierte Passformkontrollen in festgelegten Intervallen in sogenannten Messprotokollen dienen.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise,
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation,
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte,
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen,
- Reinigungs- und Desinfektionshinweise,
- Angabe des verwendeten Materials,
- Wartungshinweise.

VI. Sonstige Anforderungen

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu

erbringenden Leistungen

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

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

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

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über die Versorgungsmöglichkeiten zur Wiedererlangung der Steh- und Gehfähigkeit unter Berücksichtigung der Rehabilitationsprognose im Hinblick auf das geplante Versorgungsziel der Versicherten oder des Versicherten zu beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel

hat.

- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

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

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

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

– Aufgrund von Stumpfveränderungen während der Interimsphase müssen fortlaufende materialspezifische An- und Nachpassungen (beispielsweise durch thermische Nachformung und/oder Schleif- bzw. Polsterarbeiten) erfolgen.

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

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

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

3.1 Produktart 24.01.02.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem

Beschreibung

Das sprunggelenkfreie Schaftsystem nach Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage im Vor-/Mittelfußbereich wird in Kompaktbauweise aus thermoplastischem Kunststoff, oder aus Faserverbundwerkstoff (Carbon/Gießharz) gefertigt und ist an die funktionellen- und anatomischen Gegebenheiten eines Vor-/Mittelfuß-Stumpfes angepasst.

Das Vollkontakt-Schaftsystem einer Vor-/Mittelfußprothese (z. B. nach „Bellmann“) besteht aus einer flexiblen Schafttechnik, die mit einem Stumpfstrumpf genutzt werden kann. Die flexible Bettung des Fußstumpfes erfolgt in einem individuellen Härtegrad sowie durch zusätzliche Verstärkungen, z. B. einer integrierten Carbonspanne und Nylon-Zuggurtung und einer integrierten, starren Carbonsohle mit schichtweise aufgebautem Vorfuß aus elastischem Schaummaterial. Besonders wichtig ist hierbei eine exakte, schlupfminimierende Fersenfassung (feste Fersenpanne) ohne Achillessehnedruck.

Um die flexible Schafttechnik zu gewährleisten findet einer der Zusätze, flexibler Innenschaft oder Weichwand-Innenschaft, Anwendung. Zusätzlich können auf der amputierten Seite eine Schuhzurichtung in Form einer Abrollsohle und kontralateral ein Längenausgleich erforderlich sein.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes. Zusätzlich werden Abstands-, Längen- sowie Umfangsmaße des Fußstumpfes und die erforderlichen Maße der kontralateralen Seite genommen und dokumentiert.

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

- 24.01.98.0 Flexibler Innenschaft
- 24.01.98.2 Weichwand-Innenschaft
- 24.01.98.4 Verstellbares Schaftsystem

– 24.01.98.5 Sonstige Zusätze

Indikation

Bei zeitnaher prothetischer Interimsversorgung nach Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage im Vor-/Mittelfuß-Bereich zum Beispiel

- Amputation nach „Sharp“ (Langer Mittelfußstumpf)
- Amputation nach „Sharp-Jäger“ (Kurzer Mittelfußstumpf).

Der Stumpf ist (vollflächig) belastbar, er muss weitestgehend volumenstabil-, und die Wundheilung abgeschlossen sein. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Bei guter Stabilität und aktiver Beweglichkeit im oberen Sprunggelenk (OSG) mit ausreichend kräftiger Plantarflektion.

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

3.2 Produktart 24.01.02.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem

Beschreibung

Das sprunggelenkübergreifende/unterschenkellange Schaftsystem nach Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage im Vor-/Mittelfußbereich wird in Kompaktbauweise aus Faserverbundwerkstoff (Carbon/Gießharz, Prepreg) in Rahmen- oder Zwei-Schalen-Technik gefertigt.

Es ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten eines Vor-/Mittelfuß-Stumpfes angepasst, durch die Einfassung/Übergreifung der Sprunggelenke wird Stabilität und die erforderliche Entlastung im Stumpf(end)bereich erzielt.

Die unterschenkellange Rahmenprothese mit ventraler Anlage minimiert den Druck auf das Stumpfende in der Abrollphase und die Lastaufnahme wird gleichmäßig über eine Rahmenkonstruktion auf den ganzen Unterschenkel verteilt.

Der Schaftzuschnitt ist vorteilhaft bei muskelkräftigen Stümpfen und muss ausreichend Freiraum für den Einstieg mit einem kolbigen Stumpfende berücksichtigen.

Bei der (OSG-übergreifenden) Interimsprothese in Zwei-Schalen-Technik wird der Einstieg in die

Prothese durch eine zu öffnende, dorsale Schale/Klappe erleichtert.

Die Herstellungsarten erfordern zwingend den Zusatz eines Weichwandinnenschaftes und den Vorfuß-Aufbau mittels eines flexiblen Schaummaterials.

Bei nicht (vollflächig) belastbaren Vorfußstümpfen oder bilateraler Versorgung, können eine zusätzlich entlastende Kondylenfassung und/oder ein individuell aus Weichschaum, mit niedriger Shorehärte, zu fertigendes Stumpfendbelastungskissen erforderlich sein. Zusätzlich können auf der amputierten Seite eine Schuhzurichtung in Form einer Abrollsohle, sowie kontralateral ein Längenausgleich am Konfektionsschuh erforderlich sein.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes. Es werden Abstands-, Längen- sowie Umfangsmaße des Fußstumpfes und die erforderlichen Maße der kontralateralen Seite genommen und dokumentiert.

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

- 24.01.98.2 Weichwand-Innenschaft,
- 24.01.98.4 Verstellbares Schaftsystem,
- 24.01.98.6 Sonstige Zusätze.

Indikation

Bei zeitnaher prothetischer Interimsversorgung nach Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage im Vor-/Mittelfuß-Bereich zum Beispiel

- Amputation nach „Sharp“ (Langer Mittelfußstumpf),
- Amputation nach „Sharp-Jäger“ (Kurzer Mittelfußstumpf).

Der Stumpf ist (vollflächig) belastbar, er muss weitestgehend volumenstabil und die Wundheilung abgeschlossen sein. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Das obere Sprunggelenk ist in Funktion und Belastungsfähigkeit (unter Umständen stark) eingeschränkt. Bei einer Versorgung mit einer Rahmenprothese (z.B. nach „Botta“) besteht im oberen Sprunggelenk eine Bewegungsfreiheit von ca. 10-20°.

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

4. Produktuntergruppe 24.01.03 Vor- und Mittelfußprothesen in Kompaktbauweise – Definitivprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Die Definitivprothese dient der dauerhaften funktionellen Wiederherstellung der Extremität, der körperlichen Integrität nach erfolgter Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage und weitestgehenden Wiederherstellung einer physiologischen Steh- und Gehfähigkeit sowie der Mobilität mit dem Ziel einer möglichst vollumfänglichen Teilhabe am täglichen Leben.

– Die Prothesenausführung richtet sich nach dem ermittelten Mobilitätsgrad/Aktivitätsniveau der Versicherten oder des Versicherten, dem erprobten Schaftdesign sowie evaluierten, realistischen Rehabilitationszielen. Eine Überprüfung der Versorgung ist nach einer Erstversorgung ressourcenorientiert zu den Aktivitäten des täglichen Lebens angezeigt.

– Die Herstellung erfolgt in Kompaktbauweise. Nach Art und Ausführung wird zwischen sprunggelenkfreien und sprunggelenkübergreifenden/unterschenkellangen Definitivprothesen in Rahmen-, Zwei-Schalen- oder kombinierter Technik aus einer sprunggelenkfreien Vorfußprothese in Verbindung mit einer unterschenkellangen Adaptivprothese unterschieden.

Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formfassung und eines dreidimensionalen Modells.

– In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon-, 3D-Scan- oder hydrostatische Abformtechnik.

- Das Prothesensystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zu übertragen.
- Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
- Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
- Statische und dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben.
- Die Prothese ist mit einer individuellen, formgebenden Außenverkleidung ausgestattet.
- Die Definitivprothese wird in einen dafür geeigneten, möglichst konfektionierten Schuh eingepasst, Absatzhöhe und Brandsohlenform sind dabei zu berücksichtigen.
- Zusätzlich kann eine Schuhzurichtung in Form einer Sohlenversteifung und/oder Abrollsohle erforderlich sein.
- Ggf. ist ein Höhenausgleich kontralateral am Schuh erforderlich.

Zusätzliche Anforderungen an 24.01.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem:

- Schaftsystem mit flexiblem Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft.
- Stabile, durchgehende Sohlenherstellung (unter Umständen abrollerleichternd).
- Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.01.03.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem:

- Schaftsystem mit Weichwand-Innenschaft.
- Zwei-Schalen-Technik bestehend aus ventralem Schaft mit dorsaler Schale/Klappe, geeignetem Verschlusssystem (Gurt- oder Einhand-/Schnellverschluss-/Zug-System) und einer suffizienten Fixierung im Fersenbereich, u. a. über Arretierungszapfen oder Scharniergelenk.
- Zuschnitt des Rahmenschaftes muss ausreichend Freiraum für problemlosen Einstieg mit einem kolbigen Stumpfende berücksichtigen, unter Umständen ventraler, formschlüssiger Keil zur Haftvermittlung erforderlich.
- Unter Umständen ist bei nicht voll endbelastbarem Stumpf(ende) zusätzlich eine (entlastende) Kondylenfassung und/oder Stumpfenbelastungskissen erforderlich.
- Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs-, Desinfektionshinweise
- Angabe des verwendeten Materials
- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch -

beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über die Versorgungsmöglichkeiten zur Wiedererlangung der Steh- und Gehfähigkeit unter Berücksichtigung der Rehabilitationsprognose im Hinblick auf das geplante Versorgungsziel der Versicherten oder des Versicherten zu beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung des Versicherten

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

Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

– Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

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

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

– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

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

– Dokumentation entsprechend den medizintechnikrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung

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

VII.5 Service und Garantianforderungen an den Leistungserbringer

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

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

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

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

VII.6 Service und Garantianforderungen an den Hersteller

4.1 Produktart 24.01.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem

Beschreibung

Das sprunggelenkfreie Schaftsystem nach Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage im Vor-

/Mittelfußbereich wird in Kompaktbauweise aus thermoplastischem Kunststoff, Silikon in Verbindung mit Kunststoffen oder im 3D-Druckverfahren gefertigt und ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten eines Vor-/Mittelfuß-Stumpfes angepasst.

Das Schaftsystem für eine Vorfußprothese aus hochtemperatur-vernetzendem (HTV)-Silikon ist selbsttragend, formstabil und wird in Vollkontakt-Technik mit elastischer Bettung des Fußstumpfes und eingearbeiteter Fersenspanne gefertigt. Durch einen shorevariablen Funktionsaufbau und integrierbarer Stabilisatoren aus z.B. Kevlar oder Nylon-Zugelementen oder ähnlich gearteten Materialien, wird eine individuelle, stumpfadaptierte Bettung angefertigt.

Die Silikontechnik ermöglicht eine gleichmäßige Druckentlastung und Reduktion von Scherkräften. Neben den funktionellen Bettungs- und dynamischen Abrolleigenschaften verfügt Silikon über weitere Eigenschaften wie z. B. Wasserbeständigkeit und ist einfach zu reinigen und desinfizieren. Zusätzlich bietet es kosmetische Gestaltungsmöglichkeiten hinsichtlich einer unauffälligen äußeren Erscheinung in Form- und Farbgebung. Diese Versorgung ist v.a. für Versicherte mit einem höheren Aktivitätsniveau geeignet.

Das Vollkontakt-Schaftsystem einer Vorfuß-/Mittelfußprothese (z.B. nach „Bellmann“) besteht aus einer flexiblen Schafttechnik, die mit einem Stumpfstrumpf genutzt werden kann. Die flexible Bettung des Fußstumpfes erfolgt in einem individuellen Härtegrad sowie durch zusätzliche Verstärkungen, z. B. einer Carbonspanne und Zuggurten (z. B. Nylon-) und einer integrierten, starren Sohle (z.B. Carbon) mit schichtweise aufgebautem Vorfuß aus elastischem Schaummaterial. Besonders wichtig ist hierbei eine exakte, schlupfminimierende Fersenfassung ohne Achillessehndruck. Diese Versorgung ist v.a. für Versicherte mit eher niedrigem Aktivitätsniveau geeignet.

Um die flexible Schafttechnik zu gewährleisten findet einer der Zusätze, flexibler Innenschaft, Silikon-Kontaktschaft oder Weichwand-Innenschaft, Anwendung. Zusätzlich können auf der amputierten Seite eine Schuhzurichtung in Form einer Abrollsohle und kontralateral ein Längenausgleich erforderlich sein.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes. Zusätzlich werden Abstands-, Längen- sowie Umfangsmaße des Fußstumpfes und die erforderlichen Maße der kontralateralen Seite genommen und dokumentiert.

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

- 24.01.98.0 Flexibler Innenschaft,
- 24.01.98.1 Silikon-Kontaktschaft,
- 24.01.98.2 Weichwand-Innenschaft,
- 24.01.98.3 Test-/Diagnoseschaft,
- 24.01.98.4 Verstellbares Schaftsystem,
- 24.01.98.5 Sonstige Zusätze,
- 24.01.98.8 Adaptiv-orthese zu Kontaktschaft für Sprunggelenkfreies Schaftsystem

Indikation

Bei prothetischer Definitivversorgung nach Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage im Vor-/Mittelfuß-Bereich zum Beispiel

- Amputation nach „Sharp“ (Langer Mittelfußstumpf)
- Amputation nach „Sharp-Jäger“ (Kurzer Mittelfußstumpf).

Der Stumpf ist (vollflächig) belastbar, er muss weitestgehend volumenstabil und die Wundheilung abgeschlossen sein. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Bei guter Stabilität und aktiver Beweglichkeit im oberen Sprunggelenk (OSG) mit ausreichend kräftiger Plantarflektion.

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

4.2 Produktart 24.01.03.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem

Beschreibung

Das sprunggelenkübergreifende/unterschenkellange Schaftsystem nach Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage im Vor-/Mittelfußbereich wird in Kompaktbauweise aus geeigneten Materialien, wie z.B. Faserverbundwerkstoff, aus Kunststoff (3D-Druck) in Rahmen-, Zwei-Schalen-Technik gefertigt.

Es ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten eines Vor-/Mittelfuß-Stumpfes angepasst, durch die Einfassung/Übergreifung der Sprunggelenke wird Stabilität und die erforderliche Entlastung im Stumpf(end)bereich erzielt.

Durch eine unterschenkellange Rahmenprothese wird der Druck auf das Stumpfende in der Abrollphase minimiert und die Lastaufnahme gleichmäßig über eine Rahmenkonstruktion auf den ganzen Unterschenkel verteilt.

Der Schaftzuschnitt ist vorteilhaft beispielsweise bei muskelkräftigen Stümpfen und muss ausreichend Freiraum für den Einstieg mit dem kolbigen Stumpfende berücksichtigen.

Bei der (OSG- übergreifenden) Definitivprothese in Zwei-Schalen-Technik wird der Einstieg in die Prothese durch eine zu öffnende dorsale Schale/Klappe erleichtert.

Alle Herstellungsarten beinhalten eine Weichwand-Polsterung/-Innenschaft und den Vorfuß-

Aufbau mittels eines flexiblen Schaummaterials.

Bei nicht (vollflächig) belastbaren Vorfußstümpfen oder bilateraler Versorgung können eine zusätzlich entlastende Kondylenfassung und/oder ein individuell aus Weichschaum mit niedriger Shorehärte zu fertigendes Stumpfendbelastungskissen erforderlich sein.

Um die flexible Schafttechnik zu gewährleisten findet einer der Zusätze, flexibler Innenschaft, Silikon-Kontaktschaft oder Weichwand-Innenschaft, Anwendung und beinhaltet bei Bedarf eine Kondylenfassung.

Zusätzlich kann auf der amputierten Seite eine Schuhzurichtung in Form einer Sohlenversteifung und/oder Abrollsohle und kontralateral ein Längenausgleich am Konfektionsschuh erforderlich sein.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes. Zusätzlich werden Abstands-, Längen- sowie Umfangsmaße des Fußstumpfes und die erforderlichen Maße der kontralateralen Seite genommen und dokumentiert.

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

- 24.01.98.0 Flexibler Innenschaft
- 24.01.98.1 Silikon-Kontaktschaft
- 24.01.98.2 Weichwand-Innenschaft
- 24.01.98.3 Test-/Diagnoseschaft
- 24.01.98.4 Verstellbares Schaftsystem
- 24.01.98.5 Sonstige Zusätze

Indikation

Bei prothetischer Definitivversorgung nach Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage im Vor-/Mittelfuß-Bereich zum Beispiel

- Amputation nach „Sharp“ (Langer Mittelfußstumpf)
- Amputation nach „Sharp-Jäger“ (Kurzer Mittelfußstumpf).

Der Stumpf ist (vollflächig) belastbar, er muss weitestgehend volumenstabil und die Wundheilung abgeschlossen sein. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Das obere Sprunggelenk ist in Funktion und Belastungsfähigkeit (unter Umständen stark) eingeschränkt.

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau
1. Innenbereichsgeher: niedrig

2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

5. Produktuntergruppe 24.01.98 Leistungspositionen Vor- und Mittelfußprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

– Dokumentation der Versorgung.

Zusätzliche Anforderungen an 24.01.98.0 Flexibler Innenschaft:

– Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.

– In Verbindung mit Rahmen- oder (geschlossenem) Container-Schaftsystem sowie bei fester Prothesenintegration (Kompaktbauweise).

– Flexibilität entsprechend Materialauswahl und Wandstärke.

– Dynamische Anpassung des Materials an Formveränderungen bei Muskelkontraktion.

– Formstabile, flexible Schafttrandgestaltung.

– Sichere Verbindung mit dem Außenschaft bzw. fest integriert bei Kompaktbauweise.

– Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.

Zusätzliche Anforderungen an 24.01.98.1 Silikon-Kontaktschaft:

– Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.

– In Verbindung mit Rahmen- oder (geschlossenem) Container-Schaftsystem sowie bei fester Prothesenintegration (Kompaktbauweise).

– Elastizität entsprechend Wandstärke und Materialauswahl.

– Ggf. Verwendung unterschiedlicher Materialstärken und Kombination unterschiedlicher Materialhärten (Funktionsaufbau variabler Shorehärten) zur individuellen Anpassung an den jeweiligen Stumpfbefund.

– Formstabile, elastische Schafttrandgestaltung.

– Dynamische Anpassung des Materials an Formveränderungen bei Muskelkontraktion.

– Sichere Verbindung mit dem Außenschaft bzw. fest integriert bei Kompaktbauweise.

– Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.

Zusätzliche Anforderungen an 24.01.98.2 Weichwand-Innenschaft:

– Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.

– In Verbindung mit geschlossenem Schaftsystem.

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

– Passform- und Druckspitzenausgleich innerhalb des Schaftsystems bei Bewegungen.

– Flexible Schafttrandgestaltung.

– Nachpassungsmöglichkeiten durch thermische Nachformung, Beschleifen oder Aufpolsterung.

– Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.

Zusätzliche Anforderungen an 24.01.98.3 Test-/Diagnoseschaft:

– Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.

– Tiefgezogen aus thermoplastischem Kunststoffmaterial geeigneter Härte und Stärke.

– Verwendung nur zu Anprobezwecken und zur Abstimmung von Aufbaukriterien.

– Statische und dynamische Kontrolle bzw. Optimierung von Formgebung, Volumen und Druckverteilung.

- Sichtkontrolle durch transparentes/transluzentes Material (Diagnoseschaft).
- Nachpassung, beispielsweise durch thermoplastische Nachformung, möglich.
- Ggf. Verstärkung/Sicherung für erweiterte Testphase außerhalb der Werkstatt.
- Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.

Zusätzliche Anforderungen an 24.01.98.4 Verstellbares Schaftsystem:

- Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von der Stumpfkonstitution und der kognitiven und physischen Leistungsfähigkeit der Versicherten oder des Versicherten (z. B. manuelles Handling, Compliance).
- Die Verstellung des Schaftsystems erfolgt durch feste Integration diverser Verstell-Mechanismen (Gurt-, Rastenverschluss- oder Einhand-/Schnellverschluss-/Zug-Systeme).
- Das Schaftsystem ermöglicht der Versicherten oder dem Versicherten die Anpassung an unterschiedliche Stumpfstufen und dadurch die individuelle Nachpassung, beispielsweise bei Volumenschwankungen.
- In der Regel wird das An- und Ausziehen der Prothese erleichtert.
- Formstabile, flexible Schaftgestaltung.
- Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.

Zusätzliche Anforderungen an 24.01.98.5 Sonstige Zusätze:

- Die Zusätze ergänzen/erweitern die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaft-/Prothesensystems.
- Der Einbau der Zusätze erfolgt gemäß Herstellerangaben.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Desinfektionshinweise
- Angabe des verwendeten Materials
- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder als gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.

- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über die Versorgungsmöglichkeiten zur Wiedererlangung der Steh- und Gehfähigkeit unter Berücksichtigung der Rehabilitationsprognose im Hinblick auf das geplante Versorgungsziel der Versicherten oder des Versicherten zu beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

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

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

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

5.1 Produktart 24.01.98.0 Flexibler Innenschaft

Beschreibung

Der flexible Innenschaft für sprunggelenkfreie Vor- und Mittelfuß-Prothesen ist für die Stumpfschaft-Haftung (Adhäsion) notwendig, erhöht den Tragekomfort und ermöglicht in Verbindung mit einer flexiblen Schafttrandgestaltung zusätzlichen Bewegungsspielraum für die Versicherte oder den Versicherten.

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

Die Anpassung an Stumpfveränderungen ist durch thermische Nachformung ebenfalls möglich.

Die Herstellung erfolgt aus thermoplastischem flexiblem Kunststoff (beispielsweise LD-PE) im

Tiefziehverfahren. In Abhängigkeit von Stärke und Flexibilität des Materials ist der Schaft mehr oder weniger selbsttragend.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.01.02.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem,
- 24.01.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem,
- 24.01.03.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem.

Indikation

Bestandteil einer prothetischen Versorgung zur Verbesserung der Haftung sowie unter Umständen bei Einstiegsproblemen in den Prothesenschaft in Abhängigkeit vom Schaftdesign.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

5.2 Produktart 24.01.98.1 Silikon-Kontaktschaft

Beschreibung

Der Silikon-Kontaktschaft für Vor- und Mittelfußprothesen in Kompaktbauweise erhöht deutlich die Stumpf-Schaft-Haftung (Adhäsion) sowie den Tragekomfort durch die Anpassung des Materials entsprechend der dynamischen Muskelarbeit und ermöglicht in Verbindung mit einer elastischen Schaftrandgestaltung zusätzlichen Bewegungsspielraum für die Versicherte oder den Versicherten.

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

Der Silikon-Kontaktschaft wird in der Regel aus hochtemperatur- (HTV-), raumtemperatur- (RTV-) vernetzendem Silikon oder Kombinationsformen gefertigt.

Lastabhängige Areale können gemäß den technischen Möglichkeiten der Silikonverarbeitung lokal und individuell (durch einen shorevariablen Funktionsaufbau) eingearbeitet werden.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.01.01.0 Elastischer Vollkontaktschaft,
- 24.01.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem,
- 24.01.03.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem.

Indikation

Bestandteil einer prothetischen Versorgung zur Verbesserung der Haftung sowie unter Umständen bei Einstiegsproblemen in den Prothesenschaft in Abhängigkeit vom Schaftdesign.

Indiziert bei (besonders) empfindlichen Stümpfen und/oder unregelmäßiger Hautkontur und -konsistenz, Narbeneinzügen bzw. zur zusätzlichen Abpolsterung und/oder Weichteilausgleich.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

5.3 Produktart 24.01.98.2 Weichwand-Innenschaft

Beschreibung

Die Bauart eines Weichwand-Innenschaftes für Vor- und Mittelfußprothesen richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad/Aktivitätsniveau der Versicherten oder des Versicherten und den individuellen Befunden.

Der Weichwand-Innenschaft (Softsocket) dient der Stumpfapbolsterung/-bettung und dem Passform- sowie Druckspitzenausgleich bei Bewegungen.

In der Regel wird der Weichwand-Innenschaft separat vom Außenschaft angezogen und bietet die Möglichkeit der Nachpassung durch thermische Nachformung und/oder Beschleifen bzw. Schaftverengung durch Aufpolsterung („Pelottierung“).

Die Herstellung erfolgt aus thermoplastischem Kunststoffmaterial (in der Regel hochfestem, geschlossenzelligem PE-Schaum) direkt über dem dreidimensionalen Modell; in Abhängigkeit von Stärke und Materialauswahl ergeben sich die Polstereigenschaften.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.01.02.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem,
- 24.01.02.1 Sprunggelenkübergreifendes-/unterschenkellanges Schaftsystem,
- 24.01.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem,
- 24.01.03.1 Sprunggelenkübergreifendes-/unterschenkellanges Schaftsystem.

Indikation

Bestandteil einer prothetischen Versorgung zur Stumpfapbolsterung/-bettung und Passform- sowie Druckspitzenausgleich bei Bewegungen.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

5.4 Produktart 24.01.98.3 Test-/Diagnoseschaft

Beschreibung

Der Test-/Diagnoseschaft für die Versorgung mit einer Vor- und Mittelfuß-Prothese dient der Volumenkontrolle, der Überprüfung der Passform und der Erprobung.

Mithilfe des Testschaftes und einer daraus resultierenden Testversorgung, wird die alltagsrelevante Eignung der geplanten prothetischen Versorgung überprüft.

Der Test-/Diagnoseschaft wird aus geeigneten (transparenten/transluzentem) Kunststoffmaterialien geeigneter Härte und Stärke gefertigt.

Für Vor- und Mittelfußprothesen in Kompaktbauweise ist die Erstellung einer Probeprothese aus Silikon in Verbindung mit entsprechenden Kunststoffen in Definitivbauweise erforderlich.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes. Zusätzlich werden Abstands-, Längen- sowie Umfangsmaße des Fußstumpfes und die erforderlichen Maße der kontralateralen Seite genommen und dokumentiert.

Die Herstellungsart erfordert zwingend den Zusatz eines Weichwandinnenschaftes und den Vorfuß-Aufbau mittels eines flexiblen Materials.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.01.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem
- 24.01.03.1 Sprunggelenkübergreifendes-/unterschenkellanges Schaftsystem
- 24.01.98.2 Weichwand-Innenschaft.

Indikation

Der Test-/Diagnoseschaft dient der Volumenkontrolle, der Überprüfung der Passform und Erprobung.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

5.5 Produktart 24.01.98.4 Verstellbares Schaftsystem

Beschreibung

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

Die Anpassung kann beispielsweise durch verschiedene Verschluss- / Verstellmechanismen, wie (Klett-) Gurt-, Rastenverschluss- oder Einhand-/Schnellverschluss-/Zug-Systeme erfolgen.

Bei der Integration eines verstellbaren Schaftsystems muss darauf geachtet werden, dass die indikations- und einsatzbezogenen Qualitätsanforderungen des Prothesenschaft-Systems

berücksichtigt und eingehalten werden.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.01.02.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem,
- 24.01.02.1 Sprunggelenkübergreifendes-/unterschenkellanges Schaftsystem,
- 24.01.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem,
- 24.01.03.1 Sprunggelenkübergreifendes-/unterschenkellanges Schaftsystem.

Indikation

Die verstellbaren Schaftsysteme dienen dazu, Volumenschwankungen auszugleichen, starke Hinterschneidungen versorgen zu können und/oder das An- und Ausziehen der Prothese zu vereinfachen.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

5.6 Produktart 24.01.98.5 Sonstige Zusätze

Beschreibung

In dieser Produktart werden sonstige Zusätze für Vor-/Mittelfuß-Prothesen beschrieben, die in keiner anderen Leistungsposition beschrieben sind. Es ist eine detaillierte Beschreibung und Begründung für die Notwendigkeit sonstiger Zusätze bei Vor-/Mittelfuß-Prothesen erforderlich:

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

Unter diese Produktart fallen u. a. folgende Zusätze:

- Spezielle Polsterungssysteme zur Stumpfbettung,
- Spezielle Schaftbauweisen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.01.01.0 Elastischer Vollkontaktschaft,
- 24.01.02.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem,
- 24.01.02.1 Sprunggelenkübergreifendes-/unterschenkellanges Schaftsystem,
- 24.01.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem,
- 24.01.03.1 Sprunggelenkübergreifendes-/unterschenkellanges Schaftsystem.

Indikation

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

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B.

5.7 Produktart 24.01.98.6 Dienstleistungsbestandteil (DLB) Sprunggelenkfreies Schaftsystem aus Silikon

Beschreibung

Das sprunggelenkfreie Schaftsystem nach Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage im Vor-/Mittelfußbereich wird in Kompaktbauweise aus Silikon, in Verbindung mit Kunststoffen gefertigt und ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten eines Vor-/Mittelfuß-Stumpfes angepasst.

Das Schaftsystem für eine Vor-/Mittelfußprothese aus hochtemperatur-vernetzendem (HTV)-Silikon ist selbsttragend, formstabil und wird in Vollkontakt-Technik mit elastischer Bettung des Fußstumpfes und eingearbeiteter Fersenspanne gefertigt. Durch einen shorevariablen Funktionsaufbau und integrierbare Stabilisatoren aus z. B. Kevlar oder Nylon-Zugelementen oder ähnlich gearteten Materialien wird eine individuelle, stumpfadaptierte Bettung angefertigt.

Die Silikontechnik ermöglicht eine gleichmäßige Druckentlastung und Reduktion von Scherkräften. Neben den funktionellen Bettungs- und dynamischen Abrolleigenschaften verfügt Silikon über weitere Eigenschaften wie z. B. Wasserbeständigkeit und einfache Reinigungs- und Desinfektionsfähigkeit. Zusätzlich bietet es kosmetische Gestaltungsmöglichkeiten hinsichtlich eines unauffälligen äußeren Erscheinungsbildes in Form- und Farbgebung.

Zusätzlich können auf der amputierten Seite eine Schuhzurichtung in Form einer Abrollsohle und kontralateral ein Längenausgleich erforderlich sein.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes. Zusätzlich werden Abstands-, Längen- sowie Umfangsmaße des Fußstumpfes und die erforderlichen Maße der kontralateralen Seite genommen und dokumentiert.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.01.98.4 Verstellbares Schaftsystem,
- 24.01.98.5 Sonstige Zusätze,
- 24.01.98.7 DLB Test-/Diagnoseschaft in Kompaktbauweise aus Silikon,
- 24.01.98.8 Adaptiv-Orthese zu Kontaktschaft für Sprunggelenkfreies Schaftsystem.

Indikation

Bei prothetischer Definitivversorgung nach Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage im Vor-/Mittelfuß-Bereich zum Beispiel:

- Amputation nach „Sharp“ (Langer Mittelfußstumpf),
- Amputation nach „Sharp-Jäger“ (Kurzer Mittelfußstumpf).

Der Stumpf ist (vollflächig) belastbar, er muss weitestgehend volumenstabil und die Wundheilung abgeschlossen sein. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Bei guter Stabilität und aktiver Beweglichkeit im oberen Sprunggelenk (OSG) mit ausreichend kräftiger Plantarflektion.

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B.

5.8 Produktart 24.01.98.7 Dienstleistungsbestandteil (DLB) Test-/Diagnoseschaft in Kompaktbauweise aus Silikon

Beschreibung

Test-/Diagnoseschaft (Probeprothese) für die Versorgung mit einer Vor-/Mittelfußprothese in Kompaktbauweise aus Silikon in Verbindung mit Kunststoffen.

Die Probeprothese dient der Volumenkontrolle, der Überprüfung der Passform und der Erprobung. Mithilfe der Probeprothese und einer daraus resultierenden Testversorgung wird die alltagsrelevante Eignung der geplanten prothetischen Versorgung überprüft.

Für Vor- und Mittelfußprothesen in Kompaktbauweise ist die Erstellung einer Probeprothese aus Silikon, in Verbindung mit entsprechenden Kunststoffen, in Definitivbauweise erforderlich.

Diese Position wird anstelle eines Test-/Diagnoseschaftes (24.01.98.3) angesetzt und ist bei Erstellung einer Silikonprothese mit sprunggelenkfreiem Schaftsystem aus Silikon erforderlich.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.01.98.5 Sonstige Zusätze,
- 24.01.98.6 DLB Sprunggelenkfreies Schaftsystem aus Silikon.

Indikation

Der Test-/Diagnoseschaft (Probeprotthese) für die Versorgung mit einer Vor-/Mittelfußprothese, in Kompaktbauweise aus Silikon, dient der Volumenkontrolle, der Überprüfung der Passform und Erprobung.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B.

5.9 Produktart 24.01.98.8 Adaptiv-Orthese zu Kontaktschaft für Sprunggelenkfreies Schaftsystem

Beschreibung

Adaptiv-Orthesen dieser Produktart sind unterschenkellange adaptierbare Carbon-Orthesen, aus Faserverbundwerkstoff (z.B. Carbon-Prepreg oder Epoxy-Guss) nach Abdruck gefertigt, welche über die sprunggelenkfreie (Silikon)- Vor-/Mittelfußprothese geschoben und adaptiert werden.

Die Prepreg-Bauweise ermöglicht eine stabile und dünnwandige Konstruktion, welche die individuelle Anpassung der Festigkeit und der dynamischen Wirkungsweise zulässt, sowie in der Regel das Tragen von konfektioniertem Schuhwerk ermöglicht. In ihrer Ausführung sind sie langsohlig und proximal bis zum Tibia-Plateau reichend gefertigt.

Die Kombination einer sprunggelenkfreien Vor-/Mittelfußprothese mit einer adaptierbaren Unterschenkelorthese (Adaptiv-Orthese) aus Faserverbundwerkstoff (FWW) erweitert deren Einsatzspektrum.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.01.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem,
- 24.01.98.6 Dienstleistungsbestandteil (DLB) Sprunggelenkfreies Schaftsystem aus Silikon.

Indikation

Bei Versorgung mit einer sprunggelenkfreien Vor-/Mittelfußprothese

- zur Kompensation temporärer Belastungsspitzen bei (starker) körperlicher Betätigung und längeren Wegstrecken,
- bei fehlendem Kniestreckmoment in der Fortbewegung,
- bei sensiblen und muskelschwachen Stümpfen, wenn eine Versorgung mit einer Orthese der Produktgruppe 23 nicht möglich oder nicht ausreichend zweckmäßig ist.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B.

6. Produktuntergruppe 24.03.01 Fuß-/Fußwurzel-/Rückfußprothesen in Kompaktbauweise - Interimsprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Die Interimsprothese dient für einen begrenzten Zeitraum der funktionellen Wiederherstellung der Extremität nach erfolgter Amputation und somit der Wiedererlangung der Steh- und Gehfähigkeit. Der individuell gefertigte Interimsschaft unterstützt die Stumpfformung und Konsolidierung für die anschließende Definitivversorgung.

– Zur zeitnahen prothetischen Versorgung nach der Amputation in einem Zeitraum von i.d.R. sechs Monaten; der Definitivschaft sollte erst dann gefertigt werden, wenn der Amputationsstumpf eine abgeschlossene Wundheilung zeigt, die Narbe, die tieferen Weichteile und die knöchernen Stumpfspitze schmerzfrei belastbar sind und die Amputationsstumpf-Konsolidierung nachweislich abgeschlossen ist. Als Nachweis dazu können dokumentierte Passformkontrollen in festgelegten Intervallen in sogenannten Messprotokollen dienen.

– Aufgrund regelhaft auftretender Stumpfveränderungen während der Interimsphase sollte das gewählte Schaftmaterial fortlaufende, passformäquivalente Änderungen zulassen können (beispielsweise durch thermische Nachformung und/oder Schleif- bzw. Polsterarbeiten).

– Die Prothesenausführung in der Interimsphase orientiert sich an der Störung der Funktion und Struktur und prospektiv am individuellen Rehabilitationsziel. Besonders zu berücksichtigen sind Stumpfstatus, die Belastbarkeit, der Mobilitätsgrad/das Aktivitätsniveau der Versicherten oder des

Versicherten und deren oder dessen individuelle Bedürfnisse. Das erfordert eine regelmäßige, interdisziplinäre Erfassung des Ist-Zustandes im Abgleich zum Versorgungs-/Rehabilitationsziel.

- Die Herstellung erfolgt in Kompaktbauweise. Nach Art und Ausführung wird zwischen sprunggelenkfreien und sprunggelenkübergreifenden/unterschenkellangen Interimsprothesen in Rahmen- oder Zwei-Schalen-Technik unterschieden.

Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.

- In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon-, 3D-Scan- oder hydrostatische Abdrucktechnik.
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zu übertragen.
- Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
- Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
- Die Interimsprothese wird in einen dafür geeigneten, möglichst konfektionierten, Schuh eingepasst, Absatzhöhe und Brandsohlenform sind dabei zu berücksichtigen.
- Zusätzlich kann eine Schuhzurichtung am Konfektionsschuh in Form einer Sohlenversteifung und/oder Abrollsohle erforderlich sein.
- Ggf. ist ein Höhenausgleich kontralateral erforderlich.
- Ggf. Anbringung einer Laufsohle, sofern die Verwendung eines Konfektionsschuhes in Ausnahmefällen nicht möglich ist.
- Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen und desinfizieren sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.03.01.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem:

- Schaftsystem mit Weichwand- oder flexiblem Innenschaft.
- Stabile, durchgehende Sohlenanfertigung (unter Umständen abrollerleichternd).
- Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.03.01.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem:

- Schaftsystem mit Weichwand-Innenschaft.
- Bei geschlossenem Schaftsystem sollte der Weichwand-Innenschaft stumpfformbedingte Hinterschneidungen ausgleichen und ggf. im unteren Drittel zur Einstiegserleichterung seitlich geschlitzt sein.
- Zwei-Schalen-Technik bestehend aus ventralem Schaft mit dorsaler Schale/Klappe, geeignetem Verschlussystem (Gurt- oder Einhand-/Schnellverschluss-/Zug-System) und einer suffizienten Fixierung im Fersenbereich, u. a. über Arretierungszapfen oder Scharniergelenk.

- Zuschnitt des Rahmenschaftes muss ausreichend Freiraum für problemlosen Einstieg mit einem kolbigen Stumpfende berücksichtigen, unter Umständen ventraler, formschlüssiger Keil zur Haftvermittlung erforderlich.
- Unter Umständen bei nicht (voll) endbelastbarem Stumpf(ende) zusätzlich (entlastende) Kondylenfassung und/oder Stumpfbelastungskissen erforderlich.
- Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- Zur zeitnahen prothetischen Versorgung nach der Amputation (nach abgeschlossener Wundheilung und belastungsfähigem Stumpf) in einem Zeitraum von i.d.R. sechs Monaten sollte ein Definitivschaft erst dann eingesetzt werden, wenn sich die Stumpfverhältnisse nachweislich stabilisiert haben. Als Nachweis dazu können dokumentierte Passformkontrollen in festgelegten Intervallen in sogenannten Messprotokollen dienen.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

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

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über die Versorgungsmöglichkeiten zur Wiedererlangung der Steh- und Gehfähigkeit unter Berücksichtigung der individuellen Rehabilitationsprognose im Hinblick auf das individuell geplante Versorgungsziel der Versicherten oder des Versicherten zu beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte

Versorgungsfälle geregelt sind.

- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

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

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung der Prothese im Bedarfsfall
- Aufgrund von Stumpfveränderungen während der Interimsphase müssen fortlaufende materialspezifische An- und Nachpassungen (beispielsweise durch thermische Nachformung und/oder Schleif- bzw. Polsterarbeiten) erfolgen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

6.1 Produktart 24.03.01.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem

Beschreibung

Das sprunggelenkfreie Schaftsystem nach Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage im Fußwurzel-/Rückfußbereich wird in Kompaktbauweise aus flexiblem, thermoplastischem Kunststoff, Faserverbundwerkstoff (Carbon/Gießharz) gefertigt und ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten eines Fußwurzel-/Rückfuß-Stumpfes angepasst.

Das Vollkontakt-Schaftsystem einer Fußprothese (z.B. nach „Bellmann“) besteht aus einer flexiblen Schafttechnik die mit einem Stumpfstrumpf genutzt werden kann. Die flexible Bettung des Fußstumpfes erfolgt in einem individuellen Härtegrad sowie durch zusätzliche Verstärkungen, z.B. einer Carbonspange und Nylon-Zuggurten und einer integrierten, starren Carbonsohle und einem schichtweise aufgebautem Vorfuß aus elastischem Schaummaterial. Besonders wichtig ist hierbei eine exakte, schlupfminimierende Fersenfassung (feste Fersenspange) ohne Achillessehnedruck (Aussparung der Achillessehne).

Um die flexible Schafttechnik zu gewährleisten findet einer der Zusätze, flexibler Innenschaft oder Weichwand-Innenschaft, Anwendung. Zusätzlich können auf der amputierten Seite eine Schuhzurichtung in Form einer Abrollsohle und kontralateral ein Längenausgleich erforderlich sein.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes. Zusätzlich werden Abstands-, Längen- sowie Umfangsmaße des Fußstumpfes und die erforderlichen Maße der kontralateralen Seite genommen und dokumentiert.

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

- 24.03.98.0 Flexibler Innenschaft
- 24.03.98.2 Weichwand-Innenschaft

- 24.03.98.6 Verstellbares Schaftsystem
- 24.03.98.7 Sonstige Zusätze

Indikation

Bei zeitnaher prothetischer Interimsversorgung nach Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage im Fußwurzel-/Rückfuß-Bereich zum Beispiel

- Amputation nach „Lisfranc“ (langer Fußwurzelstumpf)
- Amputation nach „Bona-Jäger“ (kurzer Fußwurzelstumpf)
- Amputation nach „Chopart“ (Rückfußstumpf)

Der Stumpf ist (voll) endbelastbar, er muss weitestgehend volumenstabil sein, die Wundheilung ist abgeschlossen. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Bei guter Stabilität und aktiver Beweglichkeit im oberen Sprunggelenk (OSG) mit ausreichend kräftiger Plantarflektion.

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

6.2 Produktart 24.03.01.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem

Beschreibung

Das sprunggelenkübergreifende/unterschenkellange Schaftsystem nach Amputation im Fuß-/Fußwurzel-/Rückfußbereich wird in Kompaktbauweise aus Faserverbundwerkstoff (Carbon/Gießharz) in Rahmen-, Zwei-Schalen- oder geschlossener Schaft-Technik (Containerschaft) gefertigt.

Es ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten eines Fuß-/Fußwurzel-/Rückfuß-Stumpfes angepasst, durch den unterschenkellangen Schaft wird Stabilität und Entlastung im Stumpf(end)bereich erzielt.

Das geschlossene Schaftsystem (Containerschaft) besteht aus einem festen Außenschaft und einem abpolsternden, die stumpfformbedingten Hinterschneidungen ausgleichenden Weichwand-Innenschaft, der beispielsweise bei birnenförmigem Pirogoff-Stumpf zur Anzieherleichterung im

unteren Drittel seitlich eingeschlitzt sein kann.

Der Rahmenschaft minimiert den Druck auf das Stumpfen zu Beginn und zum Ende der Standphase und die Lastaufnahme wird gleichmäßig über die Rahmenkonstruktion auf den ganzen Unterschenkel verteilt.

Der Schaftzuschnitt ist vorteilhaft beispielsweise bei muskelkräftigen Stümpfen und muss ausreichend Freiraum für den Einstieg mit dem kolbigen Stumpfen berücksichtigen. In Anhängigkeit zur Stumpfform kann auch eine asymmetrische Gestaltung des Rahmenschaftes erforderlich sein.

Beim Interimsschaft in Zwei-Schalen-Technik wird der Einstieg in die Prothese durch eine zu öffnende dorsale Schale/Klappe erleichtert.

Die Herstellung beinhaltet grundsätzlich einen zirkulären oder partiellen Weichwand-Innenschaft, der Fußausgleich wird entweder individuell aus PUR-Hartschaum, elastischem Schaummaterial und einer Laufsohle oder aus einer vorgefertigten elastischen flexiblen Fußplatte z.B. aus Faserverbundwerkstoff hergestellt.

Bei nicht (voll) endbelastbaren Fußstümpfen oder bilateraler Versorgung können eine zusätzlich entlastende Kondylenfassung/Tibiakopfanstützung und/oder ein individuell aus niederschorigem Weichschaum zu fertigendes Stumpfbelastungskissen erforderlich sein.

Zusätzlich können auf der amputierten Seite eine Schuhzurichtung in Form einer Abrollsohle und kontralateral ein Längenausgleich am Konfektionsschuh erforderlich sein.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes. Zusätzlich werden Abstands-, Längen- sowie Umfangsmaße des Fußstumpfes und die erforderlichen Maße der kontralateralen Seite genommen und dokumentiert.

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

- 24.03.98.2 Weichwand-Innenschaft
- 24.03.98.6 Verstellbares Schaftsystem
- 24.03.98.7 Sonstige Zusätze

Indikation

Bei zeitnaher prothetischer Interimsversorgung nach Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage im Fuß-/Fußwurzel-/Rückfuß-Bereich zum Beispiel

- Amputation nach „Lisfranc“ (langer Fußwurzelstumpf),
- Amputation nach „Bona-Jäger“ (kurzer Fußwurzelstumpf),
- Amputation nach „Chopart“ (Rückfußstumpf),

- Amputation nach „Pirogoff“ (Fußstumpf mit tibiocalcaneärer Arthrodesese),
- Amputation nach „Syme“ (transmalleolärer Fußstumpf).

Der Stumpf ist (voll) endbelastbar, er muss weitestgehend volumenstabil sein, die Wundheilung ist abgeschlossen. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Das obere Sprunggelenk ist in Funktion und Belastungsfähigkeit (unter Umständen stark) eingeschränkt. Bei einer Versorgung mit einer Rahmenprothese (z.B. nach „Botta“) besteht im oberen Sprunggelenk eine Bewegungsfreiheit von ca. 10–20°.

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

7. Produktuntergruppe 24.03.02 Fuß-/Fußwurzel-/Rückfußprothesen in Modularbauweise – Interimsprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Die Interimsprothese dient für einen begrenzten Zeitraum der funktionellen Wiederherstellung der Extremität nach erfolgter Amputation und somit der Wiedererlangung der Steh- und Gehfähigkeit. Der individuell gefertigte Interimsschaft unterstützt die Stumpfformung und Konsolidierung für die anschließende Definitivversorgung.

– Zur zeitnahen prothetischen Versorgung nach der Amputation in einem Zeitraum von i.d.R. sechs Monaten; der Interimsschaft sollte erst dann gefertigt werden, wenn der Amputationsstumpf eine abgeschlossene Wundheilung zeigt, die Narbe, die tieferen Weichteile und die knöchernen Stumpfspitze schmerzfrei belastbar sind und die Amputationsstumpf-Konsolidierung nachweislich abgeschlossen ist. Als Nachweis dazu können dokumentierte Passformkontrollen in festgelegten Intervallen in sogenannten Messprotokollen dienen.

– Aufgrund regelhaft auftretender Stumpfveränderungen während der Interimsphase sollte das gewählte Schaftmaterial fortlaufende, passformäquivalente Änderungen zulassen können (beispielsweise durch thermische Nachformung und/oder Schleif- bzw. Polsterarbeiten).

– Die Prothesenausführung in der Interimsphase orientiert sich an der Störung der Funktion und Struktur und prospektiv am individuellen Rehabilitationsziel. Besonders zu berücksichtigen sind Stumpfstatus, die Belastbarkeit, der Mobilitätsgrad/das Aktivitätsniveau der/des Versicherten und

deren oder dessen individuelle Bedürfnisse. Das erfordert eine regelmäßige, interdisziplinäre Erfassung des Ist-Zustandes im Abgleich zum Versorgungs-/Rehabilitationsziel.

- Die Herstellung erfolgt in Modularbauweise, hinsichtlich Art und Ausführung wird zwischen unterschenkellangen Interimsprothesen in Rahmen-, Zwei-Schalen- oder geschlossener Schaft-Technik (Containerschaft) unterschieden.

- Zuschnitt des Rahmenschaftes muss ausreichend Freiraum für problemlosen Einstieg mit kolbigem Stumpfende berücksichtigen, unter Umständen ventraler, formschlüssiger Keil zur Haftvermittlung erforderlich.

- Zwei-Schalen-Technik, bestehend aus ventralem Schaft mit dorsaler Schale/Klappe, geeignetem Verschlusssystem (Gurt-, Rastenverschluss- oder Einhand-/Schnellverschluss-/Zug-System) und einer suffizienten Fixierung im Fersenbereich, u. a. über Arretierungszapfen oder Scharniergelenk.

- Beim Container- Schaftsystem sollte der Weichwand-Innenschaft stumpfformbedingte Hinterschneidungen ausgleichen und ggf. im unteren Drittel zur Einstiegserleichterung seitlich geschlitzt sein.

Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.

- In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon-, 3D-Scan- oder hydrostatische Abdrucktechnik.

- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zu übertragen.

- Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.

- Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.

- Die Auswahl der Pasteil-Systeme orientiert sich an den realistisch zu erwartenden und fortlaufend explorierten individuellen Rehabilitations-/Mobilitäts-Fortschritten der Versicherten oder des Versicherten, sodass die Prothesenkomponenten bei der anschließenden Definitivversorgung ggf. weiterverwendet werden können.

- Unter Umständen sind bei nicht (voll) endbelastbarem Stumpf(ende) zusätzlich (entlastende) Kondylenfassung und/oder Stumpfenbelastungskissen erforderlich.

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

- Die Nutzung mit einem Konfektionsschuh sollte möglich sein, möglicherweise ist kontralateral ein Höhenausgleich erforderlich.

- Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- Zur zeitnahen, prothetischen Versorgung nach der Amputation (nach abgeschlossener Wundheilung und belastungsfähigen Stumpf) für einen Zeitraum von in der Regel sechs Monaten.

Ein Definitivschaltkontakt sollte erst dann eingesetzt werden, wenn sich die Stumpfverhältnisse nachweislich stabilisiert haben. Als Nachweis dazu können dokumentierte Passformkontrollen in festgelegten Intervallen in sogenannten Messprotokollen dienen.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

– Passteil-Systeme sind Bauteile, die unter Berücksichtigung der Herstellerangaben bei der anschließenden Definitivversorgung der Versicherten oder des Versicherten möglichst weiterverwendet werden sollten.

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medienproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- / Desinfektionshinweise
- Angabe des verwendeten Materials
- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der/des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über die Versorgungsmöglichkeiten zur Wiedererlangung der Steh- und Gehfähigkeit unter Berücksichtigung der individuellen Rehabilitationsprognose im Hinblick auf das geplante individuelle Versorgungsziel der Versicherten oder des Versicherten zu beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

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

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung der Prothese im Bedarfsfall

- Aufgrund von Stumpferänderungen während der Interimsphase müssen fortlaufende materialspezifische An- und Nachpassungen (beispielsweise durch thermische Nachformung und/oder Schleif- bzw. Polsterarbeiten) erfolgen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

7.1 Produktart 24.03.02.0 Unterschenkelkellanges Schaftsystem

Beschreibung

Das unterschenkelkellange Schaftsystem nach (transmalleolärer) Fußamputation/Fehlbildung/Fehlanlage wird in Modularbauweise aus Faserverbundwerkstoff (Carbon/Gießharz) in Zwei-Schalen-, Rahmen- oder geschlossener Schaft-Technik (Containerschaft) gefertigt. Es ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Fußstumpfes angepasst.

Das unterschenkelkellange, geschlossene Schaftsystem (Containerschaft) besteht aus einem festen Außenschaft und einem abpolsternden, die stumpfformbedingten Hinterschneidungen, ausgleichenden Weichwand-Innenschaft, der zur Anzieherleichterung im unteren Drittel seitlich eingeschlitzt sein kann.

Der unterschenkelkellange Rahmenschaft minimiert den Druck auf das Stumpfende in der Abrollphase und die Lastaufnahme wird gleichmäßig über die Rahmenkonstruktion auf den ganzen Unterschenkel verteilt. In Abhängigkeit zur Stumpfform kann eine asymmetrische Gestaltung des tragenden Rahmenschaftes erforderlich sein.

Der Schaftzuschnitt ist vorteilhaft beispielsweise bei muskelkräftigen Stümpfen und muss ausreichend Freiraum für den Einstieg, beispielsweise mit dem birnenförmigen Pirogoff-Stumpfende, berücksichtigen.

Beim unterschenkelkellangen Interimsschaft in Zwei-Schalen-Technik wird der Einstieg in die Prothese durch eine zu öffnende dorsale Schale/Klappe erleichtert.

Bei nicht (voll) endbelastbaren Fußstümpfen oder bilateraler Versorgung können eine zusätzlich entlastende Kondylenfassung/Tibiakopfanstützung und/oder ein individuell aus niederschorigem Weichschaum zu fertigendes Stumpfbelastungskissen erforderlich sein.

Die Verwendung eines geeigneten Fuß-Passteilsystems erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe und der daraus resultierenden, maximal zur Verfügung stehenden Einbauhöhe unter Berücksichtigung der erforderlichen funktionalen Eigenschaften und individuellen Parameter (z. B. Gewicht, Mobilitätsklasse/Aktivitätsniveau).

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes. Es werden Abstands-, Längen- sowie Umfangsmaße des Fußstumpfes und die erforderlichen Maße der kontralateralen Seite genommen und dokumentiert.

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

- 24.03.98.2 Weichwand-Innenschaft
- 24.03.98.6 Verstellbares Schaftsystem,
- 24.03.98.7 Sonstige Zusätze

Indikation

Bei zeitnaher prothetischer Interimsversorgung nach Amputation im Fuß-Bereich zum Beispiel

- Amputation nach „Pirogoff“ (Fußstumpf mit tibiocalcaneärer Arthrodesese)
- Amputation nach „Syme“ (transmalleolärer Fußstumpf)

Der Stumpf ist (voll) endbelastbar, er muss weitestgehend volumenstabil sein, die Wundheilung ist abgeschlossen. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

8. Produktuntergruppe 24.03.03 Fuß-/Fußwurzel-/Rückfußprothesen in Kompaktbauweise – Definitivprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist: Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Die Definitivprothese dient der dauerhaften funktionellen Wiederherstellung der Extremität, der körperlichen Integrität nach erfolgter Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage und weitestgehenden Wiederherstellung einer physiologischen Steh- und Gehfähigkeit sowie der Mobilität mit dem Ziel einer möglichst vollumfänglichen Teilhabe am täglichen Leben.

– Die Prothesenausführung richtet sich nach dem ermittelten Mobilitätsgrad/Aktivitätsniveau der Versicherten oder des Versicherten, dem erprobten Schaftdesign sowie evaluierten, realistischen individuelle und versorgungsspezifische Rehabilitationszielen. Eine Überprüfung der Versorgung ist nach einer Erstversorgung ressourcenorientiert zu den Aktivitäten des täglichen Lebens ggf. angezeigt.

– Die Herstellung erfolgt in Kompaktbauweise. Nach Art und Ausführung wird zwischen sprunggelenkfreien und sprunggelenkübergreifenden/unterschenkellangen Definitivprothesen in Rahmen-, Zwei-Schalen-, geschlossener oder kombinierter Schafttechnik aus einer sprunggelenkfreien Fußwurzel-/Rückfußprothese mit einer unterschenkellangen Adaptivorthese unterschieden.

Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.

– In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon-, 3D-Scan- oder hydrostatische Abformtechnik.

- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zweckmäßig zu übertragen.
- Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
- Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
- Verwendung von geeigneten Fußersatzteilen (beispielsweise elastische Fußspitze und/oder "Chopart-" Carbonfeder bzw. komplett individuell aufgebaut).
- Statische und dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben.
- Die Prothese ist mit einer individuellen, formgebenden Außenverkleidung ausgestattet.
- Die Definitivprothese wird in einen dafür geeigneten, möglichst konfektionierten, Schuh eingepasst, Absatzhöhe und Brandsohlenform sind dabei zu berücksichtigen.
- Zusätzlich kann eine Schuhzurichtung am Konfektionsschuh in Form einer Sohlenversteifung und/oder Abrollsohle erforderlich sein.
- Ggf. ist ein Höhenausgleich kontralateral am Konfektionsschuh erforderlich.
- Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen und desinfizieren sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.03.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem:

- Schaftsystem mit flexiblem Innen- oder Silikon-Kontaktschaft.
- Stabile, durchgehende Sohlenkonstruktion (unter Umständen abrollerleichternd).
- Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.03.03.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem:

- Schaftsystem mit Weichwand-Innenschaft
- Zwei-Schalen-Technik, bestehend aus ventralem Schaft mit dorsaler Schale/Klappe, geeignetem Verschlusssystem (Gurt- oder Einhand-/Schnellverschluss-/Zug-System) und einer suffizienten Fixierung im Fersenbereich, u. a. über Arretierungszapfen oder Scharniergelenk.
- Zuschnitt des Rahmenschaftes muss ausreichend Freiraum für problemlosen Einstieg mit kolbigem Stumpfende berücksichtigen, unter Umständen ventraler, formschlüssiger Keil zur Haftvermittlung erforderlich.
- Unter Umständen ist bei nicht (voll) endbelastbarem Stumpf(ende) zusätzlich eine (entlastende) Kondylenfassung und/oder ein Stumpfbelastungskissen erforderlich.
- Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Desinfektionshinweise
- Angabe des verwendeten Materials
- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat

zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über die Versorgungsmöglichkeiten zur Wiedererlangung der Steh- und Gehfähigkeit unter Berücksichtigung der Rehabilitationsprognose im Hinblick auf das geplante Versorgungsziel der Versicherten oder des Versicherten zu beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

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

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

8.1 Produktart 24.03.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem

Beschreibung

Das sprunggelenkfreie Schaftsystem nach Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage im Fußwurzel-/Rückfuß-Bereich wird in Kompaktbauweise aus flexiblem, thermoplastischem Kunststoff oder Silikon gefertigt und ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten eines Fußwurzel-/Rückfuß-Stumpfes angepasst.

Das Vollkontakt-Schaftsystem einer Fußwurzel-/Rückfuß-Prothese (z.B. nach „Bellmann“) besteht aus einer flexiblen Schafttechnik die mit einem Stumpfstrumpf genutzt werden kann. Die flexible Bettung des Fußstumpfes erfolgt in einem geeigneten Härtegrad sowie zusätzlicher Verstärkungen durch Carbonsponge und Nylon-Zuggurten und einer integrierten, starren Sohle (z.B. Carbon) mit schichtweise aufgebautem Vorfuß aus elastischem Schaummaterial. Besonders wichtig ist hierbei eine exakte, schlupfminimierende Fersenfassung (feste Fersensponge) ohne Achillessehndruck (Aussparung der Achillessehne).

Um die flexible Schafttechnik zu gewährleisten, findet einer der Zusätze, flexibler Innenschaft, Silikon-Kontaktschaft oder Weichwand-Innenschaft, Anwendung. Zusätzlich können auf der amputierten Seite eine Schuhzurichtung in Form einer Abrollsohle sowie kontralateral ein Längenausgleich am Konfektionsschuh erforderlich sein.

Das Schaftsystem für eine Fußwurzel-/Rückfußprothese aus hochtemperatur-vernetztem (HTV-)Silikon ist selbsttragend, formstabil und wird in Vollkontakt-Technik mit elastischer Bettung des Fußstumpfes und eingearbeiteter Fersensponge gefertigt.

Durch einen shorevariablen Funktionsaufbau und integrierbare Stabilisatoren aus z.B. Kevlar oder Nylon-Zugelementen oder ähnlich gearteten Materialien, wird eine individuelle, stumpfadaptierte Bettung angefertigt.

Die Silikontechnik ermöglicht eine gleichmäßige Druckentlastung und Reduktion von Scherkräften. Neben den funktionellen Bettungs- und dynamischen Abrolleigenschaften verfügt Silikon über weitere Eigenschaften wie z.B. optimales Adhäsionsverhalten, Volumentoleranz, Hautverträglichkeit, Wasserbeständigkeit und die einfache Reinigungs- und Desinfektionsmöglichkeit. Zusätzlich bietet es kosmetische Gestaltungsmöglichkeiten hinsichtlich einer unauffälligen äußeren Erscheinung in Form- und Farbgestaltung. Zusätzlich kann auf der amputierten Seite eine Schuhzurichtung in Form einer Abrollsohle sowie kontralateral ein Längenausgleich am Konfektionsschuh erforderlich sein.

Die Kombination einer sprunggelenkfreien Vorfußprothese mit einer adaptierbaren Unterschenkelorthese (aus Faserverbundwerkstoff) erweitert deren Einsatzspektrum und kann zur Kompensation temporärer Belastungsspitzen bei (starker) körperlicher Betätigung bzw. in der Kombination innerhalb/außerhalb der Häuslichkeit eingesetzt werden.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes. Zusätzlich werden Abstands-, Längen- sowie Umfangsmaße des Fußstumpfes und die erforderlichen Maße der kontralateralen Seite genommen und dokumentiert.

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

– 24.03.98.0 Flexibler Innenschaft,

- 24.03.98.1 Silikon-Kontaktschaft
- 24.03.98.2 Weichwand-Innenschaft
- 24.03.98.4 Test-/Diagnoseschaft
- 24.03.98.6 Verstellbares Schaftsystem
- 24.03.98.7 Sonstige Zusätze
- 24.03.99.0 Adaptiv-Orthese zu Kontaktschaft für Sprunggelenkfreies Schaftsystem

Indikation

Bei prothetischer Definitivversorgung nach Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage im Fußwurzel-/Rückfuß-Bereich zum Beispiel:

- Amputation nach „Lisfranc“ (langer Fußwurzelstumpf),
- Amputation nach „Bona-Jäger“ (kurzer Fußwurzelstumpf),

Der Stumpf ist (voll) endbelastbar, er muss weitestgehend volumenstabil- und die Wundheilung abgeschlossen sein. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Bei guter Stabilität und aktiver Beweglichkeit im oberen Sprunggelenk (OSG) mit ausreichend kräftiger Plantarflektion.

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

8.2 Produktart 24.03.03.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem

Beschreibung

Das sprunggelenkübergreifende/unterschenkellange Schaftsystem nach Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage im Fuß-/Fußwurzel-/Rückfußbereich wird in Kompaktbauweise aus Faserverbundwerkstoff (Carbon/Gießharz, Prepreg) in Rahmen-, Zwei-Schalen-, oder geschlossener Schaft-Technik gefertigt.

Es ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten eines Fußwurzel-/Rückfuß-Stumpfes

angepasst, durch den unterschlenkellangen Schaft wird Stabilität und Entlastung im Stumpf(end)bereich erzielt.

Das geschlossene Schaftsystem (Containerschaft) besteht aus einem festen Außenschaft und einem abpolsternden, die stumpfformbedingten Hinterschneidungen ausgleichenden Weichwand-Innenschaft, der beispielsweise bei birnenförmigem Pirogoff-Stumpf zur Anzieherleichterung im unteren Drittel seitlich eingeschlitzt sein kann. Um die flexible Schafttechnik zu gewährleisten findet einer der Zusätze, flexibler Innenschaft, Silikon-Kontaktschaft oder Weichwand-Innenschaft, Anwendung

Die Definitivprothese mit Rahmenschaft (z. B. in der Ausführung „nach Botta“ für Chopart-Stümpfe) minimiert den Druck auf das Stumpfende in der Abrollphase (besonders zu Beginn und zum Ende der Standphase) und die Lastaufnahme wird gleichmäßig über eine Rahmenkonstruktion auf den ganzen Unterschenkel verteilt.

Der Schaftzuschnitt ist vorteilhaft bei muskelkräftigen Stümpfen, muss aber ausreichend Freiraum für den Einstieg mit einem kolbigen Stumpfende berücksichtigen. In Abhängigkeit zur Stumpfform kann eine asymmetrische Gestaltung des tragenden Rahmenschaftes erforderlich sein.

Bei der Definitivprothese in Zwei-Schalen-Technik wird der Einstieg in die Prothese durch eine zu öffnende dorsale Schale/Klappe erleichtert.

Die Herstellung beinhaltet grundsätzlich einen geschlossenen oder partiellen Weichwand-Innenschaft, der Fußausgleich wird entweder individuell aus PUR-Hartschaum, elastischem Schaummaterial und einer Laufsohle oder aus einer/einem vorgefertigten flexiblen Fußplatte/Fußmodul (z.B. aus Carbon oder Glasfasermaterialien) hergestellt.

Bei nicht (voll) endbelastbaren Fußstümpfen oder bilateraler Versorgung können eine zusätzlich entlastende Kondylenfassung/ Tibiakopfanstützung und/oder ein individuell aus Weichschaum niedriger Shorehärte zu fertiges Stumpfendbelastungskissen erforderlich sein.

Zusätzlich kann auf der amputierten Seite eine Schuhzurichtung in Form einer Abrollsohle bzw. kontralateral ein Längenausgleich am Konfektionsschuh erforderlich sein.

Alternativ ist die Kombination einer sprunggelenkfreien Fußwurzel-/Rückfußprothese (z.B. „nach Bellmann“) oder aus Silikon mit einer adaptierbaren Unterschenkelorthese (aus Faserverbundwerkstoff) möglich. Diese erweitert deren Einsatzspektrum und kann zur Kompensation temporärer Belastungsspitzen bei (starker) körperlicher Betätigung bzw. in der Kombination innerhalb/außerhalb der Häuslichkeit eingesetzt werden.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes gefertigt. Zusätzlich werden Abstands-, Längen- sowie Umfangsmaße des Fußstumpfes und die erforderlichen Maße der kontralateralen Seite genommen und dokumentiert.

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

- 24.03.98.0 Flexibler Innenschaft
- 24.03.98.1 Silikon-Kontaktschaft

- 24.03.98.2 Weichwand-Innenschaft
- 24.03.98.4 Test-/Diagnoseschaft
- 24.03.98.6 Verstellbares Schaftsystem
- 24.03.98.7 Sonstige Zusätze

Indikation

Bei prothetischer Definitivversorgung nach Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage im Fuß-Fußwurzel-/Rückfuß-Bereich zum Beispiel

-

- Amputation nach „Bona-Jäger“ (kurzer Fußwurzelstumpf)
- Amputation nach „Chopart“ (Rückfußstumpf)
- Amputation nach „Pirogoff“ (Fußstumpf mit tibiocalcaneärer Arthrodese)
- Amputation nach „Syme“ (transmalleolärer Fußstumpf).

Der Stumpf ist (voll) endbelastbar, er muss weitestgehend volumenstabil und die Wundheilung abgeschlossen sein. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Das obere Sprunggelenk ist in Funktion und Belastungsfähigkeit (unter Umständen stark) eingeschränkt. Bei einer Versorgung mit einer Rahmenprothese (z.B. nach „Botta“) besteht im oberen Sprunggelenk eine Bewegungsfreiheit von ca. 10–20°.

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

9. Produktuntergruppe 24.03.04 Fuß-/Fußwurzel-/Rückfußprothesen in Modularbauweise – Definitivprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Die Definitivprothese dient der dauerhaften funktionellen Wiederherstellung der Extremität, der körperlichen Integrität nach erfolgter Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage und weitestgehenden Wiederherstellung einer physiologischen Steh- und Gehfähigkeit sowie der Mobilität mit dem Ziel einer möglichst vollumfänglichen Teilhabe am täglichen Leben.

– Die Prothesenausführung richtet sich nach dem ermittelten individuellen Mobilitätsgrad/Aktivitätsniveau der Versicherten oder des Versicherten, dem erprobten Schaftdesign und der Passteilauswahl in der Interimsphase sowie evaluierten, realistischen und individuellen Rehabilitationszielen. Eine Überprüfung der Versorgung ist nach einer Erstversorgung ressourcenorientiert zu den Aktivitäten des täglichen Lebens ggf. angezeigt.

– Die Herstellung erfolgt in Modularbauweise. Nach Art und Ausführung wird zwischen unterschenkellangen Definitivprothesen in Rahmen-, Zwei-Schalen- und (geschlossener) Container-Schafttechnik unterschieden.

– Der Zuschnitt des Rahmenschaftes muss ausreichend Freiraum für den problemlosen Einstieg mit einem kolbigen Stumpfende berücksichtigen, unter Umständen ist ein ventraler, formschlüssiger Keil zur Haftvermittlung erforderlich.

– Zwei-Schalen-Technik bestehend aus ventralem Schaft mit dorsaler Schale/Klappe, geeignetem

Verschlussystem (Gurt- oder Einhand-/Schnellverschluss-/Zug-System) und einer suffizienten Fixierung im Fersenbereich, u. a. über Arretierungszapfen oder Scharniergelenk.

– Beim Container-Schaftsystem sollte der Weichwand-Innenschaft stumpfformbedingte Hinterschneidungen ausgleichen und unter Umständen im unteren Drittel zur Einstiegserleichterung seitlich geschlitzt sein.

Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.

- In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon-, 3D-Scan- oder hydrostatische Abformtechnik.
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zu übertragen.
- Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
- Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
- Verwendung geeigneter, industriell vorgefertigter Fußpassteil-Systeme.
- Ggf. Verwendung geeigneter Liner- bzw. Unterdruck-Systeme
- Statische und dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben.
- Die Prothese ist mit einer individuellen, formgebenden Außenverkleidung ausgestattet.
- Unter Umständen ist bei nicht (voll) endbelastbarem Stumpf(ende) zusätzlich eine (entlastende) Kondylenfassung und/oder Stumpfbelastungskissen erforderlich.
- Die Nutzung mit einem Konfektionsschuh sollte möglich sein, möglicherweise ist kontralateral ein Höhenausgleich erforderlich.
- Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen und desinfizieren sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.
- Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Desinfektionshinweise
- Angabe des verwendeten Materials
- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.

- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über die Versorgungsmöglichkeiten zur Wiedererlangung der Steh- und Gehfähigkeit unter Berücksichtigung der Rehabilitationsprognose im Hinblick auf das geplante Versorgungsziel der Versicherten oder des Versicherten zu beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

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

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

9.1 Produktart 24.03.04.0 Unterschenkelkellanges Schaftsystem

Beschreibung

Das unterschenkelkellange Schaftsystem nach (transmalleolärer) Fußamputation/Fehlbildung/Fehlanlage wird in Modularbauweise aus Faserverbundwerkstoff (Carbon/Gießharz), in Zwei-Schalen-, Rahmen-, (geschlossener) Container-Schafttechnik oder teilelastischer Silikon-Carbon-Sandwichbauweise gefertigt.

Es ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Fußstumpfes angepasst.

Das unterschenkelkellange, geschlossene Schaftsystem besteht aus einem festen Außenschaft und einem bettenden, stumpfformbedingten Hinterschneidungen ausgleichenden zirkulären oder partiellen Weichwand-Innenschaft, der zur Anzieherleichterung im unteren Drittel seitlich

eingeschlitzt sein kann. Bei der Schaftgestaltung ist auf eine rotationsstabile Einbettung des Unterschenkels durch eine anatomische Gestaltung z.B. in Dreiecksform unter Berücksichtigung der Stützzonen zu achten. Um die flexible Schafttechnik zu gewährleisten, findet einer der Zusätze flexibler Innenschaft, Silikon-Kontaktschaft oder Weichwand-Innenschaft, Anwendung.

Alternativ kann eine Versorgung mit konfektioniertem (oder sofern erforderlich maßgefertigtem „Cushion-“) Liner, Carbon-Containerschaft, Ausstoßventil und proximal abdichtender Kniekappe als passive Unterdruck-Vollkontaktbettung zum Einsatz kommen.

Der unterschenkellange Rahmenschaft minimiert den Druck auf das Stumpfende in der Abrollphase (insbesondere zu Beginn und zum Ende der Standphase) und die Lastaufnahme wird gleichmäßig über eine Rahmenkonstruktion auf den ganzen Unterschenkel verteilt.

Der Schaftzuschnitt ist vorteilhaft beispielsweise bei muskelkräftigen Stümpfen und muss ausreichend Freiraum für den Einstieg mit einem birnenförmigen Stumpfende berücksichtigen.

Beim unterschenkellangen Definitivschaft in Zwei-Schalen-Technik wird der Einstieg in die Prothese durch eine zu öffnende, dorsale Schale/Klappe erleichtert.

Bei nicht (voll) endbelastbaren Fußstümpfen oder bilateraler Versorgung können eine zusätzlich entlastende Kondylenfassung/Tibiakopfanstützung und/oder ein individuell aus Weichschaum niedriger Shorehärte zu fertiges Stumpfendbelastungskissen erforderlich sein.

Die Verwendung eines geeigneten Fußpassteil-Systems erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe und der daraus resultierenden, maximal zur Verfügung stehenden Einbauhöhe, unter Berücksichtigung der erforderlichen funktionalen Eigenschaften und individuellen Parameter (z. B. Gewicht, Mobilitätsklasse/Aktivitätsniveau).

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes. Es werden Abstands-, Längen- sowie Umfangsmaße des Fußstumpfes und die erforderlichen Maße der kontralateralen Seite genommen und dokumentiert.

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

- 24.03.98.0 Flexibler Innenschaft
- 24.03.98.2 Weichwand-Innenschaft
- 24.03.98.3 Liner
- 24.03.98.4 Test-/Diagnoseschaft
- 24.03.98.5 Prothesenverkleidung
- 24.03.98.6 Verstellbares Schaftsystem
- Sonstige Zusätze (24.03.98.7),

Indikation

Bei prothetischer Definitivversorgung nach (transmalleolärer) Fuß- Amputation/ Fehlbildung/ Fehlanlage zum Beispiel

- Amputation nach „Pirogoff“ (Fußstumpf mit tibiocalcaneärer Arthrodesese),
- Amputation nach „Syme“ (transmalleolärer Fußstumpf).

Der Stumpf ist (voll) belastbar, er muss weitestgehend volumenstabil und die Wundheilung abgeschlossen sein. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

10. Produktuntergruppe 24.03.40 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

10.1 Produktart 24.03.40.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

11. Produktuntergruppe 24.03.98 Leistungspositionen Fußprothesen I

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

– Dokumentation der Versorgung

Zusätzliche Anforderungen an 24.03.98.0 Flexibler Innenschaft:

– Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.

– In Verbindung mit Rahmen- oder (geschlossenem) Container-Schaftsystem sowie bei fester Prothesenintegration (Kompaktbauweise).

– Flexibilität entsprechend Materialauswahl und Wandstärke

– Dynamische Anpassung des Materials an Formveränderungen bei Muskelkontraktion

– Formstabile, flexible Schafttrandgestaltung

– Sichere Verbindung mit dem Außenschaft bzw. fest integriert bei Kompaktbauweise

– Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen

Modells.

Zusätzliche Anforderungen an 24.03.98.1 Silikon-Kontaktschaft:

- Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.
- In Verbindung mit Rahmen- oder (geschlossenem) Container-Schaftsystem sowie bei fester Prothesenintegration (Kompaktbauweise)
- Elastizität entsprechend Wandstärke und Materialauswahl
- Ggf. Verwendung unterschiedlicher Materialstärken und Kombination unterschiedlicher Materialhärten (mit shorevariablem Funktionsaufbau) zur individuellen Anpassung an den jeweiligen Stumpfbefund
- Formstabile, elastische Schaftrandgestaltung
- Dynamische Anpassung des Materials an Formveränderungen bei Muskelkontraktion
- Sichere Verbindung mit dem Außenschaft bzw. fest integriert bei Kompaktbauweise
- Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.

Zusätzliche Anforderungen an 24.03.98.2 Weichwand-Innenschaft:

- Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.
- In Verbindung mit geschlossenem Schaftsystem
- Flexibilität bzw. Polster-/Bettungseigenschaften entsprechend Materialauswahl und Wandstärke
- Passform- und Druckspitzenausgleich innerhalb des Schaftsystems bei Bewegungen
- Flexible Schaftrandgestaltung
- Nachpassungsmöglichkeiten durch thermische Nachformung, Beschleifen oder Aufpolsterung
- Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.

Zusätzliche Anforderungen an 24.03.98.3 Liner:

- Die Art und Ausführung richten sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden des Stumpfes, der Störung der Funktion und Struktur im Allgemeinen, den Aktivitäten und persönlichen Kontextfaktoren.
- Neben den orthopädietechnischen Kriterien der Liner-Auswahl muss die medizinische Versorgungsindikation entsprechend der Stumpfkondition und der körperlichen Leistungsfähigkeit beurteilt werden.
- Die Liner-Maßfertigung ist dann angezeigt, wenn nach entsprechender schädigungsbezogener Prüfung ein konfektionierter Liner nicht zweckmäßig oder passgerecht ist, wie z. B. bei Fehlbildungen/Fehlanlagen oder extremen Stumpfformen bzw. -umfängen; sie erfolgt auf Basis

einer dreidimensionalen Formerfassung.

- Bei der Auswahl eines geeigneten Arretierungs-Systems müssen neben der zur Verfügung stehenden Einbauhöhe u. a. der Mobilitätsgrad/das Aktivitätsniveau und die kognitiven sowie motorischen Fähigkeiten der/des Versicherten berücksichtigt werden.

- Einsatz und Verwendung gemäß Herstellerangaben.

Zusätzliche Anforderungen an 24.03.98.4 /Diagnoseschaft:

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

- Tiefgezogen aus thermoplastischem Kunststoffmaterial geeigneter Härte und Stärke

- Verwendung nur zu Anprobezwecken und zur Abstimmung von Aufbaukriterien

- Statische und dynamische Kontrolle bzw. Optimierung von Formgebung, Volumen und Druckverteilung

- Sichtkontrolle durch transparentes/transluzentes Material

- Nachpassung, beispielsweise durch thermoplastische Nachformung, möglich

- Ggf. Verstärkung/Sicherung für erweiterte Testphase außerhalb der Werkstatt

- Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.

Zusätzliche Anforderungen an 24.03.98.5 Prothesenverkleidung:

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

- Wiederherstellung eines möglichst unauffälligen äußeren Erscheinungsbildes

- Die Form- und Farbgebung orientiert sich an der kontralateralen Seite.

Zusätzliche Anforderungen an 24.03.98.6 Verstellbares Schaftsystem:

- Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von der Stumpfkstitution und der kognitiven und physischen Leistungsfähigkeit der Versicherten oder des Versicherten (z. B. manuelles Handling, Compliance).

- Die Verstellung des Schaftsystems erfolgt durch feste Integration diverser Verstell-Mechanismen (Gurt-, Rastenverschluss-, Einhand-/Schnellverschluss-/Zug-Systeme).

- Das verstellbare Schaftsystem ermöglicht der Versicherten oder dem Versicherten die Anpassung an unterschiedliche Stumpfstufen und dadurch die individuelle Nachpassung, beispielsweise bei Volumenschwankungen.

- In der Regel wird das An- und Ausziehen der Prothese erleichtert.

- Formstabile, flexible Schafttrandgestaltung

- Verwendung gemäß Herstellerangaben

- Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.

Zusätzliche Anforderungen an 24.03.98.7 Sonstige Zusätze:

- Die Zusätze ergänzen/erweitern die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaft-/Prothesensystems.
- Die Einarbeitung der Zusätze erfolgt gemäß Herstellerangaben.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Desinfektionshinweise
- Angabe des verwendeten Materials
- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über die Versorgungsmöglichkeiten zur Wiedererlangung der Steh- und Gehfähigkeit unter Berücksichtigung der Rehabilitationsprognose im Hinblick auf das geplante Versorgungsziel der Versicherten oder des Versicherten zu beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

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

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

Garantieansprüchen hinzuweisen.

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

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

11.1 Produktart 24.03.98.0 Flexibler Innenschaft

Beschreibung

Der flexible Innenschaft für Fuß-/Fußwurzel-/Rückfuß-Prothesen erhöht die Stumpf-Schaft-Haftung (Adhäsion) sowie den Tragekomfort und ermöglicht in Verbindung mit einer flexiblen Schafrandgestaltung zusätzlichen Bewegungsspielraum für die Versicherte oder den Versicherten.

Des Weiteren wird aufgrund der Flexibilität des Innenschaftmaterials der Einstieg in den Prothesenschaft durch Nachgeben des Materials beim Überwinden von Stumpfhinterschneidungen erleichtert. Die Anpassung an Stumpfveränderungen ist durch thermische Nachformung ebenfalls möglich.

Die Herstellung erfolgt aus thermoplastischem flexiblem Kunststoff (beispielsweise LD-PE) im Tiefziehverfahren; in Abhängigkeit von Stärke und Flexibilität des Materials ist der Schaft mehr oder weniger selbsttragend.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.03.01.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem,
- 24.03.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem,
- 24.03.03.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem,
- 24.03.04.0 Unterschenkellanges Schaftsystem.

Indikation

Bestandteil einer prothetischen Versorgung zur Verbesserung der Haftung des Fußstumpfes sowie unter Umständen bei Einstiegsproblemen in den Prothesenschaft in Abhängigkeit vom Schaftdesign.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

11.2 Produktart 24.03.98.1 Silikon-Kontaktschaft

Beschreibung

Der Silikon-Kontaktschaft für Fuß-/Fußwurzel-/Rückfuß-Prothesen erhöht deutlich die Stumpf-Schaft-Haftung (Adhäsion) sowie den Tragekomfort und ermöglicht in Verbindung mit einer elastischen Schafttrandgestaltung zusätzlichen Bewegungsspielraum für die Versicherte oder den Versicherten.

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

Der Silikon-Kontaktschaft wird in der Regel aus hochtemperatur- (HTV-), raumtemperatur- (RTV-)vernetzendem Silikon oder Kombinationsformen gefertigt.

Lastabhängige Areale können entsprechend den technischen Möglichkeiten der Silikonverarbeitung lokal und individuell (durch einen shorevariablen Funktionsaufbau) eingearbeitet werden.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.03.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem,
- 24.03.03.1 Sprunggelenkübergreifendes-/unterschenkellanges Schaftsystem,
- 24.03.04.0 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem.

Indikation

Bestandteil einer prothetischen Versorgung zur Verbesserung der Haftung des Fußstumpfes sowie unter Umständen bei Einstiegsproblemen in den Prothesenschaft in Abhängigkeit vom Schaftdesign.

Indiziert bei (besonders) empfindlichen Stümpfen und/oder unregelmäßiger Hautkontur und -konsistenz, Narbeneinzügen bzw. zur zusätzlichen Abpolsterung und/oder Weichteilausgleich.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

11.3 Produktart 24.03.98.2 Weichwand-Innenschaft

Beschreibung

Die Bauart eines Weichwandinnenschaftes für Fuß-/Fußwurzel-/Rückfuß-Prothesen richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad/Aktivitätsniveau der Versicherten oder des Versicherten und den individuellen Befunden.

Der Weichwand-Innenschaft (Softsocket) dient der Stumpfapbolsterung/-bettung und dem Passform- sowie Druckspitzenausgleich bei Bewegungen.

In der Regel wird der Weichwand-Innenschaft separat vom Außenschaft angezogen und bietet die Möglichkeit der Nachpassung durch thermische Nachformung und/oder Beschleifen bzw. der Schaftverengung durch Aufpolsterung („Pelottierung“).

Die Herstellung erfolgt aus thermoplastischem Kunststoffmaterial (in der Regel hochfestem, geschlossenzelligem PE-Schaum) direkt über dem dreidimensionalen Modell, in Abhängigkeit von Stärke und Materialauswahl ergeben sich die Polstereigenschaften.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.03.01.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem,
- 24.03.01.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem,
- 24.03.02.0 Unterschenkellanges Schaftsystem,
- 24.03.03.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem,
- 24.03.04.0 Unterschenkellanges Schaftsystem.

Indikation

Bestandteil einer prothetischen Versorgung zur Stumpfapolverstärkung/-bettung und Passform- sowie Druckspitzenausgleich bei Bewegungen.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

11.4 Produktart 24.03.98.3 Liner

Beschreibung

Linerversorgung für (z. B. Syme-) Fuß-Prothesen mit konfektioniertem oder maßangefertigtem Liner in Verbindung mit einem indikationsbedingt geeigneten Arretierungssystem (beispielsweise passivem Unterdruck-System).

Bei dem Liner handelt es sich um einen geschlossenen, komprimierenden, hautfreundlichen Mantel zwischen Stumpf und Prothesenschaft aus geeigneten Materialien in der Regel z.B. aus Silikon-, PUR- bzw. Copolymer-/TPE- Material, der separat vom Außenschaft (und ggf. Innenschaft) angezogen wird.

Durch die Haftreibung des Liners auf der Haut in Verbindung mit einem individuell geeigneten Befestigungssystem ergibt sich eine sichere Prothesenfixierung und je nach Art und Ausführung zusätzlich eine Abpolsterung- und/oder Weichteilenausgleichs-Funktion. Der proximale Randverlauf ist den individuellen anatomischen Verhältnissen anzupassen und die Schnittkante zu versiegeln.

Die Liner-Versorgung erfolgt in der Regel mit einem konfektionierten oder (im Einzelfall erforderlichen) maßgefertigten Liner in Verbindung mit einem individuell geeigneten Arretierungssystem.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

– Produktart 24.03.04.0 Unterschenkellanges Schaftsystem.

Indikation

Liner sind Bestandteil einer prothetischen Versorgung zur Stumpfbettung bzw. dienen der verbesserten Haftvermittlung und werden indikationsbezogen eingesetzt.

Die Auswahl (Indikation) eines geeigneten Liners in Verbindung mit dem Schaftsystem ist komplexer Natur und muss schädigungsbezogen beurteilt werden.

Liner sind z. B. indiziert bei (besonders) empfindlichen bzw. atrophen Stümpfen und/oder zum Weichteilausgleich bei unregelmäßigen Hautstrukturen, wie Narbeneinzügen, bei systemischen Erkrankungen mit Schädigungen der Haut oder Störungen der Sensibilität.

Die Liner-Anwendung erfolgt mobilitäts- und teilhabeorientiert für aktive- oder weniger aktive (z. B. geriatrische) Versicherte, denen beispielsweise das selbstständige Anlegen der Prothese, unter Umständen auch im Sitzen, erleichtert werden kann.

Liner können auch zur Vorkompression der Weichteile bei Adipositas und/oder zur Einfassung „überstehender Weichteile“ erforderlich sein.

Bei Phantomschmerzen kann ein spezifischer Liner im Rahmen der multimodalen Schmerztherapie zum Einsatz kommen.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

11.5 Produktart 24.03.98.4 Test-/Diagnoseschaft

Beschreibung

Der Test-/Diagnoseschaft für die Versorgung mit einer Fuß-Prothese dient der Volumenkontrolle, Überprüfung der Passform und der Erprobung.

Mithilfe des Testschaftes und einer daraus resultierenden Testversorgung wird die alltagsrelevante Eignung der geplanten prothetischen Versorgung überprüft.

Der Test-/Diagnoseschaft wird aus geeigneten (transparenten/transluzenten) Kunststoffmaterialien geeigneter Härte und Stärke gefertigt.

Für Fußwurzel-/Rückfußprothesen in Kompaktbauweise ist die Erstellung einer Probeprothese aus Silikon in Verbindung mit geeigneten Kunststoffen in Definitivbauweise erforderlich.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes. Zusätzlich werden Abstands-, Längen-, sowie Umfangsmaße des Fußstumpfes und die erforderlichen Maße der kontralateralen Seite genommen und dokumentiert.

Die Herstellungsarten erfordern zwingend den Zusatz eines Weichwandinnenschaftes und den

Vorfuß–Aufbau mittels eines flexiblen Schaummaterials.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.03.01.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem,
- 24.03.01.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem,
- 24.03.02.0 Unterschenkellanges Schaftsystem,
- 24.03.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem,
- 24.03.03.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem,
- 24.03.04.0 Unterschenkellanges Schaftsystem.
- 24.03.98.2 Weichwand–Innenschaft

Indikation

Der Test-/Diagnoseschaft dient der Volumenkontrolle und Überprüfung der Passform beispielsweise bei komplexen Stumpfstufen mit Exostosen oder Hauttransplantaten.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

11.6 Produktart 24.03.98.5 Prothesenverkleidung

Beschreibung

Die Prothesenverkleidung dient dem optischen Formausgleich und dem Schutz der Prothesen-Komponenten. In der Regel werden vorgefertigte Rohlinge aus PE- oder PUR-Schaum durch thermoplastische Verformung und/oder Beschleifen individuell entsprechend der Anatomie der kontralateralen Extremitätenseite geformt und mittels Schutzbeschichtung oder alternativ mit hautfarbenen Perlonstrümpfen verkleidet.

Diese Leistungsposition gilt für industriell vorgefertigte und komplett individuell maßangefertigte Prothesenverkleidungen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.03.04.0 Unterschenkellanges Schaftsystem

Indikation

Die Prothesenverkleidung dient dem optischen Formausgleich und Schutz der Prothesen-Komponenten.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

11.7 Produktart 24.03.98.6 Verstellbares Schaftsystem

Beschreibung

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

Die Anpassung kann beispielsweise durch verschiedene Verschluss- / Verstellmechanismen, wie (Klett-)Gurt-, Rastenverschluss- oder Einhand- / Schnellverschluss- / Zug-Systeme erfolgen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.03.01.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem,
- 24.03.01.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem,
- 24.03.02.0 Unterschenkellanges Schaftsystem,
- 24.03.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem,
- 24.03.03.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem,
- 24.03.04.0 Unterschenkellanges Schaftsystem.

Indikation

Die verstellbaren Schaftsysteme dienen dazu, Volumenschwankungen auszugleichen, starke Hinterschneidungen versorgen zu können und/oder das An- und Ausziehen der Prothese zu vereinfachen.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

11.8 Produktart 24.03.98.7 Sonstige Zusätze

Beschreibung

Diese Produktart beschreibt sonstige Zusätze für Fuß-/Fußwurzel-/Rückfuß-Prothesen, die in keiner anderen Leistungsposition beschreiben sind. Es ist eine detaillierte Beschreibung und Begründung für die Notwendigkeit sonstiger Zusätze bei Fuß-/Fußwurzel-/Rückfuß-Prothesen erforderlich:

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

Unter diese Produktart fallen u. a. folgende Zusätze:

- Spezielle Polsterungssysteme zur Stumpfbettung,
- Spezielle Schaftbauweisen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.03.01.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem,
- 24.03.01.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem,
- 24.03.02.0 Unterschenkellanges Schaftsystem,
- 24.03.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem,
- 24.03.03.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem,
- 24.03.04.0 Unterschenkellanges Schaftsystem.

Indikation

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

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

11.9 Produktart 24.03.98.8 Dienstleistungsbestandteil (DLB) Sprunggelenkfreies Schaftsystem aus Silikon

Beschreibung

Das sprunggelenkfreie Schaftsystem nach Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage im Fuß-/Fußwurzel-/Rückfußbereich wird in Kompaktbauweise aus Silikon in Verbindung mit Kunststoffen gefertigt und ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten eines Fuß-/Fußwurzel-/Rückfuß-Stumpfes angepasst.

Das Schaftsystem für eine Fuß-/Fußwurzel-/Rückfußprothese aus hochtemperatur-vernetztem (HTV)-Silikon ist selbsttragend, formstabil und wird in Vollkontakt-Technik mit elastischer Bettung des Fußstumpfes und eingearbeiteter Fersenspange gefertigt. Durch einen shorevariablen Funktionsaufbau und integrierbare Stabilisatoren (z. B. Kevlar oder Nylon-Zugelementen oder ähnlich gearteten Materialien) wird eine individuelle, stumpfadaptierte Bettung angefertigt.

Die Silikontechnik ermöglicht eine gleichmäßige Druckentlastung und Reduktion von Scherkräften. Neben den funktionellen Bettungs- und dynamischen Abrolleigenschaften verfügt Silikon über

weitere Eigenschaften wie z. B. Wasserbeständigkeit und einfache Reinigungs- und Desinfektionsfähigkeit. Zusätzlich bietet es kosmetische Gestaltungsmöglichkeiten hinsichtlich eines unauffälligen äußeren Erscheinungsbildes in Form- und Farbgebung.

Es können auf der amputierten Seite eine Schuhzurichtung in Form einer Abrollsohle, sowie kontralateral ein Längenausgleich erforderlich sein.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes. Zusätzlich werden Abstands-, Längen-, sowie Umfangsmaße des Fußstumpfes und die erforderlichen Maße der kontralateralen Seite genommen und dokumentiert.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.03.98.6 Verstellbares Schaftsystem,
- 24.03.98.7 Sonstige Zusätze,
- 24.03.98.9 DLB Test-/Diagnoseschaft in Kompaktbauweise aus Silikon,
- 24.03.99.0 Adaptiv-Orthese zu Kontaktschaft für Sprunggelenkfreies Schaftsystem.

Indikation

Bei prothetischer Definitivversorgung nach Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage im Fuß-/Fußwurzel-/Rückfuß-Bereich zum Beispiel:

- Amputation nach „Lisfranc“ (langer Fußwurzelstumpf),
- Amputation nach „Bona-Jäger“ (kurzer Fußwurzelstumpf).

Der Stumpf ist (voll) endbelastbar, er muss weitestgehend volumenstabil und die Wundheilung abgeschlossen sein. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Bei guter Stabilität und aktiver Beweglichkeit im oberen Sprunggelenk (OSG) mit ausreichend kräftiger Plantarflektion.

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B.

11.10 Produktart 24.03.98.9 Dienstleistungsbestandteil (DLB) Test-/Diagnoseschaft aus Silikon

Beschreibung

Test-/Diagnoseschaft (Probeprotthese) für die Versorgung mit einer Fuß-/Fußwurzel-/Rückfußprothese in Kompaktbauweise aus Silikon in Verbindung mit Kunststoffen.

Die Probeprotthese dient der Volumenkontrolle, der Überprüfung der Passform und der Erprobung. Mithilfe der Probeprotthese und einer daraus resultierenden Testversorgung wird die alltagsrelevante Eignung der geplanten prothetischen Versorgung überprüft.

Für eine Fuß-/Fußwurzel-/Rückfußprothese in Kompaktbauweise ist die Erstellung einer Probeprotthese aus Silikon in Verbindung mit entsprechenden Kunststoffen in Definitivbauweise erforderlich.

Diese Position wird anstelle eines Test-/Diagnoseschaftes (24.03.98.4) angesetzt und ist bei Erstellung einer Silikonprothese mit sprunggelenkfreiem Schaftsystem aus Silikon erforderlich.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.01.98.5 Sonstige Zusätze,
- 24.01.98.6 DLB Sprunggelenkfreies Schaftsystem aus Silikon.

Indikation

Der Test-/Diagnoseschaft (Probeprotthese) für die Versorgung mit einer Fuß-/Fußwurzel-/Rückfußprothese in Kompaktbauweise aus Silikon dient der Volumenkontrolle und der Überprüfung der Passform.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B.

12. Produktuntergruppe 24.03.99 Leistungspositionen Fußprothesen II

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Orthese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Orthese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

– Dokumentation der Versorgung

Zusätzliche Anforderungen an 24.03.99.0 Adaptiv-Orthese zu Kontaktschaft für sprunggelenkfreies Schaftsystem:

– Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.

– Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung.

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

– Sprunggelenkübergreifendes- und unterschenkellanges Orthesensystem aus FVW (z.B. Carbon-Prepreg).

– Orthesensystem vom Fußbereich bis ventral unterhalb des Knies reichend (frontale, proximale Anlage).

- Sichere Verbindung mit dem sprunggelenkfreien Schaftsystem der Fuß-/Fußwurzel-/Rückfußprothese.
- Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
- Das Orthesensystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Orthesenfixierung.
- 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 individuellen körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau.
- Ggf. Verwendung unterschiedlicher Materialstärken und Kombination unterschiedlicher Materialhärten zur individuellen Anpassung
- Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.

Zusätzliche Anforderungen an 24.03.98.7 Sonstige Zusätze:

- Die Zusätze ergänzen/erweitern die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Orthesensystems.
- Die Einarbeitung der Zusätze erfolgt gemäß Herstellerangaben.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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

Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Desinfektionshinweise
- Angabe des verwendeten Materials
- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet, sofern erforderlich, auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.

- Die Versicherte oder der Versicherte ist über die Versorgungsmöglichkeiten zur Wiedererlangung der Steh- und Gehfähigkeit unter Berücksichtigung der Rehabilitationsprognose im Hinblick auf das geplante Versorgungsziel der Versicherten oder des Versicherten zu beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Es werden Hinweise zur Reinigung und Desinfektion der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
- Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.

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

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

12.1 Produktart 24.03.99.0 Adaptiv-Orthese zu Kontaktschaft für Sprunggelenkfreies Schaftsystem

Beschreibung

Adaptiv-Orthesen dieser Produktart sind unterschenkellange adaptierbare Carbon-Orthesen, aus Faserverbundwerkstoff (z.B. Carbon-Prepreg oder Epoxy-Guss) nach Abdruck gefertigt, welche über die sprunggelenkfreie (Silikon)- Fuß-/Fußwurzel-/Rückfußprothese geschoben und adaptiert werden.

Die Prepreg-Bauweise ermöglicht eine stabile und dünnwandige Konstruktion, welche die individuelle Anpassung der Festigkeit und der dynamischen Wirkungsweise zulässt, sowie in der Regel das Tragen von konfektioniertem Schuhwerk ermöglicht. In ihrer Ausführung sind sie langsohlig und proximal bis zum Tibia-Plateau reichend gefertigt.

Die Kombination einer sprunggelenkfreien Fuß-/Fußwurzel-/Rückfußprothese mit einer adaptierbaren Unterschenkelorthese (Adaptiv-Orthese) aus Faserverbundwerkstoff (z.B. Carbon-Prepreg oder Epoxy-Guss) erweitert deren Einsatzspektrum.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.03.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem,
- 24.03.98.8 Dienstleistungsbestandteil (DLB) Sprunggelenkfreies Schaftsystem aus Silikon.

Indikation

Bei Versorgung mit einer sprunggelenkfreien Fuß-/Fußwurzel-/Rückfußprothese
-zur Kompensation temporärer Belastungsspitzen bei (starker) körperlicher Betätigung und längeren Wegstrecken,
-bei fehlendem Kniestreckmoment in der Fortbewegung,
-bei sensiblen und muskelschwachen Stümpfen,

wenn eine Versorgung mit einer Orthese der Produktgruppe 23 nicht möglich oder nicht ausreichend zweckmäßig ist.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B.

13. Produktuntergruppe 24.04.01 Knieexartikulationsprothesen in Modularbauweise - Interimsprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Die Interimsprothese dient für einen begrenzten Zeitraum der funktionellen Wiederherstellung der Extremität nach erfolgter Amputation und somit der Wiedererlangung der Steh- und Gehfähigkeit. Der individuell gefertigte Interimsschaft unterstützt die Stumpfformung und Konsolidierung für die anschließende Definitivversorgung.

– Zur zeitnahen prothetischen Versorgung nach der Amputation in einem Zeitraum von in der Regel sechs Monaten; der Interimsschaft sollte erst dann gefertigt werden, wenn der Amputationsstumpf eine abgeschlossene Wundheilung zeigt, die Narbe, die tieferen Weichteile und die knöcherne Stumpfspitze schmerzfrei belastbar sind und die Amputationsstumpf-Konsolidierung nachweislich abgeschlossen ist. Als Nachweis dazu können dokumentierte Passformkontrollen in festgelegten Intervallen in sogenannten Messprotokollen dienen.

– Aufgrund regelhaft auftretender Stumpfveränderungen während der Interimsphase sollte das gewählte Schaftmaterial fortlaufende, passformäquivalente Änderungen zulassen können (beispielsweise durch thermische Nachformung und/oder Schleif- bzw. Polsterarbeiten).

– Die Prothesenausführung in der Interimsphase orientiert sich an der Störung der Funktion und Struktur und prospektiv am individuellen Rehabilitationsziel. Besonders zu berücksichtigen sind Stumpfstatus, die Belastbarkeit, der Mobilitätsgrad/das Aktivitätsniveau der Versicherten oder des

Versicherten und deren oder dessen individuelle Bedürfnisse. Das erfordert eine regelmäßige, interdisziplinäre Erfassung des Ist-Zustandes im Abgleich zum individuellen Versorgungs- /Rehabilitationsziel.

- Die Herstellung erfolgt in Modularbauweise. Nach Art und Ausführung wird zwischen Interimsprothesen in Vollkontakt- und sonstigen Schafttechniken in Spangen- oder geschlossener Bauweise unterschieden.

Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.

- In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon-, 3D-Scan- oder hydrostatische Abdrucktechnik.

- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zu übertragen.

- Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.

- Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.

- Verwendung geeigneter, industriell vorgefertigter Fuß- und Knie-Pasteilsysteme sowie Adapter-Systeme.

- Die Auswahl der Pasteil- und Adapter-Systeme orientiert sich an den realistisch zu erwartenden und fortlaufend explorierten individuellen Rehabilitations- /Mobilitäts-Fortschritten der Versicherten oder des Versicherten, sodass die Prothesenkomponenten bei der anschließenden Definitivversorgung ggf. weiterverwendet werden können.

- Ggf. Verwendung geeigneter maßangefertigter oder konfektionierter Liner- sowie Arretierungssysteme.

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

- Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.04.01.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft:

- Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen aus Weichschaummaterial niedriger Shorehärte und mit beständiger Rückstelleigenschaft.

- Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.04.01.1 Sonstiges Schaftsystem:

- Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen aus Weichschaummaterial niedriger Shorehärte mit beständiger Rückstelleigenschaft.

- Ggf. Verwendung eines geeigneten verstellbaren Schaftsystems (Gurt-, Rastenverschluss- oder Einhand-/Schnellverschluss-/Zug-System).

- Unter Umständen ist bei nicht voll endbelastbarem Stumpf(ende) eine Schafttechnik mit Lastaufnahme über das Becken erforderlich.

- Nach bilateraler Amputation möglicher Rehabilitationsbeginn mittels Knieexartikulations–Kurzprothesen („Stubbies“).
- Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- Zur zeitnahen prothetischen Versorgung nach der Amputation in einem Zeitraum von in der Regel sechs Monaten. Ein Interimsschaft sollte erst dann eingesetzt werden, wenn sich die Stumpfverhältnisse nachweislich stabilisiert haben. Als Nachweis dazu können dokumentierte Passformkontrollen in festgelegten Intervallen in sogenannten Messprotokollen dienen.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- Funktions-, Pass- und Strukturteil-Systeme sind Bauteile, die unter Berücksichtigung der Herstellerangaben bei der anschließenden Definitivversorgung der Versicherten oder des Versicherten möglichst weiterverwendet werden sollten.

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Desinfektionshinweise
- Angabe des verwendeten Materials

- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über die Versorgungsmöglichkeiten zur Wiedererlangung der Steh- und Gehfähigkeit unter Berücksichtigung der Rehabilitationsprognose im Hinblick auf das geplante Versorgungsziel der Versicherten oder des Versicherten zu beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu

dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

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

bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung der Prothese im Bedarfsfall.
- Aufgrund von Stumpfveränderungen während der Interimsphase müssen fortlaufende materialspezifische An- und Nachpassungen (beispielsweise durch thermische Nachformung und/oder Schleif- bzw. Polsterarbeiten) erfolgen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

13.1 Produktart 24.04.01.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft

Beschreibung

Der rigide Außenschaft wird i.d.R. aus Faserverbundwerkstoff (in Carbon/Gießharz-Technik), thermoplastischem Polyethylen (HD-PE) oder anderen geeigneten Materialien hergestellt und in Rahmen- oder geschlossener (Container-) Bauweise gefertigt.

Die Stumpfbettung erfolgt in der Regel mit einem maßgefertigten und im Einzelfall mit einem konfektionierten („Cushion“-) Liner aus geeigneten Materialien, wie z.B. Copolymer (TPE) oder (HTV-) Silikon als Abpolsterung und/oder Weichteilausgleich in Verbindung mit einem individuell geeigneten Arretierungs-System (z. B. mittels Klettgurband oder passivem Vakuumsystem), Nylon-Verschlussbandtechnik oder der Integration von umklappbaren Dichtflächen. Die Abdichtung erfolgt grundsätzlich so proximal wie möglich über eine Manschette oder einen unkaschierten Silikon-Abschlussring mit Dichtlippe.

Erfolgt die Fixierung des Prothesenschaftes ausschließlich mittels suprakondylärer Einfassung, wird ein flexibler Innenschaft (z.B. aus LD-PE) oder Weichwand-Innenschaft mit ggf. integriertem Stumpfbelastungskissen aus Weichschaummaterial niedriger Shorehärte mit beständiger Rückstelleigenschaft bzw. formgegossenem (RTV-) Silikon in geringstmöglicher Bauhöhe und Vollkontakt-Technik angefertigt.

Der flexible Innenschaft (z.B. aus LD-PE) wird über Klett oder Verschraubung mit dem rigiden Rahmenschaft verbunden und bietet der Versicherten oder dem Versicherten erhöhte Haftung, mehr (Stumpf-)Bewegungsfreiheit und gesteigerten Tragekomfort. Durch auf die Stumpfverhältnisse angepasste möglichst großflächige, flexible Schaftflächen erhält das Schaftsystem adaptive Eigenschaften, wie beispielsweise eine hohe Flexibilität im dorsalen proximalen Schaftbereich für physiologisches Sitzen.

Wird ein Weichwand-Innenschaft (Softsocket) zur suprakondylären Einfassung verwendet, dann ist, um eine rotationsstabile, längshubminimierte und formschlüssige Stumpfbettung in Vollkontakt-Technik zu erzielen, eine Ausformung der Femurkondylen samt Patella (falls belassen) zwingend erforderlich. Um den Einstieg mit dem in der Regel birnenförmigen Stumpfende zu erleichtern, kann dieser im unteren Drittel medial und lateral eingeschlitzt sein, die einfache Orientierung und Ausrichtung beim Einstieg in den äußeren Containerschaft wird durch einen (zusätzlich rotationsssichernden) frontalen, schmalen Führungsteg im proximalen Innentrichter-Drittel unterstützt. Um einen besonders diskreten Stumpf-Schaft-Übergang zu erzielen, kann der Softsocket (z.B. „nach Botta“) nur partiell bis etwa auf die halbe Außenschaft-Höhe auslaufend angefertigt werden.

Der Prothesenschaft endet in der Regel unterhalb der ischialen Ebene. Der zirkuläre Schafttrand und die dorsale Schaftwandung sollten in maximal möglicher Flexibilität angefertigt.

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

24.04.98.0 Flexibler Innenschaft,

24.04.98.2 Weichwand-Innenschaft,

24.04.98.3 Liner,

24.04.98.6 Verstellbares Schaftsystem,

24.04.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme,

24.04.98.9 DLB mechatronisches Knie-Passteil,

24.04.99.0 Sonstige Zusätze,

Indikation

Bei zeitnaher prothetischer Interimsversorgung nach Amputation im Kniegelenk zum Beispiel

– („klassische“) Knie-Exartikulation,

– Transkondyläre Amputation.

Der Stumpf ist (voll) endbelastbar, er muss weitestgehend volumenstabil und die Wundheilung abgeschlossen sein. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: niedrig

2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: hoch

13.2 Produktart 24.04.01.1 Sonstiges Schaftsystem

Beschreibung

Interimsprothesenschäfte nach Knie-Exartikulation können beispielsweise für stumpfempfindliche Versicherte oder Versicherte mit (stark) verminderter Aktivität aufgrund der einfachen und sicheren Anzieh- und Fixierungstechnik auch als Spangenschaft angefertigt werden.

Der rigide Außenschaft ist suprakondylär medial und lateral verstellbar, sodass der Stumpf leicht in den Schaft hineingleiten und anschließend mittels Klettgurt-, Rastenverschluss- oder Einhand-/Schnellverschluss-/Zugsystem formschlüssig, längshubminimierend und mit dosierbarer Andruckkraft verschlossen werden kann.

Der Weichwand-Innenschaft benötigt dabei keinen (kompletten) Ausgleich der Kondylen-Hinterschneidungen und kann zwecks Einstiegserleichterung bis in den suprakondylären Bereich zu öffnen sein.

Sofern im Ausnahmefall keine oder nur eine minimale Stumpfenbelastbarkeit vorliegt, sollte eine individuell geeignete Schafttechnik analog den TF-Versorgungsvarianten mit Lastaufnahme über das Becken gewählt werden.

Eine Sonderform der Interimsversorgung nach bilateraler Knie-Exartikulation stellt die beidseitige Versorgung mit Kurzprothesen, sogenannten „Stubbies“ dar, die bei entsprechender Indikation zur Frühmobilisation und zum physiotherapeutischen, gefahrlosen „Balance- und Gewöhnungstraining“ des aufrechten Ganges, im Hinblick auf eine anschließende (vollwertige) Prothesenversorgung, zum Einsatz kommen können. Genaugenommen handelt es sich hierbei um Spangen- oder geschlossene Schaftsysteme mit Weichwand-Innentrichter und in der Regel direkt unter dem Schaftboden angebrachten, individuell gefertigten Fußkonstruktion (aus PUR-Hartschaum in Verbindung mit einer Laufsohle).

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

24.04.98.2 Weichwand-Innenschaft,

– 24.04.98.4 Test-/Diagnoseschaft 24.04.98.6 Verstellbares Schaftsystem,

24.04.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme,

24.04.98.9 DLB mechatronisches Knie-Pasteil,

24.04.99.0 Sonstige Zusätze.

Indikation

Bei zeitnaher prothetischer Interimsversorgung nach (unter Umständen bilateraler) Amputation im Kniegelenk zum Beispiel:

- („klassische“) Knie-Exartikulation,
- Transkondyläre Amputation.

Der Stumpf ist (voll) endbelastbar, er muss weitestgehend volumenstabil und die Wundheilung abgeschlossen sein. Die Haut- und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

14. Produktuntergruppe 24.04.02 Knieexartikulationsprothesen in Modularbauweise – Definitivprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Die Definitivprothese dient der dauerhaften, funktionellen Wiederherstellung der Extremität, der körperlichen Integrität nach erfolgter Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage und weitestgehenden Wiederherstellung einer physiologischen Steh- und Gehfähigkeit sowie der Mobilität mit dem Ziel einer möglichst vollumfänglichen Teilhabe am täglichen Leben.

– Die Prothesenausführung richtet sich nach dem ermittelten Mobilitätsgrad/Aktivitätsniveau der Versicherten oder des Versicherten, dem erprobten Schaftdesign und der Passteilauswahl in der Interimsphase sowie evaluierten, realistischen, individuellen Rehabilitationszielen. Eine Überprüfung der Versorgung ist nach einer Erstversorgung ressourcenorientiert zu den Aktivitäten des täglichen Lebens ggf. angezeigt.

– Die Herstellung erfolgt in Modularbauweise. Nach Art und Ausführung wird zwischen Definitivprothesen in Vollkontakt- und sonstigen Schafttechniken in Rahmen-, Spangen- und (geschlossener) Container-Bauweise unterschieden.

Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.

– In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon-, 3D-Scan- oder hydrostatische Abformtechnik.

- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zu übertragen.
- Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
- Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
- Verwendung geeigneter, industriell vorgefertigter Fuß- und Knie-Pasteilsysteme sowie Adapter-Systeme.
- Ggf. Verwendung geeigneter maßgefertigter oder konfektionierter Liner- und Arretierungssysteme
- Statische und dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben.
- Die Prothese ist mit einer individuellen, formgebenden Außenverkleidung ausgestattet.
- Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen und desinfizieren sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.04.02.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft:

- Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen aus Weichschaummaterial niedriger Shorehärte mit beständiger Rückstelleigenschaft oder formgegossenem (RTV-)Silikon in geringstmöglicher Bauhöhe.
- Bei Rahmenschaft-Technik muss ausreichend Bewegungsfreiraum für die Muskulatur im flexiblen Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft berücksichtigt werden.
- Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.04.02.1 Sonstiges Schaftsystem:

- Ggf. Verwendung eines geeigneten verstellbaren Schaftsystems (Gurt-, Rastenverschluss-, Einhand-/Schnellverschluss-/Zug- oder Fluidkammer-System)
- Unter Umständen ist bei nicht (voll) endbelastbarem Stumpf(ende) eine Schafttechnik mit Lastaufnahme über das Becken erforderlich.
- Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigung- und Desinfektionshinweise
- Angabe des verwendeten Materials
- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch

und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über die Versorgungsmöglichkeiten zur Wiedererlangung der Steh- und Gehfähigkeit unter Berücksichtigung der Rehabilitationsprognose im Hinblick auf das geplante Versorgungsziel der Versicherten oder des Versicherten zu beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen

gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

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

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

14.1 Produktart 24.04.02.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft

Beschreibung

Der rigide Außenschaft wird in der Regel aus Faserverbundwerkstoff (in Carbon/Gießharz) oder anderen geeigneten Materialien hergestellt und in Rahmen- oder geschlossener Container-Bauweise gefertigt.

Linertechnik:

Die Stumpfbettung erfolgt in der Regel mit einem maßgefertigten und im Einzelfall mit einem

konfektionierten („Cushion“-) Liner aus geeigneten Materialien, wie z.B. Copolymer (TPE) oder (HTV-) Silikon als Abpolsterung und/oder Weichteilausgleich in Verbindung mit einem individuell geeigneten Arretierungs-System (z. B. mittels Klettgurband oder passivem Vakuumsystem), Nylon-Verschlussbandtechnik oder der Integration von umklappbaren Dichtflächen. Die Abdichtung erfolgt grundsätzlich so proximal wie möglich über eine Manschette oder einen unkaschierten Silikon-Abschlussring mit Dichtlippe.

Suprakondyläre Einfassung:

Erfolgt die Fixierung des Prothesenschaftes ausschließlich mittels suprakondylärer Einfassung, wird ein flexibler Innenschaft (z.B. aus LD-PE), Silikon-Kontaktschaft oder Weichwand-Innenschaft mit ggf. integriertem Stumpfbelastungskissen aus Weichschaummaterial niedriger Shorehärte mit beständiger Rückstelleigenschaft bzw. formgegossenem (RTV-) Silikon in geringstmöglicher Bauhöhe und Vollkontakt-Technik angefertigt.

Der flexible Innenschaft (z.B. aus LD-PE) oder Silikon-Kontaktschaft wird über Klettverschluss oder Verschraubung mit dem rigiden Rahmenschaft verbunden und bietet der/dem Versicherten eine erhöhte Haftung, mehr (Stumpf-) Bewegungsfreiheit und einen gesteigerten Tragekomfort. Durch auf die Stumpfverhältnisse angepasste möglichst großflächige, flexible (flexibler Innenschaft) oder flexibel-elastische (Silikon-Kontaktschaft) Schaftflächen erhält das Schaftsystem adaptive Eigenschaften, wie beispielsweise eine hohe Flexibilität im dorsalen proximalen Schaftbereich für physiologisches Sitzen.

Zur suprakondylären Einfassung ist, um eine rotationsstabile, längshubminimierte und formschlüssige Stumpfbettung in Vollkontakt-Technik zu erzielen, eine Ausformung der Femurkondylen samt Patella (falls belassen) zwingend erforderlich. Um den Einstieg mit dem in der Regel birnenförmigen Stumpfende zu erleichtern, kann dieser im unteren Drittel medial und lateral eingeschlitzt sein. Die einfache Orientierung und Ausrichtung beim Einstieg in den äußeren Containerschaft wird durch einen (zusätzlich rotationssichernden) frontalen, schmalen Führungssteg im proximalen Innentrichter- Drittel unterstützt. Um einen besonders diskreten Stumpf-Schaft-Übergang zu erzielen, kann der Softsocket „nach Botta“ nur partiell bis etwa auf die halbe Außenschaft-Höhe auslaufend angefertigt werden.

Unabhängig von der Ausführung endet der Prothesenschaft in der Regel unterhalb der ischialen Ebene, der zirkuläre Schafttrand und die dorsale Schaftwandung werden immer in maximal möglicher Flexibilität angefertigt.

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

- 24.04.98.0 Flexibler Innenschaft
- 24.04.98.1 Silikon-Kontaktschaft
- 24.04.98.2 Weichwand-Innenschaft
- 24.04.98.3 Liner
- 24.04.98.4 Testschaft-/Diagnoseschaft
- 24.04.98.5 Prothesenverkleidung

- 24.04.98.6 Verstellbares Schaftsystem
- 24.04.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme
- 24.04.98.8 DLB mechatronisches Fußpassteil
- 24.04.98.9 DLB mechatronisches Kniepassteil
- 24.04.99.0 Sonstige Zusätze

Indikation

Bei prothetischer Definitivversorgung nach Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage im Kniegelenk zum Beispiel :

- („klassische“) Knie-Exartikulation,
- transkondyläre Amputation.

Der Stumpf ist (voll) endbelastbar, er muss weitestgehend volumenstabil und die Wundheilung abgeschlossen sein. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

14.2 Produktart 24.04.02.1 Sonstiges Schaftsystem

Beschreibung

Definitivprothesen nach Knie-Exartikulation können beispielsweise für Versicherte mit empfindlichem Stumpf oder mit (stark) verminderter Aktivität aufgrund der einfachen und sicheren Anzieh- und Fixierungstechnik auch als Spangenschaft angefertigt werden.

Der feste Außenschaft ist suprakondylär medial und lateral verstellbar, sodass der Stumpf leicht in den Schaft hineingleiten und anschließend mittels Klettgurt-, Rastenverschluss- oder Einhand-/Schnellverschluss-/Zugsystem formschlüssig, längshubminimierend und mit dosierbarer Andruckkraft verschlossen werden kann.

Der Innenschaft benötigt dabei keinen (kompletten) Ausgleich der Kondylen-Hinterschneidungen und kann zwecks Einstiegserleichterung bis in den suprakondylären Bereich zu öffnen sein.

Alternativ kann auch ein Fluidkammer-Definitivschaft bestehend aus einem Außencontainer und

einem flexiblen Innen- oder Silikon-Kontaktschaft angefertigt werden. Die Fluidkammern werden suprakondylär zwischen flexiblem Innen- und rigidem Außenschaft positioniert und ermöglichen der Versicherten oder dem Versicherten über eine in der Regel frontal verbaute, verbundene Pumpe mit Ventil den Passformausgleich bei auftretenden Volumenschwankungen.

Sofern im Ausnahmefall keine oder nur eine minimale Stumpfenbelastbarkeit vorliegt, sollte eine individuell geeignete Schafttechnik analog den TF-Versorgungsvarianten mit Lastaufnahme über das Becken gewählt werden.

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

24.04.98.0 Flexibler Innenschaft,

24.04.98.1 Silikon-Kontaktschaft,

24.04.98.2 Weichwand-Innenschaft,

24.04.98.3 Liner,

24.04.98.4 Test-/Diagnoseschaft,

24.04.98.5 Prothesenverkleidung,

24.04.98.6 Verstellbares Schaftsystem,

24.04.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme,

24.04.98.8 DLB mechatronisches Fuß-Passteil,

24.04.98.9 DLB mechatronisches Knie-Passteil,

24.04.99.0 Sonstige Zusätze.

Indikation

Bei prothetischer Definitivversorgung nach Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage im Kniegelenk zum Beispiel:

– („klassische“) Knie-Exartikulation,

– transkondyläre Amputation.

Der Stumpf ist (voll) endbelastbar, er muss weitestgehend volumenstabil und die Wundheilung abgeschlossen sein. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: niedrig

2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

15. Produktuntergruppe 24.04.03 Knieexartikulationsprothesen in Modularbauweise - Wasserfeste Prothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Die wasserfeste Prothese als zusätzliche Versorgung zur Definitiv-Prothese dient in der Zweckbestimmung der Bauart, dem sicheren Stehen und Gehen in Nassbereichen (mit dem Ziel, möglichst keine zusätzlichen Gehhilfen zu benötigen).

– Pass-, Funktions- und Strukturteile, Schaft, sowie Aufbau der Prothese müssen diesen Anforderungen genügen.

– Die Herstellung erfolgt in Modularbauweise. Nach Art und Ausführung wird zwischen wasserfesten Prothesen in Vollkontakt- und sonstigen Schafttechniken in Rahmen-, Spangen- oder geschlossener Bauweise unterschieden.

Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formfassung und eines dreidimensionalen Modells.

– In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon-, 3D-Scan- oder hydrostatische Abformtechnik.

– Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zu übertragen.

– Die Prothesenkonstruktion besteht aus korrosionsbeständigen- und wasserfesten Materialien

sowie Pass-, Funktions- und Strukturteilen; entsprechend der Bauweise müssen Ablaufmöglichkeiten für eindringendes Wasser und eine rutschsichere Sohlenausführung berücksichtigt werden.

- Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
- Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
- Verwendung geeigneter, industriell vorgefertigter Fuß- und Knie-Pasteilsysteme sowie Adapter-Systeme.
- Die rutschsichere Nutzung oder Verwendung mit einem geeigneten Schuh sollten gleichermaßen möglich sein.
- Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen und desinfizieren sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.04.03.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft:

- Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen aus Weichschaummaterial niedriger Shorehärte mit beständiger Rückstelleigenschaft.
- Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.04.03.1 Sonstiges Schaftsystem:

- Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen aus Weichschaummaterial niedriger Shorehärte mit beständiger Rückstelleigenschaft.
- Ggf. Verwendung eines geeigneten verstellbaren Schaftsystems (Gurt-, Rastenverschluss-, Einhand-/Schnellverschluss-/Zug-System).
- Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Desinfektionshinweise
- Angabe des verwendeten Materials
- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der

Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.

- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über die Versorgungsmöglichkeiten zur Wiedererlangung der Steh- und Gehfähigkeit unter Berücksichtigung der Rehabilitationsprognose im Hinblick auf das geplante Versorgungsziel der Versicherten oder des Versicherten zu beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Es werden Hinweise zur Reinigung und Desinfektion der Prothese/des Schaftes und der

Stumpfpflege gegeben.

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

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

15.1 Produktart 24.04.03.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft

Beschreibung

Der rigide Außenschaft wird aus Faserverbundwerkstoff (in Carbon/Gießharz- oder Prepreg-Technik) in Rahmen- oder geschlossener Container-Bauweise gefertigt.

Linertechnik:

Die Stumpfbettung erfolgt in der Regel mit einem maßgefertigten und im Einzelfall mit einem konfektionierten („Cushion“-) Liner aus geeigneten Materialien, wie z.B. Copolymer (TPE) oder (HTV-) Silikon als Abpolsterung und/oder Weichteilausgleich in Verbindung mit einem individuell geeigneten Arretierungs-System (z. B. mittels Klettgurband oder passivem Vakuumsystem), Nylon-Verschlussbandtechnik oder der Integration von umklappbaren Dichtflächen. Die Abdichtung erfolgt grundsätzlich so proximal wie möglich beispielsweise über eine Manschette oder einen unkaschierten Silikon-Abschlussring mit Dichtlippe.

Suprakondyläre Einfassung:

Erfolgt die Fixierung des Prothesenschaftes ausschließlich mittels suprakondylärer Einfassung, wird ein flexibler Innenschaft (z.B. aus LD-PE), Weichwand-Innenschaft mit ggf. integriertem Stumpfbelastungskissen aus Weichschaummaterial niedriger Shorehärte mit beständiger Rückstelleigenschaft bzw. formgegossenem (RTV-) Silikon oder Silikon-Kontaktschaft in geringstmöglicher Bauhöhe und Vollkontakt-Technik angefertigt.

Der flexible Innenschaft (z.B. aus LD-PE) oder Silikon-Kontaktschaft wird über Klettverschluss oder Verschraubung mit dem rigiden Rahmenschaft verbunden und bietet der Versicherten oder dem Versicherten erhöhte Haftung, mehr (Stumpf-) Bewegungsfreiheit und gesteigerten Tragekomfort. Durch auf die Stumpfverhältnisse angepasste möglichst großflächige, flexible (flexibler Innenschaft) oder flexibel-elastische (Silikon-Kontaktschaft) Schaftflächen erhält das Schaftsystem adaptive Eigenschaften, wie beispielsweise eine hohe Flexibilität im dorsalen Schaftbereich für physiologisches Sitzen.

Der Silikon-Kontaktschaft bietet die höchste Haftung und den höchsten Tragekomfort aufgrund seiner flexiblen und elastischen und damit adaptiven Eigenschaften.

Zur suprakondylären Einfassung ist, um eine rotationsstabile, längshubminimierte und formschlüssige Stumpfbettung in Vollkontakt-Technik zu erzielen, eine Ausformung der Femurkondylen samt Patella (falls belassen) zwingend erforderlich. Um den Einstieg mit dem in der Regel birnenförmigen Stumpfende zu erleichtern, kann dieser im unteren Drittel medial und lateral eingeschlitzt sein, die einfache Orientierung und Ausrichtung beim Einstieg in den äußeren Containerschaft wird durch einen (zusätzlich rotationssichernden) frontalen, schmalen Führungssteg im proximalen Innentrichter-Drittel unterstützt. Um einen besonders diskreten Stumpf-Schaft-Übergang zu erzielen, kann der Softsocket „nach Botta“ nur partiell bis etwa auf die halbe Außenschaft-Höhe auslaufend angefertigt werden.

Unabhängig von der Ausführung endet der Prothesenschaft in der Regel unterhalb der ischialen Ebene, der zirkuläre Schafttrand und die dorsale Schaftwandung werden immer in maximal möglicher Flexibilität angefertigt.

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

- 24.04.98.0 Flexibler Innenschaft
- 24.04.98.1 Silikon-Kontaktschaft
- 24.04.98.2 Weichwand-Innenschaft
- 24.04.98.3 Liner
- 24.04.98.6 Verstellbares Schaftsystem
- 24.04.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme
- 24.04.98.8 DLB mechatronisches Fuß-Passteil
- 24.04.98.9 DLB mechatronisches Knie-Passteil

– 24.04.99.0 Sonstige Zusätze

Indikation

Bei wasserfester, prothetischer Versorgung nach Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage im Kniegelenk zum Beispiel:

- („klassische“) Knie-Exartikulation,
- transkondyläre Amputation.

Der Stumpf ist (voll) endbelastbar, er muss weitestgehend volumenstabil- und die Wundheilung abgeschlossen sein. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

15.2 Produktart 24.04.03.1 Sonstiges Schaftsystem

Beschreibung

Wasserfeste Prothesen nach Knie-Exartikulation können beispielsweise für Versicherte mit empfindlichen Stumpfverhältnissen oder mit (stark) verminderter Aktivität aufgrund der einfachen und sicheren Anzieh- und Fixierungstechnik auch als Spangenschaft angefertigt werden.

Der feste Außenschaft ist suprakondylär medial und lateral verstellbar, sodass der Stumpf leicht in den Schaft hineingleiten und anschließend mittels Klettgurt-, Rasten- oder Einhand-/Schnellverschluss-/Zugsystem formschlüssig, längshubminimierend und mit dosierbarer Andruckkraft verschlossen werden kann.

Der Innenschaft benötigt dabei keinen (kompletten) Ausgleich der Kondylen-Hinterschneidungen und kann zwecks Einstiegserleichterung bis in den suprakondylären Bereich zu öffnen sein.

Sofern im Ausnahmefall keine oder nur eine minimale Stumpfendbelastbarkeit vorliegt, sollte eine individuell geeignete Schafttechnik analog den TF-Versorgungsvarianten mit Lastaufnahme über das Becken gewählt werden.

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

- 24.04.98.0 Flexibler Innenschaft,
- 24.04.98.1 Silikon-Kontaktschaft,
- 24.04.98.2 Weichwand-Innenschaft
- 24.04.98.6 Verstellbares Schaftsystem
- 24.04.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme
- 24.04.98.8 DLB mechatronisches Fuß-Passteil,
- 24.04.98.9 DLB mechatronisches Knie-Passteil,
- 24.04.99.0 Sonstige Zusätze

Indikation

Bei wasserfester prothetischer Versorgung nach Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage im Kniegelenk zum Beispiel:

- („klassische“) Knie-Exartikulation,
- transkondyläre Amputation.

Der Stumpf ist (voll) endbelastbar, er muss weitestgehend volumenstabil- und die Wundheilung abgeschlossen sein. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

16. Produktuntergruppe 24.04.98 Leistungspositionen Knieexartikulationsprothesen I

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

– Dokumentation der Versorgung

Zusätzliche Anforderungen an 24.04.98.0 Flexibler Innenschaft:

– Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.

– In Verbindung mit Rahmen- oder (geschlossenem) Container-Schaftsystem

– Flexibilität entsprechend Materialauswahl und Wandstärke

– Dynamische Anpassung des Materials an Formveränderungen bei Muskelkontraktion

– Formstabile, flexible Schaftrandgestaltung

– Sichere Verbindung mit dem Außenschaft

- Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.

Zusätzliche Anforderungen an 24.04.98.1 Silikon-Kontaktschaft:

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

- In Verbindung mit Rahmen- oder (geschlossenem) Container-Schaftsystem

- Elastizität entsprechend Wandstärke und Materialauswahl

- Ggf. Verwendung unterschiedlicher Materialstärken und Kombination unterschiedlicher Materialhärten (Funktionsaufbau mit variablen Shorehärten) zur individuellen Anpassung an den jeweiligen Stumpfbefund

- Formstabile, elastische Schafrandgestaltung

- Dynamische Anpassung des Materials an Formveränderungen bei Muskelkontraktion

- Sichere Verbindung mit dem Außenschaft

- Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.

Zusätzliche Anforderungen an 24.04.98.2 Weichwand-Innenschaft:

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

- In Verbindung mit Spangen- oder geschlossenem Schaftsystem

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

- Passform- und Druckspitzenausgleich innerhalb des Schaftsystems bei Bewegungen

- Flexible Schafrandgestaltung

- Nachpassungsmöglichkeiten durch thermische Nachformung, Beschleifen oder Aufpolsterung

- Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells

Zusätzliche Anforderungen an 24.04.98.3 Liner:

- Die Art und Ausführung richten sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden des Stumpfes, der Störung der Funktion und Struktur im Allgemeinen, den Aktivitäten und persönlichen Kontextfaktoren.

- Neben den orthopädietechnischen Kriterien der Liner-Auswahl muss die medizinische Versorgungsindikation entsprechend der Stumpfkondition und der körperlichen Leistungsfähigkeit beurteilt werden.

- Die Liner-Maßfertigung ist dann angezeigt, wenn nach entsprechender schädigungsbezogener Prüfung ein konfektionierter Liner nicht zweckmäßig und/oder passgerecht ist, wie z. B. bei Fehlbildungen/Fehlanlagen oder extremen Stumpfformen bzw. -umfängen; sie erfolgt auf Basis

einer dreidimensionalen Formerfassung.

– Bei der Auswahl eines geeigneten Arretierungs-Systems müssen neben der zur Verfügung stehenden Einbauhöhe u. a. der Mobilitätsgrad/das Aktivitätsniveau und die kognitiven sowie motorischen Fähigkeiten der Versicherten oder des Versicherten berücksichtigt werden.

– Einsatz und Verwendung gemäß Herstellerangaben

Zusätzliche Anforderungen an 24.04.98.4 Test-/Diagnoseschaft:

– Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.

– Tiefgezogen aus thermoplastischem Kunststoffmaterial geeigneter Härte und Stärke

– Verwendung nur zu Anprobezwecken und zur Abstimmung von Aufbaukriterien

– Statische und dynamische Kontrolle bzw. Optimierung von Formgebung, Volumen und Druckverteilung

– Sichtkontrolle durch transparentes/transluzentes Material

– Nachpassung, beispielsweise durch thermoplastische Nachformung, möglich

– Ggf. Verstärkung/Sicherung für erweiterte Testphase außerhalb der Werkstatt

– Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells

Zusätzliche Anforderungen an 24.04.98.5 Prothesenverkleidung:

– Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.

– Wiederherstellung eines möglichst unauffälligen äußeren Erscheinungsbildes

– Die Form- und Farbgebung orientiert sich an der kontralateralen Seite.

– Ausführung in ein- oder zweiteiliger Bauweise

Zusätzliche Anforderungen an 24.04.98.6 Verstellbares Schaftsystem:

– Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von der Stumpfkonstitution und der kognitiven und physischen Leistungsfähigkeit der Versicherten oder des Versicherten (z. B. manuelles Handling, Compliance).

– Die Verstellung des Schaftsystems kann durch feste Integration diverser Verstell-Mechanismen (Gurt-, Rastenverschluss-, Einhand-/Schnellverschluss-/Zug- oder Fluid-Systeme) erfolgen.

– Das verstellbare Schaftsystem ermöglicht der Versicherten oder dem Versicherten die Anpassung an unterschiedliche Stumpfzustände und dadurch die individuelle Nachpassung, beispielsweise bei Volumenschwankungen.

– In der Regel wird das An- und Ausziehen der Prothese erleichtert.

– Formstabile, flexible Schafttrandgestaltung

– Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells

Zusätzliche Anforderungen an 24.04.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme:

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

– Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein.

– Durch die Bandage/das Befestigungssystem darf es zu keinen Einschnürungen oder Hautirritationen kommen.

– Die Bandage sollte eng am Körper anliegen und darf die Funktionalität der Prothese nicht einschränken.

– Die Haltebandage/das Befestigungssystem sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.04.98.8 DLB mechatronisches Fußpassteil:

– Einweisung und Training in den Gebrauch des mechatronischen Fußpassteiles

– Durchführung einer Erprobungsphase

Zusätzliche Anforderungen an 24.04.98.9 DLB mechatronisches Kniepassteil:

– Einweisung und Training in den Gebrauch des mechatronischen Kniepassteiles

– Durchführung einer Erprobungsphase

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Desinfektionshinweise
- Angabe des verwendeten Materials
- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über die Versorgungsmöglichkeiten zur Wiedererlangung

der Steh- und Gehfähigkeit unter Berücksichtigung der individuellen Rehabilitationsprognose im Hinblick auf das geplante individuelle Versorgungsziel der Versicherten oder des Versicherten zu beraten.

– Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.

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

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

– Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

– Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung des Versicherten

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

– Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

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

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

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

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

16.1 Produktart 24.04.98.0 Flexibler Innenschaft

Beschreibung

Der flexible Innenschaft für Knieexartikulations-Definitivprothesen erhöht die Stumpf-Schaft-Haftung (Adhäsion) sowie den Tragekomfort durch die Anpassung des Materials entsprechend der dynamischen Muskelarbeit und ermöglicht in Verbindung mit einer flexiblen Schafttrandgestaltung zusätzlichen Bewegungsspielraum für die Versicherte oder den Versicherten.

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

Die Anpassung an Stumpfveränderungen ist durch thermische Nachformung ebenfalls möglich.

Die Herstellung erfolgt aus thermoplastischem flexiblem Kunststoff (beispielsweise LD-PE) im Tiefziehverfahren. In Abhängigkeit von Stärke und Flexibilität des Materials ist der Schaft mehr oder weniger selbsttragend.

In der Regel wird der flexible Innenschaft über Verschraubung oder Klettanbindung mit dem

rigiden Rahmen- oder im, unter Umständen geschlossenen, Containerschaft-System gesichert.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

-24.04.01.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft,

-24.04.01.1 Sonstiges Schaftsystem,

-24.04.02.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft,

-24.04.02.1 Sonstiges Schaftsystem,

- 24.04.03.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft,

- 24.04.03.1 Sonstiges Schaftsystem.

Indikation

Bestandteil einer prothetischen Versorgung (u. a. für aktive, muskelkräftige Versicherte) zur Verbesserung der Haftung bzw. Ausnutzung der dynamischen Muskelaktivität durch flexibles Anpassungsverhalten des Materials sowie unter Umständen bei Einstiegsproblemen in den Prothesenschaft in Abhängigkeit vom Schaftdesign.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

16.2 Produktart 24.04.98.1 Silikon-Kontaktschaft

Beschreibung

Der Silikon-Kontaktschaft für Knieexartikulations-Prothesen in Modularbauweise erhöht deutlich die Stumpf-Schaft-Haftung (Adhäsion) sowie den Tragekomfort durch die Anpassung des Materials entsprechend der dynamischen Muskelarbeit und ermöglicht in Verbindung mit einer elastischen Schaftrandgestaltung zusätzlichen Bewegungsspielraum für die Versicherte oder den Versicherten.

Des Weiteren kann aufgrund der Elastizität des Silikons der Einstieg in den Prothesenschaft durch Nachgeben des Materials beim Überwinden von Stumpfhinterschneidungen erleichtert werden.

Der Silikon-Kontaktschaft wird in der Regel aus hochtemperatur- (HTV-), raumtemperatur- (RTV-)vernetztem Silikon oder Kombinationsformen gefertigt.

Lastabhängige Areale können gemäß den technischen Möglichkeiten der Silikonverarbeitung lokal und individuell (durch einen Funktionsaufbau variabler Shorehärten) eingearbeitet werden.

In der Regel wird der Silikon-Kontaktschaft über Verschraubung oder Klettanbindung mit dem rigiden Rahmen oder geschlossenem Containerschaft-System gesichert.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

–24.04.02.0 Knieexartikulations–Vollkontaktschaft,

Indikation

Bestandteil einer prothetischen Versorgung zur Verbesserung der Haftung bzw. Ausnutzung der dynamischen Muskelaktivität durch elastisches Anpassungsverhalten des Materials sowie unter Umständen bei Einstiegsproblemen in den Prothesenschaft in Abhängigkeit vom Schaftdesign.

Indiziert beispielsweise bei (besonders) empfindlichen Stümpfen und/oder unregelmäßiger Hautkontur und –konsistenz, Narbeneinzügen bzw. zur zusätzlichen Abpolsterung und/oder Weichteilausgleich.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

16.3 Produktart 24.04.98.2 Weichwand-Innenschaft

Beschreibung

Die Bauart eines Weichwandinnenschaftes für Knieexartikulations–Prothesen richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad/Aktivitätsniveau der Versicherten oder des Versicherten und den individuellen Befunden.

Der Weichwand–Innenschaft (Softsocket) dient der Stumpfabpolsterung/–bettung und dem Passform– sowie Druckspitzenausgleich bei Bewegungen.

In der Regel wird der Weichwand–Innenschaft separat vom Außenschaft angezogen und bietet die Möglichkeit der Nachpassung durch thermische Nachformung und/oder Beschleifen bzw. Schaftverengung durch Aufpolsterung („Pelottierung“).

Bei geschlossenem Container–Schaftsystem sollte der Weichwand–Innenschaft stumpfformbedingte Hinterschneidungen ausgleichen und ggf. im unteren Drittel zur Einstiegs erleichterung seitlich geschlitzt sein.

Die Herstellung erfolgt aus thermoplastischem Kunststoffmaterial (in der Regel hochfestem, geschlossenzelligem PE–Schaum) direkt über dem dreidimensionalen Modell. In Abhängigkeit von Stärke und Materialauswahl ergeben sich die entsprechenden Polstereigenschaften.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.04.01.0 Knieexartikulations–Vollkontaktschaft,
- 24.04.01.1 Sonstiges Schaftsystem,
- 24.04.02.0 Knieexartikulations–Vollkontaktschaft,
- 24.04.02.1 Sonstiges Schaftsystem,

- 24.04.03.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft,
- 24.04.03.1 Sonstiges Schaftsystem.

Indikation

Bestandteil einer prothetischen Versorgung zur Stumpfabpolsterung/-bettung und Passform- sowie Druckspitzenausgleich bei Bewegungen.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

16.4 Produktart 24.04.98.3 Liner

Beschreibung

Bei der Linerversorgung für Knieexartikulations-Prothesen erfolgt die Stumpfbettung in der Regel mit maßangefertigtem und im Einzelfall mit einem konfektioniertem Liner in Verbindung mit einem indikationsbedingt geeigneten Arretierungssystem (beispielsweise über Klettgurt-, Seilzug- oder aktives/passives Unterdruck-System), handelt es sich um einen geschlossenen, leicht komprimierenden, hautfreundlichen Mantel zwischen Stumpf und Prothesenschaft, der separat vom Außenschaft (und ggf. Innenschaft) angezogen wird.

Durch die Haftreibung des Liners auf der Haut in Verbindung mit einem individuell geeigneten Befestigungssystem ergibt sich eine sichere Prothesenfixierung und je nach Art und Ausführung zusätzlich eine Abpolsterungs- und/oder Weichteilausgleichs-Funktion.

Bei der Fertigung muss darauf geachtet werden, dass die indikations- und einsatzbezogenen Qualitätsanforderungen des Prothesenschaft-Systems berücksichtigt und eingehalten werden. Der proximale Randverlauf muss den Stumpfverhältnissen angepasst und die Schnittkante versiegelt werden.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.04.01.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft,
- 24.04.01.1 Sonstiges Schaftsystem,
- 24.04.02.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft,
- 24.04.02.1 Sonstiges Schaftsystem,
- 24.04.03.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft,
- 24.04.03.1 Sonstiges Schaftsystem.

Indikation

Liner sind Bestandteil einer prothetischen Versorgung zur Stumpfbettung bzw. dienen der verbesserten Haftvermittlung und werden indikationsbezogen eingesetzt.

Die Auswahl (Indikation) eines geeigneten Liners in Verbindung mit dem Schaftsystem ist komplexer Natur und muss schädigungsbezogen beurteilt werden.

Liner sind z. B. indiziert bei (besonders) empfindlichen bzw. atrophen Stümpfen und/oder zum Weichteilausgleich bei unregelmäßigen Hautstrukturen, wie Narbeneinzügen, bei systemischen Erkrankungen mit Schädigungen der Haut oder Störungen der Sensibilität.

Die Liner-Anwendung erfolgt mobilitäts- und teilhabeorientiert für aktive oder niedrig aktive (z. B. geriatrische) Versicherte, denen beispielsweise das selbstständige Anlegen der Prothese, unter Umständen auch im Sitzen, erleichtert werden kann.

Liner können auch zur Vorkompression der Weichteile bei Adipositas und/oder zur Einfassung „überstehender Weichteile“ erforderlich sein.

Bei Phantomschmerzen kann ein spezifischer Liner im Rahmen der multimodalen Schmerztherapie zum Einsatz kommen.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

16.5 Produktart 24.04.98.4 Test-/Diagnoseschaft

Beschreibung

Der Test-/Diagnoseschaft für die Versorgung mit einer Knieexartikulationsdefinitivprothese dient der Volumenkontrolle, Überprüfung der Passform und Erprobung.

Mithilfe des Testschaftes und einer daraus resultierenden Testversorgung wird die alltagsrelevante Eignung der geplanten prothetischen Versorgung überprüft.

Im Einzelfall kann der Diagnoseschaft aber auch mit FWV verstärkt/übergossen werden, wenn häufige Änderungen/Anpassungen zu erwarten sind und die Probeprothese nicht für den Dauereinsatz unter dynamischen Alltagsbelastungen vorgesehen ist.

Sofern ein Diagnoseschaft zur Versorgung erforderlich ist (in der Regel bei Erst- oder Umversorgungen), ist dieser im Rahmen des Fertigungsprozesses dem Testschaft oder auch Probeschäft genannt, vorgelagert. Weitere Diagnose-/Test-/Probeschäfte können je nach individueller Versorgungssituation erforderlich sein und setzen immer eine gesonderte Begründung ihrer Notwendigkeit voraus.

Der Diagnoseschaft ist ein fester und formstabiler Schaft aus einem transparenten/transluzenten Kunststoffmaterial (z.B. EVA-Thermoplast) geeigneter Härte und Stärke. Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes. Zusätzlich werden Abstands-, Längen- sowie Umfangsmaße des Stumpfes und die erforderlichen Maße der kontralateralen Seite genommen und dokumentiert. Er dient der statischen Passformkontrolle und ggf. der Durchführung einer ersten dynamischen Gehprobe beim Leistungserbringer.

Ein Testschaft, bestehend aus Innen- und Außenschaft, wird in definitiver Bauweise gefertigt. Der Innen- und Außenschaft der Probeprothese kann bereits dem Material entsprechen, welches später in der Definitivversorgung eingesetzt werden soll, damit sich sowohl die Hautverhältnisse als auch die Muskulatur bereits während der Erprobungsphase an die Prothesenversorgung adaptieren- und evtl. Unverträglichkeiten vorab ausgeschlossen werden können.
Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.04.02.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft,
- 24.04.02.1 Sonstiges Schaftsystem.
- 24.04.03.1 Sonstige Schaftsysteme

Indikation

Der Test-/Diagnoseschaft dient der Volumenkontrolle und Überprüfung der Passform beispielsweise bei komplexen Stumpfstufen mit Exostosen oder Hauttransplantaten.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

16.6 Produktart 24.04.98.5 Prothesenverkleidung

Beschreibung

Die Prothesenverkleidung dient dem optischen Formausgleich und dem Schutz der Prothesen-Komponenten.

In der Regel werden vorgefertigte Rohlinge aus PE- oder PUR-Schaum durch thermoplastische Verformung und/oder Beschleifen individuell entsprechend der Anatomie der kontralateralen Extremitätenseite angeformt und mittels Schutzbeschichtung oder bei einteiliger Ausführung alternativ mit hautfarbenen Perlonstrümpfen verkleidet.

Das Ziel einer möglichst unauffälligen Erscheinung kann mittels einer durchgehenden einteiligen Kosmetik oder über eine zweiteilige, auf Kniegelenkshöhe geteilte und somit keine Funktionseinschränkungen beim Prothesengebrauch (z. B. durch Kniebeugespannungen) verursachende, Kosmetik realisiert werden.

Bei Definitivprothesen nach Knieexartikulation in Modularbauweise können alternativ auch vorgefertigte, für den jeweiligen Kniegelenkstyp passende oder individuell aus Faserverbundwerkstoff, Kunststoff oder gedruckten Polyamiden angefertigte, schlag- und stoßsichere sowie zusätzlich Spritzwasser abweisende (Protektoren) zum Einsatz kommen.

Diese Leistungsposition gilt für industriell vorgefertigte und komplett individuell maßangefertigte Prothesenverkleidungen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.04.02.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft,

– 24.04.02.1 Sonstiges Schaftsystem.

Indikation

Die Prothesenverkleidung dient dem optischen Formausgleich und Schutz der Prothesen-Komponenten.

Die Verwendung von Protektoren bedarf einer gesonderten Begründung.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

16.7 Produktart 24.04.98.6 Verstellbares Schaftsystem

Beschreibung

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

Die Anpassung kann beispielsweise durch verschiedene Verschluss- / Verstellmechanismen, wie (Klett-)Gurt-, Rastenverschluss-, Einhand-/Schnellverschluss-/Zug- oder Fluidkammer-Systeme erfolgen.

Bei der Integration eines verstellbaren Schaftsystems muss darauf geachtet werden, dass die indikations- und einsatzbezogenen Qualitätsanforderungen des Prothesenschaft-Systems berücksichtigt und eingehalten werden.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.04.01.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft,
- 24.04.01.1 Sonstiges Schaftsystem,
- 24.04.02.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft,
- 24.04.02.1 Sonstiges Schaftsystem,
- 24.04.03.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft,
- 24.04.03.1 Sonstiges Schaftsystem.

Indikation

Die verstellbaren Schaftsysteme dienen dazu, Volumenschwankungen auszugleichen, starke

Hinterschneidungen versorgen zu können und/oder das An- und Ausziehen der Prothese zu vereinfachen.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

16.8 Produktart 24.04.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme

Beschreibung

Haltebandagen und Befestigungssysteme dienen der (zusätzlichen) Fixierung sowie der Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft. Häufig eingesetzte Haltebandagen und Befestigungssysteme für Beinprothesen sind beispielsweise (Abdicht-) Manschetten, Hüft- oder Traggurte; die verwendeten Materialien sind Leder, Textil, Neopren, Silikon, Velcro- und diverse Polstermaterialien aus Kunststoff.

Diese Leistungsposition gilt für vorgefertigte Produkte sowie für komplett individuell maßangefertigte Haltebandagen/Befestigungssysteme, die an die Versicherte oder den Versicherten angepasst werden.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.04.01.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft,
- 24.04.01.1 Sonstiges Schaftsystem,
- 24.04.02.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft,
- 24.04.02.1 Sonstiges Schaftsystem,
- 24.04.03.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft,
- 24.04.03.1 Sonstiges Schaftsystem.

Indikation

Haltebandagen und Befestigungssysteme dienen der (zusätzlichen) Fixierung bzw. Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

16.9 Produktart 24.04.98.8 Dienstleistungsbestandteil (DLB) mechatronisches Fußpassteil

Beschreibung

Ein mechatronisches Fuß-Passteil soll der Versicherte oder dem Versicherten zusätzliche Sicherheit, Standstabilität, Adaption an unterschiedliche Untergründe, ein möglichst physiologisches, energieeffizientes Gehen mit problemlosem Gehgeschwindigkeits- und Richtungswechsel, sowie die Reduktion der auf den Stumpf einwirkenden Kräfte bieten.

Es wird zwischen aktiven und passiven elektronisch/mikroprozessor-gesteuerten Fuß-Systemen unterschieden. Der jeweils situationsbedingt erforderliche Widerstand im Knöchelgelenk bei Plantarflexion oder Dorsalextension wird mithilfe von Sensortechnik durch einen Mikroprozessor ermittelt/errechnet und dementsprechend geregelt.

Aktive, motorunterstützte Fußsysteme helfen der Versicherten oder dem Versicherten durch aktives Heben oder Senken der Fußspitze auf Schrägen, Treppen, unwegsamem Gelände oder beispielsweise durch Absenken der Fußspitze beim Sitzen.

Die zusätzlich zu erbringenden Dienstleistungen sind:

- Vorstellung und Einweisung in die funktionellen Eigenschaften in Verbindung mit Hinweisen auf bestehende Anwendungsrisiken,

- Einweisung und Training:

- Inbetriebnahme
- Einstellungs- und Umschaltoptionen (Modi)
- Fernbedienungsprogrammierung und -bedienung

- Nach Überprüfung und ggf. Modifikation der statischen und dynamischen Aufbauwerte, beispielsweise mithilfe eines lastabhängigen, lasergestützten Aufbau-(kontroll-)gerätes, erfolgt die praktische, ressourcenorientierte Erprobung (vorzugsweise auf einem „Gehparcours“).

- Mögliche Stationen:

- Sicheres Gehen auf ebenem Grund in unterschiedlichen Schrittlängen und wechselnden Geschwindigkeiten,
- Gehen über unebenes bzw. unbekanntes Gelände (in unterschiedlichen Schrittlängen und wechselnden Geschwindigkeiten),
- Gehen auf ebenem Grund mit „Übersteigen“ von kleinen Hindernissen,
- Harmonisierung des Gangbildes,
- Schiefe Ebene (alternierend) hoch- und runtergehen,
- Pausieren auf schiefer Ebene,
- Treppe (alternierend) auf- und/oder absteigen,
- Sicheres Rückwärtsgehen,
- Hinsetzen und Aufstehen (mit möglichst gleichmäßiger/symmetrischer Beinbelastung),
- Überprüfung der geteilten Aufmerksamkeit.

- Lade-(status)- und Reinigungshinweise.

- Erprobung der beantragten mechatronischen Prothesenkomponenten zur Überprüfung, ob die/der Versicherte in der Lage ist, die Prothese – und die sich daraus ergebenden alltagsrelevanten Gebrauchsvorteile – zweckentsprechend nutzen zu können.

- Foto- und Videodokumentation der Erprobungsphase.

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

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.04.02.0 Knieexartikulations–Vollkontaktschaft,
- 24.04.02.1 Sonstiges Schaftsystem,

Indikation

Eine Indikation liegt vor bei zusätzlichem Bedarf einer gangphasenadaptierten Steuerung mit zusätzlich notwendiger Sicherheit, Standstabilität, Adaption an unterschiedliche Untergründe:

- Zur Harmonisierung des Gangbildes, dem möglichen Verzicht einer Gehhilfe sowie Reduktion der auf den Stumpf einwirkenden Kräfte.

Abzuwägen sind im Einzelfall die funktionellen Vorteile gegenüber dem in der Regel höheren Passteil–Gewicht. Der funktionelle Zugewinn im Alltagsgebrauch ist nachzuweisen.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

16.10 Produktart 24.04.98.9 Dienstleistungsbestandteil (DLB) mechatronisches Kniepassteil

Beschreibung

Ein mechatronisches Knie–Passteil soll der Versicherte oder dem Versicherten, in Abhängigkeit von Art und Ausführung, in der Regel die unmittelbare („in Echtzeit“), situationsabhängige Sicherung der Standphase bzw. Steuerung der Schwungphase ermöglichen.

In jeder Phase des Gangzyklus wird dabei der jeweils erforderliche „Momentan–Widerstand“ durch einen Mikroprozessor mithilfe von Sensortechnik ermittelt und dementsprechend durch in der Regel integrierte Fluidsysteme (Öl, Luft oder magnetrheologische Flüssigkeit) geregelt.

Die Umschaltung von der Stand– auf die Schwungphasen–Funktion, sowie das Erkennen und Reagieren auf eine unerwartete, plötzliche Unterbrechung („Stolperschutz“–Funktion) wird ebenfalls mikroprozessor–gesteuert unterstützt.

Aktive, motorunterstützte Kniesysteme unterstützen die Versicherte oder den Versicherten zusätzlich beim Aufstehen; durch „aktive“ Flexion und Extension wird u. a. das Schrägen– und Treppaufgehen erleichtert.

Die zusätzlich zu erbringenden Dienstleistungen sind:

- Vorstellung und Einweisung in die funktionellen Eigenschaften in Verbindung mit Hinweisen auf

bestehende Anwendungsrisiken

– Einweisung und Training:

- Inbetriebnahme
- Einstellungs- und Umschaltoptionen (Modi)
- Fernbedienungsprogrammierung und -bedienung

– Nach Überprüfung und ggf. Modifikation der statischen und dynamischen Aufbauwerte, beispielsweise mithilfe eines lastabhängigen, lasergestützten Aufbau-(kontroll-)gerätes, erfolgt die praktische, ressourcenorientierte Erprobung (vorzugsweise auf einem „Gehparcours“).

– Mögliche Stationen:

- Sicheres Gehen auf ebenem Grund in unterschiedlichen Schrittlängen und wechselnden Geschwindigkeiten,
- Gehen über unebenes bzw. unbekanntes Gelände (in unterschiedlichen Schrittlängen und wechselnden Geschwindigkeiten),
- Gehen auf ebenem Grund mit „Übersteigen“ von kleinen Hindernissen,
- Harmonisierung des Gangbildes,
- Schiefe Ebene (alternierend) hoch- und runtergehen,
- Pausieren auf schiefer Ebene,
- Treppe (alternierend) auf- und/oder absteigen,
- Sicheres Rückwärtsgehen,
- Hinsetzen und Aufstehen (mit möglichst gleichmäßiger/symmetrischer Beinbelastung),
- Überprüfung der geteilten Aufmerksamkeit

– Lade-(status) und Reinigungshinweise

– Erprobung der beantragten mechatronischen Prothesenkomponenten zur Überprüfung, ob die Versicherte oder der Versicherte in der Lage ist, die Prothese – und die sich daraus ergebenden alltagsrelevanten Gebrauchsvorteile – zweckentsprechend nutzen zu können.

– Foto- und Videodokumentation der Erprobungsphase.

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

– Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

– 24.04.02.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft,

– 24.04.02.1 Sonstiges Schaftsystem,

Indikation

Eine Indikation liegt vor bei zusätzlichem Bedarf einer gangphasenadaptierten Steuerung mit zusätzlich notwendiger Sicherheit, Standstabilität und Adaption an unterschiedliche Untergründe:

– Zur Harmonisierung des Gangbildes, dem möglichen Verzicht einer Gehhilfe sowie der Reduktion der auf den Stumpf einwirkenden Kräfte.

Abzuwägen sind im Einzelfall die funktionellen Vorteile gegenüber dem in der Regel höheren Passteil-Gewicht. Der funktionelle Zugewinn im Alltagsgebrauch ist nachzuweisen und zu dokumentieren.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

17. Produktuntergruppe 24.04.99 Leistungspositionen Knieexartikulationsprothesen II

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

- Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.

- Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Dokumentation der Versorgung.

Zusätzliche Anforderungen an 24.04.99.0 Sonstige Zusätze:

- Die Zusätze ergänzen/erweitern die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaft-/Prothesensystems.
- Die Einarbeitung der Zusätze erfolgt gemäß Herstellerangaben.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

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

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch -

beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über die Versorgungsmöglichkeiten zur Wiedererlangung der Steh- und Gehfähigkeit unter Berücksichtigung der individuellen Rehabilitationsprognose im Hinblick auf das geplante individuelle Versorgungsziel der Versicherten oder des Versicherten zu beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung des Versicherten

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

Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

– Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

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

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

– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

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

– Dokumentation entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung.

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

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

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

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

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

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

17.1 Produktart 24.04.99.0 Sonstige Zusätze

Beschreibung

Diese Produktart erfasst sonstige Zusätze, die in keiner anderen Leistungsposition beschrieben

sind. Es ist eine detaillierte Beschreibung und Begründung für die Notwendigkeit sonstiger Zusätze erforderlich:

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

Unter diese Produktart fallen u. a. folgende Zusätze:

- Spezielle Polsterungssysteme zur Stumpfbettung,
- Spezielle Schaftbauweisen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.04.01.0 Knieexartikulations–Vollkontaktschaft,
- 24.04.01.1 Sonstiges Schaftsystem,
- 24.04.02.0 Knieexartikulations–Vollkontaktschaft,
- 24.04.02.1 Sonstiges Schaftsystem,
- 24.04.03.0 Knieexartikulations–Vollkontaktschaft,
- 24.04.03.1 Sonstiges Schaftsystem.

Indikation

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

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V: 24 A/B

17.2 Produktart 24.04.99.1 Dienstleistungsbestandteil (DLB) Suprakondyläre Kondyleneinfassung

Beschreibung

Der rigide Außenschaft wird aus geeigneten Materialien in Rahmen- oder geschlossener Container-Bauweise hergestellt. Die Fixierung des Prothesenschaftes erfolgt ausschließlich mittels suprakondylärer Einfassung. Es wird ein flexibler Innen- oder Weichwand-Innenschaft mit ggf. integriertem Stumpfbelastungskissen aus niedershorigem Weichschaummaterial mit beständiger Rückstelleigenschaft bzw. formgegossenem (RTV-) Silikon in geringstmöglicher Bauhöhe und Vollkontakt-Technik angefertigt.

Der flexible Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft wird über ein Klettsystem oder Verschraubung mit dem rigiden Rahmenschaft verbunden und bietet der Versicherten oder dem Versicherten erhöhte Haftung, mehr (Stumpf-) Bewegungsfreiheit und gesteigerten Tragekomfort. Durch auf die

Stumpfverhältnisse angepasste möglichst großflächige, flexible (flexibler Innenschaft) oder flexibel-elastische (Silikon-Kontaktschaft) Schaftflächen erhält das Schaftsystem adaptive Eigenschaften, wie beispielsweise eine hohe Flexibilität im dorsalen proximalen Schaftbereich für physiologisches Sitzen.

Zur suprakondylären Einfassung ist, um eine rotationsstabile, längshubminimierte und formschlüssige Stumpfbettung in Vollkontakt-Technik zu erzielen, eine Ausformung der Femurkondylen samt Patella (falls belassen) zwingend erforderlich. Um den Einstieg mit dem in der Regel birnenförmigen Stumpfende zu erleichtern, kann dieser im unteren Drittel medial und lateral eingeschlitzt sein, die einfache Orientierung und Ausrichtung beim Einstieg in den äußeren Containerschaft wird durch einen (zusätzlich rotationssichernden) frontalen, schmalen Führungssteg im proximalen Innentrichter- Drittel unterstützt. Um einen besonders diskreten Stumpf-Schaft-Übergang zu erzielen, kann der Weichwand-Innenschaft nur partiell bis etwa auf die halbe Außenschaft-Höhe auslaufend angefertigt werden.

Unabhängig von der Ausführung endet der Prothesenschaft in der Regel unterhalb der ischialen Ebene, der zirkuläre Schafttrand und die dorsale Schaftwandung sollten in maximal möglicher Flexibilität angefertigt werden.

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

- 24.04.98.0 Flexibler Innenschaft,
- 24.04.98.1 Silikon-Kontaktschaft,
- 24.04.98.2 Weichwand-Innenschaft,
- 24.04.98.5 Prothesenverkleidung,
- 24.04.98.6 Verstellbares Schaftsystem,
- 24.04.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme,
- 24.04.98.8 DLB mechatronisches Fuß-Bauteil
- 24.04.98.9 DLB mechatronisches Knie-Bauteil,
- 24.04.99.0 Sonstige Zusätze,
- 24.04.99.2 DLB Test-/Diagnoseschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung,

Indikation

Zur Ergänzung prothetischer Definitivversorgung nach Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage im Kniegelenk zum Beispiel:

- („klassische“) Knie-Exartikulation,
- transkondyläre Amputation.

Der Stumpf ist (voll) endbelastbar, er muss weitestgehend volumenstabil und die Wundheilung abgeschlossen sein. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B.

17.3 Produktart 24.04.99.2 Dienstleistungsbestandteil (DLB) Test-/Diagnoseschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung

Beschreibung

Der Test-/Diagnoseschaft für die Versorgung mit einem Knieexartikulations- Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung, dient der Volumenkontrolle, Überprüfung der Passform und der Erprobung.

Mithilfe des Testschaftes und einer daraus resultierenden Testversorgung wird die alltagsrelevante Eignung der geplanten prothetischen Versorgung überprüft.

Der Test-/Diagnoseschaft wird aus den erforderlichen Kunststoffmaterialien in geeigneter Härte und Stärke gefertigt und im Bedarfsfall mit FWW übergossen, sofern der Diagnoseschaft als Testschaft zur Erprobung verwendet werden soll.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.04.01.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft,
- 24.04.01.1 Sonstiges Schaftsystem,
- 24.04.02.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft,
- 24.04.02.1 Sonstiges Schaftsystem,
- 24.04.03.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft,
- 24.04.03.1 Sonstiges Schaftsystem,
- 24.04.99.1 Dienstleistungsbestandteil (DLB) Suprakondyläre Kondyleneinfassung.

Indikation

Der Test-/Diagnoseschaft dient der Volumenkontrolle, Überprüfung der Passform und der

Erprobung, beispielsweise bei komplexen Stumpfzuständen mit Exostosen oder Hauttransplantaten.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B.

18. Produktuntergruppe 24.05.01 Hüftexartikulationsprothesen in Modularbauweise - Interimsprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Die Interimsprothese dient für einen begrenzten Zeitraum der funktionellen Wiederherstellung der Extremität nach erfolgter Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage und somit der Wiedererlangung der Steh- und Gehfähigkeit. Der individuell gefertigte Interimsschaft unterstützt die Stumpfformung und Konsolidierung für die anschließende Definitivversorgung.

– Zur zeitnahen prothetischen Versorgung nach der Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage in einem Zeitraum von in der Regel sechs Monaten; der Definitivschaft sollte erst dann gefertigt werden, wenn der Amputationsstumpf eine abgeschlossene Wundheilung zeigt, die Narbe, die tieferen Weichteile und die knöcherne Stumpfspitze schmerzfrei belastbar sind und die Amputationsstumpf-Konsolidierung nachweislich abgeschlossen ist. Als Nachweis dazu können dokumentierte Passformkontrollen in festgelegten Intervallen in sogenannten Messprotokollen dienen

– Aufgrund regelhaft auftretender Stumpfveränderungen während der Interimsphase sollte das gewählte Schaftmaterial fortlaufende, passformäquivalente Änderungen zulassen können (beispielsweise durch thermische Nachformung und/oder Schleif- bzw. Polsterarbeiten).

– Die Prothesenausführung in der Interimsphase orientiert sich an der Störung der Funktion und Struktur und prospektiv am individuellen Rehabilitationsziel. Besonders zu berücksichtigen sind

Stumpfstatus, die Belastbarkeit, der Mobilitätsgrad/das Aktivitätsniveau der Versicherten oder des Versicherten und deren oder dessen individuelle Bedürfnisse. Das erfordert eine regelmäßige, interdisziplinäre Erfassung des Ist-Zustandes im Abgleich zum individuellen Versorgungs-/Rehabilitationsziel.

– Die Herstellung erfolgt in Modularbauweise. Nach Art und Ausführung wird zwischen Interims-Prothesen mit ein- oder zweiteiligem Beckenkorb unterschieden.

Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.

– In der Regel durch Gips- oder 3D- Scan- Abdrucktechnik.

– Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zweckmäßig zu übertragen.

– Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.

– Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.

– Verwendung geeigneter, industriell vorgefertigter Fuß-, Knie- und Hüft- Pass- und Funktionsteil-, sowie Adapter-Systeme

– Die Auswahl der Pass-, Funktionsteil- und Adapter-Systeme orientiert sich an den realistisch zu erwartenden und fortlaufend explorierten individuellen Rehabilitations-/Mobilitäts-Fortschritten der Versicherten oder des Versicherten, sodass die Prothesenkomponenten bei der anschließenden Definitivversorgung ggf. weiterverwendet werden können.

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

Zusätzliche Anforderungen an 24.05.01.0 Einteiliger Beckenkorb:

– Anfertigung aus geeigneten Materialien, wie z.B. Faserverbundwerkstoff oder thermoplastischem Kunststoff (HD-PE/PP) im Tiefziehverfahren.

– In Verbindung mit flexiblem- oder Weichwand-Innenschaft.

– Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen aus Weichschaummaterial niedriger Shorehärte mit beständiger Rückstelleigenschaft.

– Ggf. Sitzbeinumgreifung zur besseren Stabilisierung, Fixierung und Führung der Prothese (u. a. bei Versicherten mit weichteilreichen Stümpfen von Vorteil).

– Ggf. konstruktive Berücksichtigung einer Stomaöffnung bei bestehendem künstlichen Darm- (Anus praeter) und/oder Blasen Ausgang (Urostoma), beispielsweise nach Hemikorporektomie oder eigenständiger Tumorerkrankung.

– Ggf. rumpfhohes Schaftgestaltung bei kompletter Hemipelvektomie oder Hemikorporektomie erforderlich.

– Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.05.01.1 Zweiteiliger Beckenkorb:

- Anfertigung des Beckenkorbess aus Faserverbundwerkstoff in Carbon/Epoxidharz- oder Prepreg-Technik
- In Verbindung mit (HTV-)Silikon-Kontaktschaft(-hose) mit geeigneter Verschlusstechnik
- Verwendung eines geeigneten verstellbaren Beckenschaft-Systems zur Weitenjustierung
- Ggf. bei (kompletter) Hemipelvektomie kompensatorische Unterstützung des kontralateralen Sitzbeines sowie ggf. rumpfhohle Schaftgestaltung bei kompletter Hemipelvektomie oder Hemikorporektomie erforderlich.
- Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Zur zeitnahen prothetischen Versorgung nach der Amputation in einem Zeitraum von in der Regel sechs Monaten. Ein Definitivschaft sollte erst dann eingesetzt werden, wenn sich die Stumpfverhältnisse nachweislich stabilisiert haben. Als Nachweis dazu können dokumentierte Passformkontrollen in festgelegten Intervallen in sogenannten Messprotokollen dienen

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Pass-, Funktions- und Strukturteil-Systeme sind Bauteile, die unter Berücksichtigung der Herstellerangaben bei der anschließenden Definitivversorgung der Versicherten oder des Versicherten möglichst weiterverwendet werden sollten.

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinerproduktrechtlichen Vorschriften

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

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

- Reinigungs- und Desinfektionshinweise
- Angabe des verwendeten Materials
- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über die Versorgungsmöglichkeiten zur Wiedererlangung der Steh- und Gehfähigkeit unter Berücksichtigung der individuellen Rehabilitationsprognose im Hinblick auf das geplante individuelle Versorgungsziel der Versicherten oder des Versicherten zu beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.

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

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Es werden Hinweise zur Reinigung und Desinfektion der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
- Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine individuelle, allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde- und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

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

VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung der Prothese im Bedarfsfall.
- Aufgrund von Stumpfveränderungen während der Interimsphase müssen fortlaufende materialspezifische An- und Nachpassungen (beispielsweise durch thermische Nachformung und/oder Schleif- bzw. Polsterarbeiten) erfolgen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantiesprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

18.1 Produktart 24.05.01.0 Einteiliger Beckenkorb

Beschreibung

Einteilige Beckenkörbe für Interimsprothesen nach Amputation im Beckenbereich werden in Abhängigkeit der benötigten Funktionseigenschaften nach Art und Ausführung in geschlossener Bauweise in konventioneller, sitzbeinbettender oder sitzbeinumgreifender Bettungstechnik, möglichst mit Vollkontakt und Endbelastung, in der Regel in Beckenkamm übergreifender oder in Ausnahmefällen indikationsbedingt in rumpfhoher Schafttechnik angefertigt. Die Anfertigung des Beckenkorb orientiert sich an den morphologisch-funktionellen Befund je nach Defekt im Beckenbereich.

Die Herstellung des Beckenkorb erfolgt aus Kunststoff, i.d.R. aus Faserverbundwerkstoff (Carbon/Gießharz als teilflexibler Zweiphasenguss bzw. mit dorsal eingearbeitetem HD-PE), oder anderen geeigneten Materialien mit integriertem flexiblem- oder Weichwand-Innenschaft sowie ggf. erforderlichem Stumpfbelastungskissen.

Ein konventioneller, einteiliger Beckenkorb sollte zum Anlegen im dorsalen Bereich flexibel gestaltet sein und wird in der Regel vorne im Bereich des Bauchraums über ventrale (Klett-) Gurtung verschlossen.

Die Verwendung geeigneter (möglichst leichter) Hüft-, Knie-, Fuß- Passteil- und Adapter-Systeme erfolgt unter Berücksichtigung von der Amputationshöhe der erforderlichen, funktionalen

Eigenschaften und individuellen Parameter (z. B. Gewicht, Mobilitätsklasse/Aktivitäts-niveau). Dabei sollte eine eventuelle Anpassung der Prothesen-Konfiguration an die sich verändernden individuellen Rehabilitationsergebnisse berücksichtigt werden.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes inklusive eines Testschafts. Zusätzlich werden Abstands-, Längen- sowie Umfangsmaße des Stumpfes und der kontralateralen Seite genommen und dokumentiert.

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

- 24.05.98.0 Flexibler Innenschaft
- 24.05.98.2 Weichwand-Innenschaft
- 24.05.98.5 Verstellbares Schaftsystem
- 24.05.98.3 Test-/Diagnose-Beckenkorb, einteilig,
- 24.05.98.6 Haltebandagen und Befestigungssysteme
- 24.05.98.7 Sitzbeinumgreifendes Hüftschaft-System
- 24.05.98.8 Rumpfhohle Gestaltung des Hüftschaft-Systems
- 24.05.99.0 DLB mechatronisches Knie-Passteil
- 24.05.99.1 Sonstige Zusätze

Indikation

Bei zeitnaher prothetischer Interimsversorgung nach Amputation im Becken-Bereich:

- Oberschenkelamputation am Schenkelhals (intertrochantäre Amputation),
- („klassische“) Hüftexartikulation,
- Hemipelvektomie (inkomplette oder komplette),
- Hemikorporektomie (translumbale Amputation).

Der Stumpf ist (voll) endbelastbar, er muss weitestgehend volumenstabil sein, die Wundheilung ist abgeschlossen. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: hoch

18.2 Produktart 24.05.01.1 Zweiteiliger Beckenkorb

Beschreibung

Zweiteilige Beckenkörbe für Interimsprothesen nach Amputation im Beckenbereich werden in Abhängigkeit der benötigten Funktionseigenschaften nach Art und Ausführung in sitzbeinbettender- oder sitzbeinumgreifender Bettungstechnik, mit Vollkontakt und Endbelastung, i.d.R. in Beckenkamm übergreifender oder in Ausnahmefällen indikationsbedingt in rumpfhoher Schafttechnik angefertigt. Die Anfertigung des Beckenkorb orientiert sich am morphologisch-funktionellen Befund je nach Defekt im Beckenbereich.

Zweiteilige Beckenkörbe bestehen aus einer individuell für den Hüftstumpf angefertigten, flächig einfassenden Stumpfbettung aus (HTV-)Silikon in Form einer Hose und einer in Carbon/Epoxidharz- oder Prepreg-Technik hergestellten rigiden Rahmenkonstruktion.

Die Hose wird aus hochtemperatur-vernetzendem Silikon zirkulär geschlossen oder mit ventraler Verschlusstechnik z.B. mit Klett- bzw. Reißverschluss hergestellt. Die vollflächige Bettung sensibler Druckzonen und knöcherner Prominenzen werden durch einen shorevariablen Funktionsaufbau, beispielsweise über Integration raumtemperatur-vernetzender (RTV-)Silikone niedrigerer Shorehärte, bewerkstelligt.

Die Fixierung des zweigeteilten Beckenkorb erfolgt beispielsweise über zwei an der Außenseite der Silikonhose angebrachte Arretierungskeile. Die medio-lateralen Beckenkorb-schalen werden über ein spezielles, dorsal gelegenes, verstellbares Schaftsystem (beispielsweise Gleit(leisten)-/Verschluss-System) seitlich verschlossen.

Die Randverläufe richten sich nach dem Amputationsniveau und den individuellen Anforderungen. Trotz des großflächig zu öffnenden Beckenkorb sollte sichergestellt werden, dass das Becken stabil gehalten, aufgerichtet und über eine Anstützung von ventral-oben und dorsal-unten gehalten wird.

Die Verwendung geeigneter (möglichst leichter) Hüft-, Knie-, Fuß-Pass- Funktionsteil- und Adapter-Systeme erfolgt in Abhängig von der Amputationshöhe unter Berücksichtigung der erforderlichen, funktionalen Eigenschaften und individuellen Parameter (z. B. Gewicht, Mobilitätsklasse/Aktivitätsniveau). Dabei sollte eine Anpassung der Prothesen-Konfiguration an die sich verändernden individuellen Rehabilitationsergebnisse berücksichtigt werden.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes.

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

- 24.05.98.1 Silikon-Kontaktschaft
- 24.05.99.2 Test-/Diagnose-Beckenkorb, zweiteilig

- 24.05.98.5 Verstellbares Schaftsystem
- 24.05.98.6 Haltebandagen und Befestigungssysteme
- 24.05.98.7 Sitzbeinumgreifendes Hüftschaffsystem
- 24.05.98.8 Rumpfhohle Gestaltung des Hüftschaff-Systems
- 24.05.99.0 DLB mechatronisches Knie-Passteil,
- 24.05.99.1 Sonstige Zusätze

Indikation

Bei zeitnaher prothetischer Interimsversorgung nach Amputation im Becken-Bereich

- Oberschenkelamputation am Schenkelhals (intertrochantäre Amputation),
- („klassische“) Hüftexartikulation,
- Hemipelvektomie (inkomplette oder komplette),
- Hemikorporektomie (translumbale Amputation).

Der Stumpf ist (voll) endbelastbar, er muss weitestgehend volumenstabil sein, die Wundheilung ist abgeschlossen. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

19. Produktuntergruppe 24.05.02 Hüftexartikulationsprothesen in Modularbauweise - Definitivprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Die Definitivprothese dient der dauerhaften funktionellen Wiederherstellung der Extremität, der körperlichen Integrität nach erfolgter Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage und weitestgehenden Wiederherstellung einer physiologischen Steh- und Gehfähigkeit sowie der Mobilität mit dem Ziel einer möglichst vollumfänglichen Teilhabe am täglichen Leben.

– Die Prothesenausführung richtet sich nach dem ermittelten Mobilitätsgrad/Aktivitätsniveau der Versicherten oder des Versicherten, dem erprobten Schaftdesign und der Passteilauswahl in der Interimsphase sowie evaluierten, realistischen individuellen Rehabilitationszielen. Eine Überprüfung der Versorgung ist nach einer Erstversorgung ressourcenorientiert zu den Aktivitäten des täglichen Lebens ggf. angezeigt.

– Die Herstellung erfolgt in Modularbauweise. Nach Art und Ausführung wird zwischen Definitivprothesen mit ein- oder zweiteiligem Beckenkorb unterschieden.

Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formfassung und eines dreidimensionalen Modells.

– In der Regel durch Gips- oder 3D- Scan- Abformtechnik.

– Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte beim Sitzen,

Stehen und Fortbewegen zweckmäßig zu übertragen.

- Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
- Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
- Verwendung geeigneter-, industriell vorgefertigter Fuß-, Knie- und Hüft- Pass-, Funktionsteil- sowie Adapter-Systeme
- Statische und dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben.
- Die Prothese ist mit einer individuellen, formgebenden Außenverkleidung ausgestattet.
- Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen und desinfizieren sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.05.02.0 Einteiliger Beckenkorb:

- Anfertigung aus geeigneten Materialien, wie z.B. Faserverbundwerkstoff oder thermoplastischem Kunststoff (HD-PE/PP) im Tiefziehverfahren.
- In Verbindung mit flexiblem oder Weichwand-Innenschaft bzw. Silikon-Kontaktschaft, -hose.
- Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen aus Weichschaummaterial niedriger Shorehärte mit beständiger Rückstelleigenschaft.
- Ggf. Sitzbeinumgreifung zur besseren Stabilisierung, Fixierung und Führung der Prothese (u. a. bei Versicherten mit weichteilreichen Stümpfen von Vorteil)
- Ggf. konstruktive Berücksichtigung einer Stomaöffnung bei bestehendem künstlichen Darm- (Anus praeter) und/oder Blasen Ausgang (Urostoma), beispielsweise nach Hemikorporektomie oder eigenständiger Tumorerkrankung.
- Ggf. rumpfhohe Schaftgestaltung bei kompletter Hemipelvektomie oder Hemikorporektomie erforderlich.
- Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.05.02.1 Zweiteiliger Beckenkorb:

- Anfertigung des Beckenkorb aus Faserverbundwerkstoff in Carbon/Epoxidharz- oder Prepreg-Technik
- In Verbindung mit (HTV-)Silikonhose mit geeigneter Verschlusstechnik.
- Verwendung eines geeigneten verstellbaren Beckenschaft-Systems.
- Ggf. bei (kompletter) Hemipelvektomie kompensatorische Unterstützung des kontralateralen Sitzbeines sowie ggf. rumpfhohe Schaftgestaltung bei kompletter Hemipelvektomie oder Hemikorporektomie erforderlich.
- Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Desinfektionshinweise
- Angabe des verwendeten Materials
- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über die Versorgungsmöglichkeiten zur Wiedererlangung der Steh- und Gehfähigkeit unter Berücksichtigung der individuellen Rehabilitationsprognose im Hinblick auf das geplante individuelle Versorgungsziel der Versicherten oder des Versicherten zu beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

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

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

19.1 Produktart 24.05.02.0 Einteiliger Beckenkorb

Beschreibung

Der Beckenkorb sollte die bestmögliche Schnittstelle zum Stumpf in Bezug auf Kraftübertragung, Haftung, Bewegungskontrolle und Tragekomfort bilden. Dies wird durch eine(n) möglichst vollflächige(n) Haftung/Kontakt mit Endbelastung und herstellungsbedingter Minimierung von Druck-, Zug-, Dreh-, Torsions- und Scherkräften sowie Berücksichtigung sensibler Hautareale und Knochenprominenzen (z. B. Darmbeinkamm und -spinen, intertrochanterer Femurstumpf) erreicht.

Einteilige Beckenkörbe für Definitivprothesen nach Amputation im Beckenbereich können in Abhängigkeit der benötigten Funktionseigenschaften in Rahmen- oder geschlossener Bauweise in konventioneller/sitzbeinbettender oder sitzbeinumgreifender Bettungstechnik, möglichst mit Vollkontakt und Endbelastung, in der Regel in beckenkamm-übergreifender- oder in Ausnahmefällen indikationsbedingt in rumpfhocher Schaftechnik angefertigt werden. Die Anfertigung des Beckenkorbes orientiert sich am morphologisch-funktionellen Befund je nach Defekt im Beckenbereich.

Die Herstellung erfolgt aus Faserverbundwerkstoff (Carbon/Gießharz- bzw. in Prepreg-Technik), entweder teilflexibel (Zweiphasen-Guss) oder mit dorsal eingearbeiteten HD-PE mit integriertem Weichwand-, flexiblen (LD-PE) Innenschaft oder (HTV-) Silikon-Kontaktschaft.

Aus hygienischen Gründen ist ein Weichwand-Innenschaft beispielsweise im Vergleich zur Interimsversorgung bei definitiven Becken-Bein-Prothesen in der Regel nicht zu empfehlen.

Ein konventioneller, einteiliger Beckenkorb sollte zum Anlegen im dorsalen Bereich flexibel gestaltet sein und wird in der Regel vorne im Bereich des Bauchraums über ventrale (Klett-) Gurtung verschlossen.

Der rigide Rahmenschaft erlaubt in Verbindung mit einem flexiblen Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft die Berücksichtigung von Bewegungsfreiräumen und bietet mehr Tragekomfort (u. a. vorteilhaft für muskelkräftige, aktive Versicherte).

Die Adaption geeigneter (möglichst leichter) Hüft-, Knie-, Fuß-Pass-, Funktionsteil- und Adapter-Systeme erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe unter Berücksichtigung der erforderlichen, funktionalen Eigenschaften und individuellen Parameter (z. B. Gewicht, Mobilitätsklasse/Aktivitätsniveau).

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes.

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

- 24.05.98.0 Flexibler Innenschaft
- 24.05.98.1 Silikon-Kontaktschaft
- 24.05.98.2 Weichwand-Innenschaft
- 24.05.98.3 Test-/Diagnoseschaft Beckenkorb, einteilig

- 24.05.98.4 Prothesenverkleidung, einteilig
- 24.05.98.5 Verstellbares Schaftsystem
- 24.05.98.6 Haltebandagen und Befestigungssysteme
- 24.05.98.7 Sitzbeinumgreifendes Hüftschaft-System
- 24.05.98.8 Rumpfhohle Gestaltung des Hüftschaft-Systems
- 24.05.98.9 DLB mechatronisches Fußpassteil
- 24.05.99.0 DLB mechatronisches Kniepassteil
- 24.05.99.1 Sonstige Zusätze

Indikation

Bei prothetischer Definitivversorgung nach Amputation im Becken-Bereich

- Oberschenkelamputation am Schenkelhals (intertrochantäre Amputation),
- („klassische“) Hüftexartikulation,
- Hemipelvektomie (inkomplette oder komplette),
- Hemikorporektomie (translumbale Amputation).

Der Stumpf ist (voll) belastbar, er muss weitestgehend volumenstabil und die Wundheilung abgeschlossen sein. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

19.2 Produktart 24.05.02.1 Zweiteiliger Beckenkorb

Beschreibung

Zweiteilige Beckenkörbe für Definitivprothesen nach Amputation im Beckenbereich werden in Abhängigkeit der benötigten Funktionseigenschaften aus einer Beckenkorbhälfte zur Aufnahme des Stumpfvolumens und einer zweiten Schale zur spangentartigen Umfassung der kontralateralen Seite in geschlossenem oder Rahmencuzschnitt gefertigt.

Nach aktuellem Stand der Technik erfolgt dies in sitzbeinumfanggreifender Bettungstechnik mit Vollkontakt und Endbelastung; die längshubminimierende Stumpf-Schaft-Verbindung und form- sowie verwindungsstabile Fixierung und verbessert die Prothesensteuerung für Versicherte.

In den letzten Jahren hat sich die Kombination einer innenliegenden individuell gefertigten Silikonhose mit einem zweiteiligen Beckenkorb aus geeigneten Materialien mit bedarfsgerechter Verschlusstechnik und variabler Weitenjustierung bewährt.

Bei Stumpfbefunden mit Haftungsproblemen, bei Hautdefekten, Narbeneinziehungen oder markanten, knöchernen Arealen wie Exostosen am Becken, die partiell entlastet und individuell gebettet werden müssen, sind zweiteilige Beckenkörbe besonders geeignet. Die Anfertigung des Beckenkorb orientiert sich am morphologisch-funktionellen Befund je nach Defekt im Beckenbereich.

Zweiteilige Becken-Schaftsysteme bestehen aus einer individuell für den Hüftstumpf angefertigten, flächig einfassenden Stumpfbettung aus (HTV-)Silikon in Form einer Hose und einem in Carbon-Composite-(Epoxydharz-) oder in Prepreg-Technik hergestellten, zweiteiligen Beckenkorb.

Die Hose wird aus hochtemperatur-vernetztem Silikon zirkulär geschlossen oder mit ventralem Klett- bzw. Reißverschluss hergestellt. Die vollflächige Bettung sensibler Druckzonen und knöcherner Prominenz wird durch einen shorevariablen Funktionsaufbau, beispielsweise über die Integration raumtemperatur-vernetzender (RTV-) Silikone niedrigerer Shorehärte ermöglicht.

Die Fixierung des zweigeteilten Beckenkorb erfolgt beispielsweise über zwei an der Außenseite der Silikonhose angebrachte Arretierungskeile. Die medio-lateralen Beckenkorb-schalen werden über ein spezielles, dorsal gelegenes, verstellbares Schaftsystem (beispielsweise Gleit(leisten-)/Verschluss-System) seitlich verschlossen.

Die Randverläufe richten sich nach Amputationsniveau und den individuellen Anforderungen. Der großflächig zu öffnende Beckenkorb sollte sicherstellen, dass das Becken stabil gehalten, aufgerichtet und über eine Anstützung von ventral-oben, sowie dorsal-unten gehalten werden kann.

Die Adaption geeigneter (möglichst leichter) Pass-, Funktions- und Strukturteil-Systeme erfolgt in Abhängig von der Amputationshöhe unter Berücksichtigung der erforderlichen, funktionalen Eigenschaften und individuellen Parameter (z. B. Gewicht, Mobilitätsklasse/Aktivitätsniveau).

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes.

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

- 24.05.98.1 Silikon-Kontaktschaft
- 24.05.98.3 Test-/Diagnoseschaft Beckenkorb, zweiteilig
- 24.05.98.4 Prothesenverkleidung Beckenkorb, zweiteilig
- 24.05.98.5 Verstellbares Schaftsystem

- 24.05.98.6 Haltebandagen und Befestigungssysteme
- 24.05.98.7 Sitzbeinumgreifendes Hüftschaffsystem
- 24.05.98.8 Rumpfhohle Gestaltung des Hüftschaff-Systems
- 24.05.98.9 DLB mechatronisches Fußpassteil
- 24.05.99.0 DLB mechatronisches Kniepassteil
- 24.05.99.1 Sonstige Zusätze

Indikation

Bei prothetischer Definitivversorgung nach Amputation im Becken-Bereich

- Oberschenkelamputation am Schenkelhals (intertrochantäre Amputation),
- („klassische“) Hüftexartikulation,
- Hemipelvektomie (inkomplette oder komplette),
- Hemikorporektomie (translumbale Amputation).

Der Stumpf ist (voll) endbelastbar, er muss weitestgehend volumenstabil und die Wundheilung abgeschlossen sein. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

20. Produktuntergruppe 24.05.03 Hüftexartikulationsprothesen in Modularbauweise - Wasserfeste Prothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Die wasserfeste Prothese als zusätzliche Versorgung zur Definitiv-Prothese dient in der Zweckbestimmung der Bauart dem sicheren Stehen und Gehen in Nassbereichen (mit dem Ziel, möglichst keine zusätzlichen Gehhilfen zu benötigen).

Pass-, Funktions- und Strukturteile, Schaft sowie Aufbau der Prothese müssen diesen Anforderungen genügen.

– Die Herstellung erfolgt in Modularbauweise. Nach Art und Ausführung wird zwischen wasserfesten Hüftprothesen mit ein- oder zweiteiligem Beckenkorb unterschieden.

Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells.

– In der Regel durch Gips- oder 3D-Scan- Abformtechnik.

– Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte (ohne Stumpf-Schaft-Pseudarthrose) beim Sitzen, Stehen und Gehen zweckmäßig zu übertragen.

– Die Prothesenkonstruktion besteht aus korrosionsbeständigen/wasserfesten Materialien sowie Pass-, Funktions- und Strukturteilen; entsprechend der Bauweise müssen Ablaufmöglichkeiten für

eindringendes Wasser und eine rutschsichere Sohlenausführung berücksichtigt werden.

- Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
- Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
- Verwendung geeigneter, industriell vorgefertigter Fuß-, Knie- und Hüft-Pass-, Funktionsteilsysteme, sowie Adapter-Systeme.
- Die rutschsichere Nutzung und die Verwendung mit einem geeigneten Schuh sollten gleichermaßen möglich sein.
- Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen und desinfizieren sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.05.03.0 Einteiliger Beckenkorb:

- Anfertigung in Carbon/Gießharz (Faserverbundwerkstoff)-Technik.
- In Verbindung mit flexiblem oder Weichwand-Innenschaft.
- Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen aus Weichschaummaterial niedriger Shorehärte mit beständiger Rückstelleigenschaft.
- Ggf. Sitzbeinumgreifung zur besseren Stabilisierung, Fixierung und Führung der Prothese u. a. bei Versicherten mit weichteilreichen Stümpfen von Vorteil.
- Ggf. konstruktive Berücksichtigung einer Stomaöffnung bei bestehendem künstlichen Darm- (Anus praeter) und/oder Blasen Ausgang (Urostoma), beispielsweise nach Hemikorporektomie oder eigenständiger Tumorerkrankung.
- Ggf. rumpfhohe Schaftgestaltung bei kompletter Hemipelvektomie oder Hemikorporektomie erforderlich.
- Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.05.03.1 Zweiteiliger Beckenkorb:

- Anfertigung des Beckenkorb aus Faserverbundwerkstoff in Carbon/Epoxidharz- oder Prepreg-Technik.
- In Verbindung mit (HTV-) Silikon-Kontaktschaft(-hose) mit geeigneter Verschlusstechnik.
- Verwendung eines geeigneten verstellbaren Beckenschaft-Systems.
- Ggf. bei (kompletter) Hemipelvektomie kompensatorische Unterstützung des kontralateralen Sitzbeines sowie ggf. rumpfhohe Schaftgestaltung bei kompletter Hemipelvektomie oder Hemikorporektomie erforderlich.
- Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Desinfektionshinweise
- Angabe des verwendeten Materials
- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen. Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden

Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über die Versorgungsmöglichkeiten zur Wiedererlangung der Steh- und Gehfähigkeit unter Berücksichtigung der individuellen Rehabilitationsprognose im Hinblick auf das geplante individuelle Versorgungsziel der Versicherten oder des Versicherten zu beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiteren Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere

der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Lebensquartier), sofern diese bekannt sind.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

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

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

20.1 Produktart 24.05.03.0 Einteiliger Beckenkorb

Beschreibung

Einteilige Beckenkörbe für wasserfeste Prothesen nach Amputation im Beckenbereich werden in Abhängigkeit der benötigten Funktionseigenschaften in konventioneller, sitzbeinbettender oder sitzbeinumgreifender Bettungstechnik, möglichst mit Vollkontakt und Endbelastung, in der Regel in Beckenkamm übergreifender oder in Ausnahmefällen indikationsbedingt in rumpfhoher Schafttechnik angefertigt. Die Anfertigung des Beckenkorb orientiert sich am morphologisch-funktionellen Befund je nach Defekt im Beckenbereich.

Die Herstellung erfolgt aus Faserverbundwerkstoff (Carbon/Gießharz-Technik), entweder teilflexibel (Zweiphasen-Guss) oder mit dorsal eingearbeiteten HD-PE mit integriertem flexiblem (LD-PE) oder Weichwand-Innenschaft.

Ein konventioneller, einteiliger Beckenkorb sollte zum Anlegen im dorsalen Bereich flexibel gestaltet sein und wird in der Regel vorne im Bereich des Bauchraumes über ventrale (Klett-) Gurtung verschlossen.

Die Adaption geeigneter korrosionsbeständiger/wasserfester Pass-, Funktions- und Strukturteil-Systeme erfolgt in Abhängig von der Amputationshöhe unter Berücksichtigung der erforderlichen, funktionalen Eigenschaften und individuellen Parameter (z. B. Gewicht, Mobilitätsklasse/Aktivitätsniveau).

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes.

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

- 24.05.98.0 Flexibler Innenschaft
- 24.05.98.1 Silikon-Kontaktschaft
- 24.05.98.2 Weichwand-Innenschaft
- 24.05.98.5 Verstellbares Schaftsystem
- 24.05.98.6 Haltebandagen und Befestigungssysteme
- 24.05.98.7 Sitzbeinumgreifendes Hüftschaft-System
- 24.05.98.8 Rumpfhohe Gestaltung des Hüftschaft-Systems
- 24.05.98.9 DLB mechatronisches Fuß-Passteil
- 24.05.99.0 DLB mechatronisches Knie-Passteil
- 24.05.99.1 Sonstige Zusätze

Indikation

Bei wasserfester Prothesenversorgung nach Amputation im Becken-Bereich

- Oberschenkelamputation am Schenkelhals (intertrochantäre Amputation),
- („klassische“) Hüftexartikulation,
- Hemipelvektomie (inkomplette oder komplette),
- Hemikorporektomie (translumbale Amputation).

Der Stumpf ist (voll) endbelastbar, er muss weitestgehend volumenstabil sein, die Wundheilung ist abgeschlossen. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

20.2 Produktart 24.05.03.1 Zweiteiliger Beckenkorb

Beschreibung

Zweiteilige Beckenkörbe für wasserfeste Prothesen nach Amputation im Beckenbereich werden in Abhängigkeit der benötigten Funktionseigenschaften aus einer Beckenkorbhälfte zur Aufnahme des Stumpfvolumens und einer zweiten Schale zur spangartigen Umfassung der kontralateralen Seite gefertigt. Nach aktuellem Stand der Technik erfolgt dies in sitzbeinumgreifender Bettungstechnik mit Vollkontakt und Endbelastung; die längshubminimierende Stumpf-Schaft-Verbindung und form- sowie verwindungsstabile Fixierung verbessert die Prothesensteuerung für die/den Versicherten. Auch bei Stumpfbefunden mit Haftungsproblemen, bei Hautdefekten, Narbeneinziehungen oder markanten, knöchernen Arealen wie Exostosen am Becken, die partiell entlastet und individuell gebettet werden müssen, sind zweiteilige Beckenkörbe besonders geeignet.

Zweiteilige Becken-Schaftsysteme bestehen aus einer individuell für den Hüftstumpf angefertigten, flächig einfassenden Stumpfbettung aus (HTV-) Silikon in Form einer Hose und einem, zweiteiligen Beckenkorb aus geeigneten Materialien (z.B. in Carbon-Composite-(Epoxidharz-) oder Prepreg-Technik.

Die Hose wird aus hochtemperatur-vernetzendem Silikon zirkulär geschlossen oder mit ventralem Klett- bzw. Reißverschluss hergestellt. Die vollflächige Bettung sensibler Druckzonen und knöcherner Prominenz wird durch einen shorevariablen Funktionsaufbau, beispielsweise über Integration raumtemperatur-vernetzender (RTV-) Silikone niedrigerer Shorehärte ermöglicht.

Die Fixierung des zweigeteilten Beckenkorbes erfolgt u. a. über zwei an der Außenseite der Silikonhose, angebrachte Arretierungskeile. Die medio-lateralen Beckenkorbschalen werden über ein spezielles, dorsal gelegenes, verstellbares Schaftsystem (z. B. Gleit-(leisten)/Verschlussystem) seitlich verschlossen.

Die Randverläufe richten sich nach Amputationsniveau und den individuellen Anforderungen. Trotz des großflächig zu öffnenden Beckenkorbes sollte sichergestellt werden, dass das Becken stabil gehalten, aufgerichtet und über eine Anstützung von ventral-oben, sowie dorsal-unten gehalten werden kann.

Die Adaption geeigneter korrosionsbeständiger/wasserfester Hüft-, Knie-, Fuß-Pass-, Funktionsteil- und Adapter-Systeme erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe unter Berücksichtigung der erforderlichen, funktionalen Eigenschaften und individuellen Parameter (z. B. Gewicht, Mobilitätsklasse/Aktivitätsniveau).

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes.

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

- 24.05.98.1 Silikon-Kontaktschaft,
- 24.05.98.5 Verstellbares Schaftsystem,
- 24.05.98.6 Haltebandagen und Befestigungssysteme,
- 24.05.98.7 Sitzbeinumgreifendes Hüftschafftssystem,
- 24.05.98.8 Rumpfhohle Gestaltung des Hüftschafft-Systems,
- 24.05.98.9 DLB mechatronisches Fuß-Passteil,
- 24.05.99.0 DLB mechatronisches Knie-Passteil,
- Sonstige Zusätze (24.05.99.1).

Indikation

Bei wasserfester Prothesenversorgung nach Amputation im Becken-Bereich

- Oberschenkelamputation am Schenkelhals (intertrochantäre Amputation),
- („klassische“) Hüftexartikulation,
- Hemipelvektomie (inkomplette oder komplette),
- Hemikorporektomie (translumbale Amputation).

Der Stumpf ist (voll) endbelastbar, er muss weitestgehend volumenstabil sein, die Wundheilung ist abgeschlossen. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

21. Produktuntergruppe 24.05.98 Leistungspositionen Hüftexartikulationsprothesen I

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

– Dokumentation der Versorgung

Zusätzliche Anforderungen an 24.05.98.0 Flexibler Innenschaft:

– Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.

– In Verbindung mit einteiligem Beckenkorb.

– Flexibilität entsprechend Materialauswahl und Wandstärke.

– Formstabile, flexible Schafrandgestaltung.

– Sichere Verbindung mit dem Außenschaft.

– Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.

Zusätzliche Anforderungen an 24.05.98.1 Silikon-Kontaktschaft/Hose:

- Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.
- In Verbindung mit ein- oder zweiteiligem Beckenkorb.
- Elastizität entsprechend Wandstärke und Materialauswahl.
- Ggf. Verwendung unterschiedlicher Materialstärken und Kombination unterschiedlicher Materialhärten (shorevariabler Funktionsaufbau) zur individuellen Anpassung an den jeweiligen Stumpfbefund.
- Formstabile, elastische Schaftrandgestaltung.
- Sichere Verbindung mit dem Außenschaft.
- Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.

Zusätzliche Anforderungen an 24.05.98.2 Weichwand-Innenschaft:

- Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.
- In Verbindung mit einteiligem Beckenkorb in geschlossener Bauweise.
- Flexibilität bzw. Polster-/Bettungseigenschaften entsprechend Materialauswahl und Wandstärke.
- Passform- und Druckspitzenausgleich innerhalb des Schaftsystems bei Bewegungen.
- Flexible Schaftrandgestaltung.
- Nachpassungsmöglichkeiten durch thermische Nachformung, Beschleifen oder Aufpolsterung.
- Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells.

Zusätzliche Anforderungen an 24.05.98.3 Test-/Diagnose-Beckenkorb:

- Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.
- Tiefgezogen aus thermoplastischem Kunststoffmaterial geeigneter Härte und Stärke.
- Verwendung nur zu Anprobezwecken und zur Abstimmung von Aufbaukriterien.
- Statische und dynamische Kontrolle bzw. Optimierung von Volumen und Druckverteilung.
- Sichtkontrolle durch transparentes/transluzentes Material.
- Nachpassung, beispielsweise durch thermische Nachformung möglich.
- Ggf. Verstärkung/Sicherung für erweiterte Testphase außerhalb der Werkstatt.
- Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen

Modells.

Zusätzliche Anforderungen an 24.05.98.4 Prothesenverkleidung:

- Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.
- Wiederherstellung eines möglichst unauffälligen äußeren Erscheinungsbildes.
- Die Form- und Farbgebung orientiert sich an der kontralateralen Seite.
- Ausführung in ein-, zwei- oder dreiteiliger Bauweise.

Zusätzliche Anforderungen an 24.05.98.5 Verstellbares Schaftsystem:

- Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von der Stumpfkonstitution und der kognitiven- und physischen Leistungsfähigkeit der Versicherten oder des Versicherten (z. B. manuelles Handling, Compliance).
- Die Verstellung des Schaftsystems kann durch feste Integration diverser Verstell-Mechanismen (Gurt-, Rastenverschluss-, Einhand-/Schnellverschluss-/Zug- oder Gleit(leisten)-Verschluss-System) erfolgen.
- Das verstellbare Schaftsystem ermöglicht der Versicherten oder dem Versicherten die Anpassung an unterschiedliche Stumpfstufen und dadurch die individuelle Nachpassung, beispielsweise bei Volumenschwankungen.
- In der Regel wird das An- und Ausziehen der Prothese erleichtert.
- Formstabile, flexible Schaftgestaltung.
- Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells

Zusätzliche Anforderungen an 24.05.98.6 Haltebandagen und Befestigungssysteme:

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

Zusätzliche Anforderungen an 24.05.98.7 Sitzbeinumgreifendes Hüftschaftsystem:

- Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.
- In Verbindung mit ein- oder zweiteiligem Beckenkorb.

– Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.

Zusätzliche Anforderungen an 24.05.98.8 Rumpfhöhe Gestaltung des Hüftschaft-Systems:

– Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.

– In Verbindung mit ein- oder zweiteiligem Beckenkorb.

– Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.

Zusätzliche Anforderungen an 24.05.98.9 DLB mechatronisches Fußpassteil:

– Einweisung und Training in den Gebrauch des mechatronischen Fußpassteiles.

– Durchführung einer Erprobungsphase.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Desinfektionshinweise
- Angabe des verwendeten Materials

- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über die Versorgungsmöglichkeiten zur Wiedererlangung der Steh- und Gehfähigkeit unter Berücksichtigung der individuellen Rehabilitationsprognose im Hinblick auf das geplante individuelle Versorgungsziel der Versicherten oder des Versicherten zu beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

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

– Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

– Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung des Versicherten

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

– Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

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

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

– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

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

– Dokumentation entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung

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

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

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

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

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

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

21.1 Produktart 24.05.98.0 Flexibler Innenschaft

Beschreibung

Der flexible Innenschaft für Hüftexartikulations- Prothesen erhöht die Stumpf-Schaft-Haftung (Adhäsion), sowie den Tragekomfort und ermöglicht in Verbindung mit einer flexiblen Schafrandgestaltung zusätzlichen Bewegungsspielraum für die Versicherte oder den Versicherten.

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

Die Anpassung an Stumpfveränderungen ist durch thermische Nachformung ebenfalls möglich.

Die Herstellung erfolgt aus thermoplastischem flexiblem Kunststoff (beispielsweise LD-PE) im Tiefziehverfahren. In Abhängigkeit von der Stärke und Flexibilität des Materials ist der Schaft mehr oder weniger selbsttragend.

In der Regel wird der flexible Innenschaft über Verschraubung oder Klettanbindung mit dem Becken-Schaftsystem gesichert.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.05.01.0 Einteiliger Beckenkorb,
- 24.05.02.0 Einteiliger Beckenkorb,
- 24.05.03.0 Einteiliger Beckenkorb.

Indikation

Bestandteil einer prothetischen Versorgung zur Verbesserung der Haftung des Hüftstumpfes, sowie unter Umständen bei Einstiegsproblemen in den Prothesenschaft in Abhängigkeit vom Schaftdesign.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

21.2 Produktart 24.05.98.1 Silikon-Kontaktschaft

Beschreibung

Der Silikon-Kontaktschaft /Hose für Hüftexartikulations-Prothesen erhöht deutlich die Stumpf-Schaft-Haftung (Adhäsion), sowie den Tragekomfort und ermöglicht in Verbindung mit einer elastischen Schafttrandgestaltung zusätzlichen Bewegungsspielraum für die Versicherte oder den Versicherten.

Des Weiteren kann aufgrund der Elastizität des Silikons der Einstieg in den Prothesenschaft durch Nachgeben des Materials beim Überwinden von Stumpfhinterschneidungen erleichtert werden.

Der Silikon-Kontaktschaft wird in der Regel aus hochtemperatur-vernetztem (HTV-)Silikon gefertigt.

Lastabhängige Areale können entsprechend den technischen Möglichkeiten der Silikonverarbeitung lokal, individuell (durch einen Funktionsaufbau variabler Shorehärten) eingearbeitet werden.

In der Regel wird der Silikon-Kontaktschaft über Verschraubung oder Klettanbindung im einteiligen Beckenkorb fixiert, Silikonhosen werden beispielsweise über seitlich angebrachte Arretierungskeile formschlüssig im zweiteiligen Beckenkorb gesichert.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.05.01.1 Zweiteiliger Beckenkorb,
- 24.05.02.0 Einteiliger Beckenkorb,
- 24.05.02.1 Zweiteiliger Beckenkorb,
- 24.05.03.0 Einteiliger Beckenkorb,
- 24.05.03.1 Zweiteiliger Beckenkorb.

Indikation

Bestandteil einer prothetischen Versorgung zur Verbesserung der Haftung des Hüftstumpfes sowie unter Umständen bei Einstiegsproblemen in den Prothesenschaft in Abhängigkeit vom Schaftdesign.

Indiziert bei (besonders) empfindlichen Stümpfen und/oder unregelmäßiger Hautkontur und

-konsistenz, Narbeneinzügen bzw. zur zusätzlichen Abpolsterung und/oder Weichteilausgleich.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

21.3 Produktart 24.05.98.2 Weichwand-Innenschaft

Beschreibung

Die Bauart eines Weichwand-Innenschaftes für Hüftexartikulations-Prothesen richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad/Aktivitätsniveau der/des Versicherten und den individuellen Befunden.

Der Weichwand-Innenschaft dient der Stumpfabpolsterung/-bettung und dem Passform- sowie Druckspitzenausgleich. Er bietet materialspezifisch die Möglichkeit der Nachpassung durch z.B. thermische Nachformung und/oder Beschleifen bzw. Schaftverengung durch Aufpolsterung („Pelottierung“).

Die Herstellung erfolgt aus thermoplastischem Kunststoffmaterial (in der Regel hochfestem, geschlossenzelligem PE-Schaum) direkt über dem dreidimensionalen Modell, in Abhängigkeit von Stärke und Materialauswahl ergeben sich die Polstereigenschaften.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.05.01.0 Einteiliger Beckenkorb,
- 24.05.02.0 Einteiliger Beckenkorb,
- 24.05.03.0 Einteiliger Beckenkorb.

Indikation

Bestandteil einer prothetischen Versorgung zur Stumpfabpolsterung/-bettung und Passform- sowie Druckspitzenausgleich bei Bewegungen.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

21.4 Produktart 24.05.98.3 Test-/Diagnose-Beckenkorb, einteilig

Beschreibung

Der einteilige Test-/Diagnose-Beckenkorb für die Versorgung mit einem Hüftexartikulations-Schaftsystem dient der Volumenkontrolle, Überprüfung der Passform und alltagsrelevanten Erprobung.

Mithilfe des einteiligen Test-Beckenkorbes und der daraus resultierenden Testversorgung wird die alltagsrelevante Eignung der geplanten prothetischen Versorgung überprüft.

Die Herstellung erfolgt aus geeigneten Kunststoffmaterialien in geeigneter Stärke und Härte (z.B. FVW) in einteiliger Bauweise über einem dreidimensionalen Positiv und in der Regel in funktioneller und somit definitiver Bauweise.

Die Probeprotthese dient zunächst der Anwendung im Bereich der herstellenden Werkstatt (Anprobe und Gebrauchsschulung). Die Probeversorgung erfolgt mit den zu testenden bzw. ausgewählten Passteilen inklusive des individuellen, belastungsfähigen Aufbaus.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.05.01.0 Einteiliger Beckenkorb
- 24.05.02.0 Einteiliger Beckenkorb,
- 24.05.03.0 Einteiliger Beckenkorb.

Indikation

Der Test-/Diagnose-Beckenkorb dient der Volumenkontrolle und Überprüfung der Passform beispielsweise bei komplexen Stumpfstufen mit Exostosen oder Hauttransplantaten.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

21.5 Produktart 24.05.98.4 Prothesenverkleidung Beckenkorb, einteilig

Beschreibung

Die Prothesenverkleidung dient dem optischen Formausgleich und dem Schutz der Prothesen-Komponenten. In der Regel werden vorgefertigte Rohlinge aus PE- oder PUR-Schaum durch thermoplastische Verformung und/oder Beschleifen individuell, entsprechend der Anatomie der kontralateralen Extremitätenseite, angeformt und mittels Schutzbeschichtung oder bei einteiliger Ausführung alternativ mit hautfarbenen Perlonstrümpfen, verkleidet.

Das Ziel einer möglichst unauffälligen Erscheinung kann mittels einer durchgehenden einteiligen-, zweigeteilten- oder über eine dreiteilige Kosmetik, welche auf Hüft- und Kniegelenkshöhe geteilt ist- und somit keine Funktionseinschränkungen beim Prothesengebrauch (z. B. durch Hüft-/Knie-Beugespannungen) verursacht, realisiert werden.

Bei Definitivprothesen nach Hüftexartikulation in Modularbauweise können alternativ auch vorgefertigte, für den jeweiligen Kniegelenkstyp passende- oder individuell aus Kunststoff bzw. gedruckten Polyamiden angefertigte-, schlag- und stoßsichere, sowie zusätzlich Spritzwasser abweisende Kunststoffschalen (Protektoren) zum Einsatz kommen. Zusätzlich kann ein individueller optischer Formausgleich erforderlich sein.

Diese Leistungsposition gilt für industriell vorgefertigte und komplett individuell maßangefertigte Prothesenverkleidungen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.05.02.0 Einteiliger Beckenkorb,
- 24.05.03.0 Einteiliger Beckenkorb.

Indikation

Die Prothesenverkleidung dient dem optischen Formausgleich und Schutz der Prothesen-Komponenten.

Die Verwendung von Protektoren bedarf einer gesonderten Begründung.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

21.6 Produktart 24.05.98.5 Verstellbares Schaftsystem

Beschreibung

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

Die Anpassung kann beispielsweise durch verschiedene Verschluss- / Verstellmechanismen, wie (Klett-) Gurt-, Rastenverschluss-, Einhand-/Schnellverschluss-/Zug- oder Gleitleisten-Systeme erfolgen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.05.01.0 Einteiliger Beckenkorb,
- 24.05.01.1 Zweiteiliger Beckenkorb,
- 24.05.02.0 Einteiliger Beckenkorb,
- 24.05.02.1 Zweiteiliger Beckenkorb,
- 24.05.03.0 Einteiliger Beckenkorb,
- 24.05.03.1 Zweiteiliger Beckenkorb.

Indikation

Die verstellbaren Schaftsysteme dienen dazu, Volumenschwankungen auszugleichen, starke Hinterschneidungen versorgen zu können und/oder das An- und Ausziehen der Prothese zu

vereinfachen.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

21.7 Produktart 24.05.98.6 Haltebandagen und Befestigungssysteme

Beschreibung

Haltebandagen und Befestigungssysteme dienen der (zusätzlichen) Fixierung sowie der Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft und sind beispielsweise bei halbseitiger Hüftprothesen-Versorgung notwendig.

Häufig eingesetzte Haltebandagen und Befestigungssysteme für Beinprothesen sind in der Regel beispielsweise, Hüft- oder Traggurte. Die verwendeten Materialien sind Leder, Textil, Neopren, Silikon, Velcro- und diverse Polstermaterialien aus Kunststoff.

Diese Leistungsposition gilt für vorgefertigte Produkte, sowie für komplett individuell maßangefertigte Haltebandagen/Befestigungssysteme, die an die Versicherte oder den Versicherten angepasst werden.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.05.01.0 Einteiliger Beckenkorb,
- 24.05.01.1 Zweiteiliger Beckenkorb,
- 24.05.02.0 Einteiliger Beckenkorb,
- 24.05.02.1 Zweiteiliger Beckenkorb,
- 24.05.03.0 Einteiliger Beckenkorb,
- 24.05.03.1 Zweiteiliger Beckenkorb.

Indikation

Haltebandagen und Befestigungssysteme dienen der (zusätzlichen) Fixierung bzw. Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

21.8 Produktart 24.05.98.7 Sitzbeinumgreifendes Hüftschaffsystem

Beschreibung

Das sitzbeinumgreifende Hüftschaffsystem umgreift die Sitzfläche des Beckenkorbs, das Sitzbein

und den Ramus in einer „anatomischen“ Form (in Analogie zur entsprechenden TF-Schafttechnik, z.B. „CAT-CAM- oder M.A.S.-Schaft“). Der Beckenkorb kann dadurch während der Standphase gesichert werden, ein Ausweichen zur Seite ist dabei in der Regel minimiert. Hierzu ist eine Passform mit Vollkontakt der Weichteile erforderlich, sodass die mediale Führung exakt dem Verlauf des Tubers sowie Ansatz des Schambeinastes folgt und ein guter Gegenhalt oberhalb der Beckenkämme ausgearbeitet wird, damit ein „Pumpen“ in der Schwungphase und mögliche Druckstellen bei Belastung vermieden werden.

Durch die bessere Stabilisierung, Fixierung und Führung der Prothese in der Stand- und Schwungphase (speziell bei weichteilreichen Stümpfen) soll ein physiologischeres Gangbild erzielt werden.

Die Anfertigung erfolgt auf Basis dreidimensionaler Formerfassung und dreidimensionalem Modell.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.05.01.0 Einteiliger Beckenkorb,
- 24.05.01.1 Zweiteiliger Beckenkorb,
- 24.05.02.0 Einteiliger Beckenkorb,
- 24.05.02.1 Zweiteiliger Beckenkorb,
- 24.05.03.0 Einteiliger Beckenkorb,
- 24.05.03.1 Zweiteiliger Beckenkorb.

Indikation

Zur Passformoptimierung und funktionellen Verbesserung der Verbindung Stumpf/Beckenkorb. Hier ist die individuelle Formgebung des Beckenstumpfes zu beachten.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

21.9 Produktart 24.05.98.8 Rumpfhoh Gestaltung des Hüftschafsystems

Beschreibung

Die rumpfhoh Gestaltung des Hüftschafsystems ist beispielsweise erforderlich, wenn eine gesamte Beckenhälfte oder deren lastaufnehmende Teile fehlen und/oder eine zusätzliche, proximalere Abstützung unter Umständen erforderlich wird.

Der Einschluss des unteren Teiles des Brustkorbes bewirkt eine Entlastung durch großflächigere Abstützung des Körpergewichtes und der einwirkenden mechanischen Kräfte.

Die Anfertigung erfolgt auf Basis dreidimensionaler Formerfassung und dreidimensionalem Modell.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.05.01.0 Einteiliger Beckenkorb,
- 24.05.01.1 Zweiteiliger Beckenkorb,
- 24.05.02.0 Einteiliger Beckenkorb,
- 24.05.02.1 Zweiteiliger Beckenkorb,
- 24.05.03.0 Einteiliger Beckenkorb,
- 24.05.03.1 Zweiteiliger Beckenkorb.

Indikation

Fehlt die gesamte Beckenhälfte, also der Beckenkamm und das Sitzbein, beispielsweise nach einer (kompletten) Hemipelvektomie oder Last aufnehmende Teile davon, also das Sitzbein oder das Darmbein oder Teile davon bzw. der komplette Sitzbein- / Ramusast mit Schambein, beispielsweise nach einer (inkompletten) Hemipelvektomie, ist eine zusätzliche, proximalere Abstützung erforderlich.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

21.10 Produktart 24.05.98.9 Dienstleistungsbestandteil (DLB) mechatronisches Fußpassteil

Beschreibung

Ein mechatronisches Fuß-Passteil soll der Versicherten oder dem Versicherten, in Abhängigkeit von Art und Ausführung, zusätzliche Sicherheit, Standstabilität, Adaption an unterschiedliche Untergründe, ein möglichst physiologisches, energieeffizientes Gehen mit problemlosem Gehgeschwindigkeits- und Richtungswechsel, sowie die Reduktion der auf den Stumpf einwirkenden Kräfte bieten.

Es wird zwischen aktiven- und passiven elektronisch/mikroprozessor-gesteuerten Fuß-Systemen unterschieden. Der jeweils situationsbedingt erforderliche Widerstand im Knöchelgelenk bei Plantarflexion oder Dorsalextension wird mithilfe von Sensortechnik durch einen Mikroprozessor ermittelt und dementsprechend geregelt.

Aktive, motorunterstützte Fußsysteme unterstützen die Versicherte oder den Versicherten durch aktives Heben oder Senken der Fußspitze auf Schrägen, Treppen, unwegsamem Gelände oder beispielsweise durch Absenken der Fußspitze beim Sitzen („Entlastungs“-Funktion).

Die zusätzlich zu erbringenden Dienstleistungen sind:

– Vorstellung und Einweisung in die funktionellen Eigenschaften in Verbindung mit Hinweisen auf bestehende Anwendungsrisiken,

– Einweisung und Training:

- Inbetriebnahme
- Einstellungs- und Umschaltoptionen (Modi)
- Fernbedienungsprogrammierung und -bedienung

– Nach Überprüfung und ggf. Modifikation der statischen- und dynamischen Aufbauwerte, beispielsweise mithilfe eines lastabhängigen, lasergestützten Aufbau- und Kontrollgerätes, erfolgt die praktische, ressourcenorientierte Erprobung (vorzugsweise auf einem „Gehparcours“).

– Mögliche Stationen:

- Sicheres Gehen auf ebenem Grund in unterschiedlichen Schrittlängen und wechselnden Geschwindigkeiten,
- Gehen über unebenes bzw. unbekanntes Gelände (in unterschiedlichen Schrittlängen und wechselnden Geschwindigkeiten),
- Gehen auf ebenem Grund mit „Übersteigen“ von kleinen Hindernissen,
- Harmonisierung des Gangbildes,
- Schiefe Ebene (alternierend) hoch- und runtergehen,
- Pausieren auf schiefer Ebene,
- Treppe (alternierend) auf- und/oder absteigen,
- Sicheres Rückwärtsgehen,
- Hinsetzen und Aufstehen (mit möglichst gleichmäßiger/symmetrischer Beinbelastung),
- Überprüfung der geteilten Aufmerksamkeit

– Lade(-status) – und Reinigungshinweise,

– Erprobung der beantragten mechatronischen Prothesenkomponenten zur Überprüfung, ob die Versicherte oder der Versicherte in der Lage ist, die Prothese – und die sich daraus ergebenden alltagsrelevanten Gebrauchsvorteile – zweckentsprechend nutzen zu können.

– Foto- und Videodokumentation der Erprobungsphase.

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

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.05.01.0 Einteiliger Beckenkorb,
- 24.05.01.1 Zweiteiliger Beckenkorb,
- 24.05.02.0 Einteiliger Beckenkorb
- 24.05.02.1 Zweiteiliger Beckenkorb
- 24.05.03.0 Einteiliger Beckenkorb,

– 24.05.03.1 Zweiteiliger Beckenkorb.

Indikation

Eine Indikation liegt vor bei zusätzlichem Bedarf einer gangphasenadaptierten Steuerung mit zusätzlich notwendiger Sicherheit, Standstabilität, Adaption an unterschiedliche Untergründe:

– Zur Harmonisierung des Gangbildes, dem möglichen Verzicht einer Gehhilfe sowie Reduktion der auf den Stumpf einwirkenden Kräfte.

Abzuwägen sind im Einzelfall die funktionellen Vorteile gegenüber dem in der Regel höheren Passteil-Gewicht. Der funktionelle Zugewinn im Alltagsgebrauch ist nachzuweisen.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

22. Produktuntergruppe 24.05.99 Leistungspositionen Hüftexartikulationsprothesen II

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

– Dokumentation der Versorgung.

Zusätzliche Anforderungen an 24.05.99.0 DLB mechatronisches Kniepassteil:

– Einweisung und Training in den Gebrauch des mechatronischen Fußpassteiles.

– Durchführung einer Erprobungsphase.

Zusätzliche Anforderungen an 24.03.99.1 Sonstige Zusätze:

– Die Zusätze ergänzen/erweitern die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaft-/Prothesensystems.

– Die Einarbeitung der Zusätze erfolgt gemäß Herstellerangaben.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Desinfektionshinweise
- Angabe des verwendeten Materials
- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über die Versorgungsmöglichkeiten zur Wiedererlangung der Steh- und Gehfähigkeit unter Berücksichtigung der individuellen Rehabilitationsprognose im Hinblick auf das geplante individuelle Versorgungsziel der Versicherten oder des Versicherten zu beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

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

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

22.1 Produktart 24.05.99.0 Dienstleistungsbestandteil (DLB)

mechatronisches/elektronisches Kniegelenkpassteil

Beschreibung

Ein mechatronisches/elektronisches Kniegelenkpassteil soll der Versicherte oder dem Versicherten, in Abhängigkeit von Art und Ausführung, in der Regel die unmittelbare („in Echtzeit“), situationsabhängige Sicherung der Standphase bzw. Steuerung der Schwungphase ermöglichen.

In jeder Phase des Gangzyklus wird dabei der jeweils erforderliche „Momentan-Widerstand“ durch aktiv- oder passiv mikroprozessor-gesteuerte, elektronische Systeme und mithilfe von komplexer Sensortechnik, ermittelt und dementsprechend durch integrierte Fluidsysteme (hydraulisch, pneumatisch oder durch magnetorheologische Flüssigkeit), geregelt.

Die Umschaltung von Stand- auf Schwungphasen-Funktion, sowie das Erkennen und Reagieren auf eine plötzliche Unterbrechung („Stolperschutz“-Funktion) wird ebenfalls mikroprozessor-gesteuert unterstützt.

Durch eine komplexere Sensortechnologie kann, unter zusätzlicher Einbindung von 3D-Informationen (Bewegungs- und Lagedaten), eine situative Erkennung und ein adaptives Anpassungsverhalten (z.B. beim Rückwärtsgehen, Veränderung der Schrittlänge und des Gehtempos und Anpassung an unterschiedliches Schuhwerk) ermöglicht werden.

Aktive, motorunterstützte Kniesysteme unterstützen durch „aktive“ Flexion und Extension, die Versicherte oder den Versicherten zusätzlich beim Aufstehen, Schrägen- und Treppaufgehen.

Die zusätzlich zu erbringenden Dienstleistungen sind:

- Vorstellung und Einweisung in die funktionellen Eigenschaften in Verbindung mit Hinweisen auf bestehende Anwendungsrisiken

- Einweisung und Training:

- Inbetriebnahme
- Einstellungs- und Umschaltoptionen (Modi)
- Fernbedienungsprogrammierung und -bedienung

- Nach Überprüfung und ggf. Modifikation der statischen und dynamischen Aufbauwerte, beispielsweise mithilfe eines lastabhängigen, lasergestützten Aufbau-(kontroll-)gerätes, erfolgt die praktische, ressourcenorientierte Erprobung (vorzugsweise auf einem „Gehparcours“).

- Mögliche Stationen:

- Sicheres Gehen auf ebenem Grund in unterschiedlichen Schrittlängen und wechselnden Geschwindigkeiten
- Gehen über unebenes bzw. unbekanntes Gelände (in unterschiedlichen Schrittlängen und wechselnden Geschwindigkeiten)
- Gehen auf ebenem Grund mit „Übersteigen“ von kleinen Hindernissen
- Harmonisierung des Gangbildes
- Schiefe Ebene (alternierend) hoch- und runtergehen

- Pausieren auf schiefer Ebene
- Treppe (alternierend) auf- und/oder absteigen
- Sicheres Rückwärtsgehen
- Hinsetzen und Aufstehen (mit möglichst gleichmäßiger/symmetrischer Beinbelastung)
- Überprüfung der geteilten Aufmerksamkeit

– Lade(-status) – und Reinigungshinweise

– Erprobung der beantragten mechatronischen Prothesenkomponenten zur Überprüfung, ob die Versicherte oder der Versicherte in der Lage ist, die Prothese – und die sich daraus ergebenden alltagsrelevanten Gebrauchsvorteile – zweckentsprechend nutzen zu können.

– Foto- und Videodokumentation der Erprobungsphase

Zur Prüfung der Erforderlichkeit eignet sich eine Erprobung der Beinprothese im Wohnumfeld der Versicherten oder des Versicherten in regelmäßiger physio-/ergotherapeutischer- und orthopädietechnischer Begleitung. Die medizinisch erforderliche Erprobungsdauer variiert von Einzelfall zu Einzelfall und ist abhängig vom zugrunde- liegenden Krankheitsbild, von Begleiterkrankungen, von der Vorversorgung und bestehenden Kontextfaktoren.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar

- 24.05.01.0 Einteiliger Beckenkorb,
- 24.05.01.1 Zweiteiliger Beckenkorb,
- 24.05.02.0 Einteiliger Beckenkorb
- 24.05.02.1 Zweiteiliger Beckenkorb
- 24.05.03.0 Einteiliger Beckenkorb,
- 24.05.03.1 Zweiteiliger Beckenkorb.

Indikation

Eine Indikation liegt vor bei zusätzlichem Bedarf einer gangphasenadaptierten Steuerung mit zusätzlich notwendiger Sicherheit, Standstabilität, Adaption an unterschiedliche Untergründe und situationsbedingter Adaption (z.B. bei Richtungswechsel, Geschwindigkeitswechsel, Schrittgrößenveränderungen, Rückwärtsgehen, Gehen und Stehen auf Schrägen und Treppen).

– Zur Harmonisierung des Gangbildes, dem möglichen Verzicht einer Gehhilfe, sowie Reduktion der auf den Stumpf einwirkenden Kräfte.

Abzuwägen sind im Einzelfall die funktionellen Vorteile gegenüber dem in der Regel höheren Passteil-Gewicht. Der funktionelle Zugewinn im Alltagsgebrauch ist nachzuweisen und zu dokumentieren.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

22.2 Produktart 24.05.99.1 Sonstige Zusätze

Beschreibung

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

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

Unter diese Produktart fallen u. a. folgende Zusätze:

- Spezielle Polsterungssysteme zur Stumpfbettung,
- Spezielle Schaftbauweisen,
- Eine Sitzbeinanstützung der kontralateralen Seite ist beispielsweise erforderlich, wenn eine gesamte Beckenhälfte fehlt oder Last aufnehmende Teile davon und/oder eine zusätzliche Abstützung unter Umständen erforderlich wird. Fehlt die gesamte Beckenhälfte, also der Beckenkamm und das Sitzbein, beispielsweise nach einer (kompletten) Hemipelvektomie oder Last aufnehmende Teile davon, also das Sitzbein oder das Darmbein oder Teile davon oder der komplette Sitzbein– Ramusast mit Schambein, beispielsweise nach einer (inkompletten) Hemipelvektomie, ist eine zusätzliche, proximalere Abstützung erforderlich. Die Sitzbeinanstützung der kontralateralen Seite bewirkt eine Entlastung durch eine zusätzliche und großflächigere Abstützung des Körpergewichtes und der einwirkenden mechanischen Kräfte. Die Anfertigung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells in starrer oder beweglicher Ausführung.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.05.01.0 Einteiliger Beckenkorb,
- 24.05.01.1 Zweiteiliger Beckenkorb,
- 24.05.02.0 Einteiliger Beckenkorb,
- 24.05.02.1 Zweiteiliger Beckenkorb,
- 24.05.03.0 Einteiliger Beckenkorb,
- 24.05.03.1 Zweiteiliger Beckenkorb.

Indikation

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

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

22.3 Produktart 24.05.99.2 Test-Diagnose-Beckenkorb, zweiteilig

Beschreibung

Der zweiteilige Test-/Diagnose-Beckenkorb für die Versorgung mit einer Hüftexartikulations-Prothese dient der Volumenkontrolle, Überprüfung der Passform und der Erprobung.

Mithilfe des zweiteiligen Test-Beckenkorbes und einer daraus resultierenden Testversorgung wird die alltagsrelevante Eignung der geplanten prothetischen Versorgung überprüft.

Die Herstellung erfolgt aus erforderlichen und geeigneten Kunststoffmaterialien in geeigneter Härte und Stärke (z.B. FVW) in zweiteiliger Bauweise über einem dreidimensionalen Positiv in der Regel in funktioneller und somit definitiver Bauweise. Hierbei kann im Einzelfall die Anfertigung eines zweiten Silikon-Kontaktschaftes (Silikon-Hüfthose) erforderlich sein.

Die Probeprothese dient zunächst der Anwendung im Bereich der herstellenden Werkstatt (Anprobe und Gebrauchsschulung). Die Probeversorgung erfolgt mit den zu testenden bzw. ausgewählten Passteilen inklusive des individuellen, belastungsfähigen Aufbaus.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.05.01.1 Zweiteiliger Beckenkorb,
- 24.05.02.1 Zweiteiliger Beckenkorb,
- 24.05.03.1 Zweiteiliger Beckenkorb,
- 24.05.98.1 Silikon-Kontaktschaft (Silikon-Hüfthose).

Indikation

Der Test-/Diagnose-Beckenkorb dient der Volumenkontrolle und Überprüfung der Passform beispielsweise bei komplexen Stumpfungszuständen mit Exostosen oder Hauttransplantaten.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B.

22.4 Produktart 24.05.99.3 Prothesenverkleidung Beckenkorb, zweiteilig

Beschreibung

Die Prothesenverkleidung dient dem optischen Formausgleich und dem Schutz der Prothesen-Komponenten. In der Regel werden vorgefertigte Rohlinge aus PE- oder PUR-Schaum durch thermoplastische Verformung und/oder Beschleifen individuell, entsprechend der Anatomie der kontralateralen Extremitätenseite, angeformt und mittels Schutzbeschichtung oder bei einteiliger

Ausführung alternativ mit hautfarbenen Perlonstrümpfen, verkleidet.

Das Ziel einer möglichst unauffälligen Erscheinung kann mittels einer durchgehenden einteiligen-, zweigeteilten- oder über eine dreiteilige Kosmetik, welche auf Hüft- und Kniegelenkshöhe geteilt ist- und somit keine Funktionseinschränkungen beim Prothesengebrauch (z. B. durch Hüft-/Knie-Beugespannungen) verursacht, realisiert werden.

Bei Definitivprothesen nach Hüftexartikulation in Modularbauweise können alternativ auch vorgefertigte, für den jeweiligen Kniegelenkstyp passende- oder individuell aus Kunststoff bzw. gedruckten Polyamiden angefertigte-, schlag- und stoßsichere, sowie zusätzlich Spritzwasser abweisende Kunststoffschalen (Protektoren) zum Einsatz kommen. Zusätzlich kann ein individueller optischer Formausgleich erforderlich sein.

Diese Leistungsposition gilt für industriell vorgefertigte und komplett individuell maßangefertigte Prothesenverkleidungen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.05.02.1 Zweiteiliger Beckenkorb,
- 24.05.03.1 Zweiteiliger Beckenkorb.

Indikation

Die Prothesenverkleidung dient dem optischen Formausgleich und Schutz der Prothesen-Komponenten.

Die Verwendung von Protektoren bedarf einer gesonderten Begründung.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B.

23. Produktuntergruppe 24.71.01 Unterschenkelprothesen in Modularbauweise - Interimsprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Die Interimsprothese dient für einen begrenzten Zeitraum der funktionellen Wiederherstellung der Extremität nach erfolgter Amputation und somit der Wiedererlangung der Steh- und Gehfähigkeit. Der individuell gefertigte Interimsschaft unterstützt die Stumpfformung und Konsolidierung für die anschließende Definitivversorgung.

– Zur zeitnahen prothetischen Versorgung nach der Amputation in einem Zeitraum von in der Regel sechs Monaten; der Interimsschaft sollte erst dann gefertigt werden, wenn der Amputationsstumpf eine abgeschlossene Wundheilung zeigt, die Narbe, die tieferen Weichteile und die knöchernen Stumpfspitze schmerzfrei belastbar sind und die Amputationsstumpf-Konsolidierung nachweislich abgeschlossen ist. Als Nachweis dazu können dokumentierte Passformkontrollen in festgelegten Intervallen in sogenannten Messprotokollen dienen.

– Aufgrund regelhaft auftretender Stumpfveränderungen während der Interimsphase sollte das gewählte Schaftmaterial fortlaufende, passformäquivalente Änderungen zulassen können (beispielsweise durch thermische Nachformung und/oder Schleif- bzw. Polsterarbeiten).

– Die Prothesenausführung in der Interimsphase orientiert sich an der Störung der Funktion und Struktur und prospektiv am individuellen Rehabilitationsziel. Besonders zu berücksichtigen sind Stumpfstatus, die Belastbarkeit, der Mobilitätsgrad/das Aktivitätsniveau der Versicherten oder des

Versicherten und deren oder dessen individuelle Bedürfnisse. Das erfordert eine regelmäßige, interdisziplinäre Erfassung des Ist-Zustandes im Abgleich zum individuellen Versorgungs- und Rehabilitationsziel.

– Die Herstellung erfolgt in Modularbauweise oder im additiven Fertigungsverfahren. Nach Art und Ausführung wird zwischen Unterschenkel-Interimsprothesen in Kniegelenkspalt- und Kondylenübergreifender Schafttechnik unterschieden.

Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.

– In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon-, 3D-Scan- oder hydrostatische Abdrucktechnik.

– Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zu übertragen.

– Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.

– Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.

– Verwendung geeigneter industriell vorgefertigter oder im additiven Fertigungsverfahren hergestellter Fußpassteil- und Adapter-Systeme.

– Die Auswahl der Pass-/Funktions- und Strukturteile orientiert sich an den realistisch zu erwartenden und fortlaufend explorierten individuellen Rehabilitations-/Mobilitäts-Fortschritten der Versicherten oder des Versicherten, sodass die Prothesenkomponenten bei der anschließenden Definitivversorgung ggf. weiterverwendet werden können.

– Ggf. Verwendung geeigneter maßgefertigter- oder konfektionierter Liner- und Arretierungssysteme.

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

Zusätzliche Anforderungen an 24.71.01.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem:

– Anfertigung aus geeigneten Materialien, wie z.B. Faserverbundwerkstoff oder thermoplastischem Kunststoff (HD-PE/PP) im Tiefziehverfahren.

– In Verbindung mit konfektioniertem bzw. maßgefertigtem Liner sowie einem geeigneten Arretierungssystem.

– Ggf. ist nach sorgfältiger Prüfung bei nicht (voll) endbelastbarem Stumpf(ende), (ultra)kurzem Stumpf und/oder Schädigungen im Kniegelenk zusätzlich eine Oberhülse, unter Umständen auch mit Lastaufnahme über das Becken (Tuberanstützung), erforderlich.

– Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen bzw. „Distalcup“ (aus geeigneten Materialien, wie z.B. Silikon oder Gel) zur Druckumverteilung, Polsterung oder Volumenausgleich am distalen Stumpfende erforderlich.

– Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.71.01.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem:

- Anfertigung aus geeigneten Materialien, wie z.B. Faserverbundwerkstoff oder thermoplastischem Kunststoff (HD-PE/PP) im Tiefziehverfahren.
- In der Regel in Verbindung mit Weichwand-Innenschaft (Softsocket) zum suprakondylären Hinterschneidungsausgleich, sowie zum Formausgleich bei kolben-/birnenförmigem Stumpfende bzw. zum Passformausgleich/zum Abpuffern von Druckmaxima bei Bewegungen.
- Ggf. in Verbindung mit konfektioniertem- bzw. maßgefertigtem Liner, sowie einem geeigneten Arretierungssystem.
- Ggf. ist nach sorgfältiger Prüfung bei nicht (voll) endbelastbarem Stumpf(ende), (ultra-)kurzem Stumpf und/oder Schädigungen im Kniegelenk zusätzlich eine Oberhülse, unter Umständen auch mit Lastaufnahme über das Becken (Tuberanstützung), erforderlich.
- Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen bzw. „Distalcup“ (aus geeigneten Materialien, wie z.B. Silikon oder Gel) zur Druckumverteilung, Polsterung oder Volumenausgleich am distalen Stumpfende erforderlich
- Ggf. Kurzprothesen-Herstellung in Verbindung mit separatem Kondylenkeil bei sehr schlanken Versicherten mit weichteilarmen Stumpfkstitution und anfertigungstechnisch relevanter Maßdifferenz zwischen skelettaler Kondylenbreite und suprakondylärer mediale-laterale-Weite erforderlich.
- Nach bilateraler Amputation möglicher Rehabilitationsbeginn mittels spezifischer Unterschenkel-Kurzprothesen („Stubbies“).
- Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- Zur zeitnahen prothetischen Versorgung nach der Amputation (nach abgeschlossener Wundheilung und belastungsfähigem Stumpf) in einem Zeitraum von in der Regel sechs Monaten. Ein Interimsschaft sollte erst dann eingesetzt werden, wenn sich die Stumpfverhältnisse nachweislich stabilisiert haben.
- Als Nachweis dazu können dokumentierte Passformkontrollen in festgelegten Intervallen in sogenannten Messprotokollen dienen.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Pass-, Funktions- und Strukturteil-Systeme sind Bauteile, die unter Berücksichtigung der Herstellerangaben bei der anschließenden Definitivversorgung der Versicherten oder des Versicherten möglichst weiterverwendet werden sollten.

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Desinfektionshinweise
- Angabe des verwendeten Materials
- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über die Versorgungsmöglichkeiten zur Wiedererlangung der Steh- und Gehfähigkeit unter Berücksichtigung der individuellen Rehabilitationsprognose im Hinblick auf das geplante individuelle Versorgungsziel der Versicherten oder des Versicherten zu beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung des Versicherten

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

– Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

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

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung der Prothese im Bedarfsfall
- Aufgrund von Stumpfveränderungen während der Interimsphase müssen fortlaufende materialspezifische An- und Nachpassungen (beispielsweise durch thermische Nachformung und/oder Schleif- bzw. Polsterarbeiten) erfolgen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

23.1 Produktart 24.71.01.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem

Beschreibung

Kniegelenkspaltübergreifende Schaftsysteme für Unterschenkel-Interimsprothesen in Modularbauweise werden in der Regel in (geschlossener) Container-Bauweise in Verbindung mit

einem (konfektionierten oder maßgefertigten) Liner, mit einem individuell geeigneten Arretierungssystem, in Vollkontakt-Technik angefertigt, Die Herstellung des rigiden Außenschaftes erfolgt aus Faserverbundwerkstoff (Carbon/Gießharz) oder aus geeignetem Thermoplast tiefgezogen.

Geeignete Systeme zur Stumpfbettung erzielen die erforderliche Lastverteilung über die gesamte Stumpfoberfläche nach dem Prinzip der hydrostatischen Stumpfeinbettung bzw. über durch die Anatomie des Unterschenkels definierte Belastungsflächen.

Bei Lastverteilung über die gesamte Stumpfoberfläche nach hydrostatischem Prinzip, kommen in der Regel Liner aus PUR- oder Copolymer/TPE-Material in Verbindung mit einem Unterdruck-System mit distalem Ausstoßventil und einer proximalen Abdichtung über eine Dichtlippe bzw. im Schaft integrierte Abdichtungssysteme bzw. Kniekappe zum Einsatz.

Findet die Lastverteilung über definierte Lastflächen statt, werden u. a. Silikon- oder Copolymer/TPE-Liner entweder mit distaler Fixierung z.B. über Stift (glatter oder gerasterter Pin) und zugehöriger Verriegelungsmechanik (Clutch- oder Shuttle-Lock) oder mit arretierendem Seileinzug-Verschluss-System (Laynard-System) verwandt.

Der Zuschnitt des Schaftes spart die Patella in der Regel aus, der mediale und laterale Schafttrandverlauf orientiert sich an den individuellen Erfordernissen und verläuft oberhalb der Kniegelenkspalthöhe.

Nach sorgfältiger Indikationsprüfung kann im Einzelfall, beispielsweise bei nicht (voll) endbelastbarem Stumpfende und/oder Knieinstabilität bzw. (ultra)kurzem Stumpf, eine Oberhülse (kurze, Oberschenkellange Ausführung) zur Lastaufnahme zusätzlich erforderlich werden. Dabei erfolgt die anteilige Lastaufnahme am Oberschenkel durch das Einfassen der Weichteile über die Oberschenkellange Hülse und am Unterschenkelstumpf im geschlossenen Außenschaft mit Liner und geeignetem Fixierungssystem möglichst in Vollkontakttechnik.

Ggf. werden zusätzlich ein Stumpfbelastungskissen bzw. „Distalcup“ (aus geeigneten Materialien, wie z.B. Silikon oder Gel) zur Druckumverteilung, Polsterung oder Volumenausgleich am distalen Stumpfende und/oder eine Tuberanstützung (lange Hülseform zur Lastaufnahme über das Becken) erforderlich.

Die Integration eines geeigneten Fuß-Passteil- und Strukturteil-Systems erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe und der daraus resultierenden, maximal zur Verfügung stehenden Einbauhöhe unter Berücksichtigung der erforderlichen, funktionalen Eigenschaften und individuellen Parameter (z. B. Gewicht, Mobilitätsklasse/Aktivitätsniveau).

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes.

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

- 24.71.98.2 Weichwandinnenschaft
24.71.98.3 Liner,

24.71.98.6 Oberhülse,

24.71.98.8 Haltebandagen und Befestigungssysteme,

24.71.99.0 Sonstige Zusätze.

Indikation

Bei zeitnaher prothetischer Interimsversorgung nach (TT-)Amputation im Unterschenkelbereich

- Transtibiale (TT-)Amputation – langer Stumpf,
- Transtibiale (TT-)Amputation – mittellanger Stumpf,
- Transtibiale (TT-)Amputation – kurzer Stumpf.

Der Stumpf ist (voll) endbelastbar, er muss weitestgehend volumenstabil und die Wundheilung abgeschlossen sein. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

23.2 Produktart 24.71.01.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem

Beschreibung

Beim kondylenübergreifenden Schaftsystem für Unterschenkel-Interimsprothesen in Modularbauweise wird die Rotationssicherung und Fixierung gegen ein Abrutschen der Kurzprothese in der Schwungphase über eine (ausmodellerte) Zweckform nach dem Prinzip der suprakondylären Verklammerung hauptsächlich im dorso-medialen Anteil der Femurkondylen ermöglicht.

Die Aufnahme des Stumpfvolumens und vollflächige Stumpfanlage mit Endbelastung, hinsichtlich einer bestmöglichen Lastverteilung über die gesamte Stumpfoberfläche, wird zusätzlich durch Belastungsflächen im medialen und interossären Tibia-, sowie dorsalen (Gastrocnemius-)Bereich erzielt. Dabei müssen markante Knochenprominenzen im Bereich des Schienbeines (Tuberculum gerdii, Tuberositas tibiae, Tibiakante und distales Ende) sowie des Wadenbeines (Caput fibulae und distales Ende) lokal entlastet werden.

In Anlehnung an die konventionellen Bauweisen wird bei kondylenübergreifenden Unterschenkel-Interimsprothesen in Modularbauweise aktuell zwischen der PTS (Prothèse Tibiale Supracondylienne) und KBM (Kondylenbettung Münster) unterschieden, der Schafttrandverlauf orientiert sich an den individuellen Erfordernissen und anatomischen Gegebenheiten.

Häufig kommen auch Mischformen, die eine partielle oder vollständige Einfassung der Patella im

Weichwand–Innenschaft in Kombination mit einem vollständigen oder teilweisen Freischnitt im rigiden Außenschaft aufweisen, zur Anwendung.

Um den bei Kniebeugung „sich verbreiternden“ Femurkondylen Raum für ihre Expansion zu geben bzw. eine Verschiebung des Stumpfes nach dorsal zu vermeiden, kommen spezielle Varianten des Schaft–Randzuschnitts (Trimlinie) zum Einsatz. Wird beispielsweise nur der dorso–mediale Epikondylenbereich (z.B. „nach Söderberg“) umgriffen und somit die „klassische Kondylenklammer“ auf ein Minimum reduziert, kann ein besonderes Maß an Bewegungsfreiheit erzielt werden.

Die Herstellung des Unterschenkel–Interimsschaftes erfolgt aus Faserverbundwerkstoff (Carbon/Gießharz) in der Regel in geschlossener Bauweise als Containerschaft in Verbindung mit einem Weichwand–Innenschaft (Softsocket) aus hochfestem, geschlossenzelligem PE–Schaum und ggf. integriertem Stumpfbelastungskissen aus Weichschaummaterial niedrigerer Shorehärte mit beständiger Rückstelleigenschaft bzw. Distalcup.

Bei weichteilarmen Stumpfkonstitution und anfertigungstechnisch relevanter Maßdifferenz zwischen skelettärer Kondylenbreite und suprakondylärer medialer–lateraler–Weite kann unter Umständen ein medial, separat nach Schaftanstieg zwischen Weichwand–Innenschaft und rigidem Außenschaft fixierender „Kondylenkeil“ aus Carbon oder HD–PE erforderlich sein.

Nach sorgfältiger Indikationsprüfung kann im Einzelfall, beispielsweise bei nicht (voll) endbelastbarem Stumpfende und/oder Knieinstabilität bzw. (ultra)kurzem Stumpf, eine Oberhülse (kurze, Oberschenkel lange Ausführung) zur Lastaufnahme zusätzlich erforderlich werden. Dabei erfolgt die anteilige Lastaufnahme am Oberschenkel durch das Einfassen der Weichteile über die Oberschenkel lange Hülse und am Unterschenkelstumpf im geschlossenen Außenschaft mit Weichwand–Innenschaft möglichst in Vollkontakttechnik.

Die Verwendung eines geeigneten Fuß–Passteil– und Strukturteil–Systems erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe und der daraus resultierenden, maximal zur Verfügung stehenden Einbauhöhe unter Berücksichtigung der erforderlichen, funktionalen Eigenschaften und individuellen Parameter (z. B. Gewicht, Mobilitätsklasse/Aktivitätsniveau).

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes.

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

24.71.98.2 Weichwand–Innenschaft,

24.71.98.6 Oberhülse,

24.71.98.7 Verstellbares Schaftsystem,

24.71.98.8 Haltebandagen und Befestigungssysteme,

24.71.99.0 Sonstige Zusätze.

Indikation

Bei zeitnaher prothetischer Interimsversorgung nach (TT–)Amputation im Unterschenkelbereich

- Transtibiale (TT-)Amputation – langer Stumpf,
- Transtibiale (TT-)Amputation – mittellanger Stumpf,
- Transtibiale (TT-)Amputation – kurzer Stumpf.

Der Stumpf ist (voll) endbelastbar, er muss weitestgehend volumenstabil und die Wundheilung abgeschlossen sein. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

24. Produktuntergruppe 24.71.02 Unterschenkelprothesen in Modularbauweise – Definitivprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Die Definitivprothese dient der dauerhaften funktionellen Wiederherstellung der Extremität, der körperlichen Integrität nach erfolgter Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage und weitestgehenden Wiederherstellung einer physiologischen Steh- und Gehfähigkeit sowie der Mobilität mit dem Ziel einer möglichst vollumfänglichen Teilhabe am täglichen Leben.

– Die Prothesenausführung richtet sich nach dem ermittelten Mobilitätsgrad/Aktivitätsniveau der Versicherten oder des Versicherten, dem erprobten Schaftdesign und der Passteilauswahl in der Interimsphase sowie evaluierten, realistischen individuellen Rehabilitationszielen. Eine Überprüfung der Versorgung ist nach einer Erstversorgung ressourcenorientiert zu den Aktivitäten des täglichen Lebens ggf. angezeigt.

– Die Herstellung erfolgt in Modularbauweise oder im additivem Fertigungsverfahren. Nach Art und Ausführung wird zwischen Definitivprothesen in kniegelenk- und kondylenübergreifender Schafttechnik in Rahmen- und (geschlossener) Container-Bauweise unterschieden.

Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.

– In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon-, 3D- Scan- oder hydrostatische Abformtechnik.

- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zu übertragen.
- Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
- Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
- Verwendung geeigneter, industriell vorgefertigter Fußpassteil- und Adapter-Systeme.
- Ggf. Verwendung geeigneter maßangefertigter oder konfektionierter Liner- und Arretierungssysteme.
- Statische und dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben.
- Die Prothese ist mit einer individuellen, formgebenden Außenverkleidung ausgestattet.
- Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen und desinfizieren sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.71.02.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem:

- Anfertigung in Carbon/Gießharz- bzw. Prepreg-Technik (Faserverbundwerkstoff).
- In Verbindung mit konfektioniertem- bzw. maßgefertigtem Liner sowie einem geeigneten Arretierungssystem.
- Ggf. ist nach sorgfältiger Prüfung bei nicht (voll) endbelastbarem Stumpf(ende), (ultra)kurzem Stumpf und/oder Schädigungen im Kniegelenk zusätzlich eine Oberhülse, unter Umständen auch mit Lastaufnahme über das Becken (Tuberanstützung), erforderlich.
- Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen bzw. „Distalcup“ (aus Silikon oder Gel) zur Druckumverteilung, Polsterung oder Volumenausgleich am distalen Stumpfende erforderlich
- Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.71.02.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem:

- Anfertigung in Carbon/Gießharz- bzw. Prepreg-Technik (Faserverbundwerkstoff).
- In der Regel in Verbindung mit Weichwand-Innenschaft (Softsocket) zum suprakondylären Hinterschneidungsausgleich und zum Formausgleich bei kolben-/birnenförmigem Stumpfende sowie zum Passformausgleich/ Abpuffern von Druckmaxima bei Bewegungen.
- Ggf. mit flexiblem Innenschaft bei Rahmenschaft- oder geschlossener Containerschaft-Technik.
- Ggf. mit Silikon-Kontaktschaft bei Rahmenschaft- oder geschlossener Containerschaft-Technik.
- Bei Rahmenbauweise muss der Prothesenschaft so gestaltet sein, dass ausreichend Bewegungsfreiräume für die Muskulatur berücksichtigt werden.
- Ggf. Passformausgleich durch verstellbares Schaftsystem (beispielsweise über zwischen rigidem Container- und flexiblem Innenschaft positionierte, über Seilzug verstellbare Anlageflächen oder individuell regelbare Fluidkammern).
- Ggf. ist nach sorgfältiger Prüfung bei nicht (voll) endbelastbarem Stumpf(ende), (ultra-)kurzem

Stumpf und/oder Schädigungen im Kniegelenk zusätzlich eine Oberhülse, unter Umständen auch mit Lastaufnahme über das Becken (Tuberanstützung), erforderlich.

– Ggf. integriertes Stumpfenbelastungskissen bzw. „Distalcup“ (aus Silikon oder Gel) zur Druckumverteilung, Polsterung oder Volumenausgleich am distalen Stumpfende erforderlich.

– Ggf. ist eine Kurzprothesenherstellung in Verbindung mit separatem Kondylenkeil bei sehr schlanken Versicherten mit weichteilarmen Stumpfkonstitution und anfertigungstechnisch relevanter Maßdifferenz zwischen skelettaler Kondylenbreite und suprakondylärer medio-lateral-Weite erforderlich.

– Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Desinfektionshinweise
- Angabe des verwendeten Materials
- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über die Versorgungsmöglichkeiten zur Wiedererlangung der Steh- und Gehfähigkeit unter Berücksichtigung der individuellen Rehabilitationsprognose im Hinblick auf das geplante individuelle Versorgungsziel der Versicherten oder des Versicherten zu beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der

Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

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

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

24.1 Produktart 24.71.02.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem

Beschreibung

Kniegelenkspaltübergreifende Schaftsysteme für Unterschenkel-Definitivprothesen in Modularbauweise werden in der Regel in (geschlossener) Container-Bauweise in Verbindung mit einem (konfektioniertem oder maßgefertigtem) Liner mit einem individuell geeigneten Arretierungssystem in Vollkontakt-Technik angefertigt. Die Herstellung des rigiden Außenschaftes erfolgt aus Faserverbundwerkstoff (in Carbon/Gießharz- oder Prepreg-Technik).

Geeignete Systeme zur Stumpfbettung erzielen die erforderliche Lastverteilung entweder über die gesamte Stumpfoberfläche nach dem Prinzip der hydrostatischen Stumpfeinbettung bzw. über durch die Anatomie des Unterschenkels definierte Belastungsflächen.

Bei Lastverteilung über die gesamte Stumpfoberfläche, nach hydrostatischem Prinzip, kommen in der Regel Liner aus PUR- oder Copolymer/TPE-Material in Verbindung mit einem passiven oder aktiven Unterdruck-System mit distalem Ausstoßventil und/oder mechanischer/elektronischer Unterdruckpumpe und einer proximalen Abdichtung über eine Dichtlippe bzw. im Schaft integrierte Abdichtungssysteme bzw. Kniekappe zum Einsatz.

Findet die Lastverteilung über definierte Lastflächen statt, werden u. a. Silikon- oder Copolymer/TPE-Liner entweder mit distaler Fixierung z.B. über Stift (Pin) und zugehöriger Verriegelungsmechanik (Clutch- oder Shuttle-Lock) oder mit arretierendem Seileinzug-Verschluss-System (Laynard-System) verwandt oder in Verbindung mit einem passiven oder aktiven Unterdruck-System mit distalem Ausstoßventil und/oder mechanischer/elektronischer Unterdruckpumpe und einer proximalen Abdichtung über eine Dichtlippe bzw. im Schaft integrierte Abdichtungssysteme bzw. Kniekappe zum Einsatz.

Der Zuschnitt des Schaftes spart die Patella in der Regel aus, der mediale und laterale Schafttrandverlauf orientiert sich an den individuellen Erfordernissen und anatomischen Gegebenheiten und verläuft oberhalb der Kniegelenkspalthöhe. Um den bei Kniebeugung „sich verbreiternden“ Femurkondylen Raum für ihre Expansion zu geben bzw. eine Verschiebung des Stumpfes nach dorsal zu vermeiden, kommen spezielle Varianten des Schaft-Randzuschnitts (Trimlinie) zum Einsatz. Wird beispielsweise nur der dorso-mediale Epikondylenbereich (z.B. nach Söderberg) umgriffen und damit auf ein Minimum reduziert, kann ein besonderes Maß an Bewegungsfreiheit erzielt werden.

In begründeten Einzelfällen kann eine Konstruktion in Rahmenbauweise mit flexiblem Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft erforderlich sein. Der Rahmenezuschnitt ermöglicht in Verbindung mit einem flexiblen Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft mehr Bewegungsfreiheit, materialbedingte Haftungseigenschaften und die gezielte Berücksichtigung markanter Knochenprominenz. Zwischen flexiblem Innen- und rigidem Außenschaft integrierte Fluid-Kammern über eine verbundene Pumpe mit Ventil bzw. alternativ über ein Seilzugsystem mit verstellbaren Anlageflächen, kann ein Passformausgleich bei eventuell auftretenden Volumenschwankungen erfolgen.

Nach sorgfältiger Indikationsprüfung kann im Einzelfall, beispielsweise bei nicht (voll) endbelastbarem Stumpfende und/oder Knieinstabilität bzw. (ultra)kurzem Stumpf, eine Oberhülse (kurze, Oberschenkellange Ausführung) zur Lastaufnahme zusätzlich erforderlich werden. Dabei erfolgt die anteilige Lastaufnahme am Oberschenkel durch das Einfassen der Weichteile über die Oberschenkellange Hülse und am Unterschenkelstumpf im geschlossenen Außenschaft mit Liner und geeignetem Fixierungssystem möglichst in Vollkontakttechnik. Die Verbindung von Schaft und Oberhülse erfolgt in der Regel über Gelenkschienen die fest oder adaptiv mit dem Unterschenkelschaft verbunden sind.

Ggf. werden zusätzlich ein Stumpfbelastungskissen aus Weichschaummaterial niedrigerer Shorehärte bzw. „Distalcup“ (aus geeigneten Materialien, wie z.B. Silikon oder Gel) zur Druckumverteilung, Polsterung oder Volumenausgleich am distalen Stumpfende und/oder eine Tuberanstützung (lange Hülseform zur Lastaufnahme über das Becken) erforderlich.

Die Integration eines geeigneten Fuß-Pasteil- und Strukturteil-Systems erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe und der daraus resultierenden, maximal zur Verfügung stehenden Einbauhöhe unter Berücksichtigung der erforderlichen, funktionalen Eigenschaften und individuellen Parameter (z. B. Gewicht, Mobilitätsklasse/Aktivitätsniveau).

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes.

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

- 24.71.98.0 flexibler Innenschaft
- 24.71.98.1 Silikonkontaktschaft
- 24.71.98.2 Weichwandinnenschaft
- 24.71.98.3 Liner,
- 24.71.98.4 Test-/Diagnoseschaft,
- 24.71.98.5 Prothesenverkleidung,
- 24.71.98.6 Oberhülse,
- 24.71.98.7 verstellbares Schaftsystem
- 24.71.98.8 Haltebandagen und Befestigungssysteme,

24.71.98.9 DLB mechatronisches Fuß-Passteil,

24.71.99.0 Sonstige Zusätze.

Indikation

Bei prothetischer Definitivversorgung nach (TT-)Amputation im Unterschenkelbereich

- Transtibiale (TT-)Amputation - langer Stumpf,
- Transtibiale (TT-)Amputation - mittellanger Stumpf,
- Transtibiale (TT-)Amputation - kurzer Stumpf.

Der Stumpf ist (voll) endbelastbar, er muss weitestgehend volumenstabil und die Wundheilung abgeschlossen sein. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

24.2 Produktart 24.71.02.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem

Beschreibung

Beim kondylenübergreifenden Schaftsystem definitiver Unterschenkelprothesen in Modularbauweise wird die Rotationssicherung und Fixierung gegen ein Abrutschen der Kurzprothese in der Schwungphase über eine (ausmodellerte) Zweckform nach dem Prinzip der suprakondylären Verklammerung hauptsächlich im dorso-medialen Anteil der Femurkondylen ermöglicht.

Die Aufnahme des Stumpfvolumens und vollflächige Stumpfanlage mit Endbelastung hinsichtlich einer bestmöglichen Lastverteilung über die gesamte Stumpfoberfläche wird zusätzlich durch Belastungsflächen im medialen und interossären Tibia- sowie dorsalen (Gastrocnemius-)Bereich erzielt. Dabei müssen markante Knochenprominenzen im Bereich des Schienbeines (Tuberculum gerdii, Tuberositas tibiae, Tibiakante und distales Ende), sowie Wadenbeines (Caput fibulae und distales Ende) lokal entlastet werden.

In Anlehnung an die konventionellen Bauweisen wird bei kondylenübergreifenden Unterschenkel-Definitivprothesen in Modularbauweise aktuell zwischen der PTS (Prothèse Tibiale Supracondylienne) und KBM (Kondylenbettung Münster) unterschieden, der Schafttrandverlauf orientiert sich an den individuellen Erfordernissen und anatomischen Gegebenheiten.

Häufig kommen auch Mischformen, die eine partielle oder vollständige Einfassung der Patella im Weichwand-Innenschaft in Kombination mit einem vollständigen oder teilweisen Freischnitt im rigidem Außenschaft aufweisen, zur Anwendung.

Um den bei Kniebeugung „sich verbreiternden“ Femurkondylen Raum für ihre Expansion zu geben bzw. eine Verschiebung des Stumpfes nach dorsal zu vermeiden, kommen spezielle Varianten des Schaft-Randzuschnitts (Trimlinie) zum Einsatz. Wird beispielsweise nur der dorso-mediale Epikondylenbereich („z.B. nach Söderberg“) umgriffen und somit die „klassische Kondylenklammer“ auf ein Minimum reduziert, kann ein besonderes Maß an Bewegungsfreiheit erzielt werden.

Die Herstellung des Unterschenkel-Definitivschafte erfolgt in Carbon/Gießharz- oder Prepreg-Technik (Faserverbundstoff) in der Regel in geschlossener Bauweise als Containerschaft in Verbindung mit einem Weichwand-Innenschaft (Softsocket) aus hochfestem, geschlossenzelligem PE-Schaum und ggf. integriertem Stumpfbelastungskissen aus Weichschaummaterial niedrigerer Shorehärte mit beständiger Rückstelleigenschaft bzw. „Distalcup“ (aus geeigneten Materialien, wie z.B. Silikon oder Gel) zur Druckumverteilung, Polsterung oder Volumenausgleich am distalen Stumpfende.

In begründeten Einzelfällen in Verbindung mit einem Liner und einem geeigneten Arretierungssystem bzw. einer Konstruktion in Rahmenbauweise mit flexiblem Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft.

Der Rahmenezuschnitt ermöglicht in Verbindung mit einem flexiblen Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft mehr Bewegungsfreiheit, materialbedingte Haftungseigenschaften und die gezielte Berücksichtigung markanter Knochenprominenzen.

Zwischen flexiblem Innen- und rigidem Außenschaft integrierte Fluid-Kammern über eine verbundene Pumpe mit Ventil bzw. alternativ über ein Seilzugsystem mit verstellbaren Anlageflächen, kann ein Passformausgleich bei eventuell auftretenden Volumenschwankungen erfolgen.

Bei weichteilarmen Stumpfkonstitution und anfertigungstechnisch relevanter Maßdifferenz zwischen skelettaler Kondylenbreite und suprakondylärer medio-lateral-Weite kann unter Umständen ein medial, separat nach Schaftanstieg zwischen Weichwand-Innenschaft und rigidem Außenschaft fixierender „Kondylenkeil“ aus Carbon oder HD-PE erforderlich sein.

Nach sorgfältiger Indikationsprüfung kann im Einzelfall, beispielsweise bei nicht (voll) endbelastbarem Stumpf und/oder Knieinstabilität bzw. (ultra-)kurzem Stumpf, eine Oberhülse (kurze, Oberschenkelange Ausführung) zur Lastaufnahme zusätzlich erforderlich werden. Dabei erfolgt die anteilige Lastaufnahme am Oberschenkel durch das Einfassen der Weichteile über die Oberschenkelange Hülse und am Unterschenkelstumpf im geschlossenen Außenschaft mit Weichwand-Innenschaft möglichst in Vollkontakttechnik. Die Verbindung von Schaft und Oberhülse erfolgt in der Regel über Gelenkschienen, die fest oder adaptiv mit dem Unterschenkelenschaft verbunden sind.

Die Verwendung eines geeigneten Fuß-Pasteil- und Strukturteil-Systems erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe und der daraus resultierenden, maximal zur Verfügung stehenden Einbauhöhe unter Berücksichtigung der erforderlichen, funktionalen Eigenschaften und individuellen Parameter (z. B. Gewicht, Mobilitätsklasse/Aktivitätsniveau).

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes.

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

- 24.71.98.0 Flexibler Innenschaft,
- 24.71.98.1 Silikon-Kontaktschaft,
- 24.71.98.2 Weichwand-Innenschaft,
- 24.71.98.3 Liner,
- 24.71.98.4 Test-/Diagnoseschaft,
- 24.71.98.5 Prothesenverkleidung,
- 24.71.98.6 Oberhülse,
- 24.71.98.7 Verstellbares Schaftsystem,
- 24.71.98.8 Haltebandagen und Befestigungssysteme,
- 24.71.98.9 DLB mechatronisches Fuß-Passteil,
- 24.71.99.0 Sonstige Zusätze.

Indikation

Bei prothetischer Definitivversorgung nach (TT-)Amputation im Unterschenkelbereich

- Transtibiale (TT-)Amputation - langer Stumpf,
- Transtibiale (TT-)Amputation - mittellanger Stumpf,
- Transtibiale (TT-)Amputation - kurzer Stumpf.

Der Stumpf ist (voll) endbelastbar, er muss weitestgehend volumenstabil und die Wundheilung abgeschlossen sein. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

25. Produktuntergruppe 24.71.03 Unterschenkelprothesen in Schalenbauweise - Definitivprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Die Definitivprothese dient der dauerhaften funktionellen Wiederherstellung der Extremität, der körperlichen Integrität nach erfolgter Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage und weitestgehenden Wiederherstellung einer physiologischen Steh- und Gehfähigkeit sowie der Mobilität mit dem Ziel einer möglichst vollumfänglichen Teilhabe am täglichen Leben.

– Die Prothesenausführung richtet sich nach dem ermittelten Mobilitätsgrad/Aktivitätsniveau der Versicherten oder des Versicherten, dem erprobten Schaftdesign und der Passteilauswahl in der Interimsphase, sowie evaluierten, realistischen individuellen Rehabilitationszielen. Eine Überprüfung der Versorgung ist nach einer Erstversorgung ressourcenorientiert zu den Aktivitäten des täglichen Lebens ggf. angezeigt.

– Die Herstellung erfolgt in Schalenbauweise. Nach Art und Ausführung wird zwischen Definitivprothesen in kniegelenk- und kondylenübergreifender Schafttechnik in Rahmen- oder (geschlossener) Container-Bauweise unterschieden.

– Unterschenkelprothesen in Schalenbauweise bestehen aus einem Schaftsystem und einem Knöchelform- und vorgefertigten Fußpassteil, die über eine formgebende, tragende Außenverkleidung (Schale) aus in der Regel Carbon/Gießharz (Faserverbundwerkstoff) verbunden sind.

Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.

- In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon-, 3D- Scan- oder hydrostatische Abformtechnik.
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zweckmäßig zu übertragen.
- Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
- Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
- Verwendung geeigneter, industriell vorgefertigter Fuß-Pasteilsysteme.
- Ggf. Verwendung geeigneter maßangefertigter oder konfektionierter Liner- und Arretierungssysteme.
- Die Gestaltung der individuell formgebenden, tragenden Außenverkleidung (Schale) der Prothese orientiert sich an der Anatomie der kontralateralen Extremitätenseite.
- Statische und dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben.
- Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen und desinfizieren sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.71.03.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem:

- Anfertigung in Carbon/Gießharz- bzw. Prepreg-Technik (Faserverbundwerkstoff).
- In Verbindung mit konfektioniertem bzw. maßgefertigtem Liner sowie einem geeigneten Arretierungssystem.
- Ggf. ist nach sorgfältiger Prüfung bei nicht (voll) endbelastbarem Stumpf(ende), (ultra-)kurzem Stumpf und/oder Schädigungen im Kniegelenk zusätzlich eine Oberhülse, unter Umständen auch mit Lastaufnahme über das Becken (Tuberanstützung), erforderlich.
- Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen bzw. „Distalcup“ (aus Silikon oder Gel) zur Druckumverteilung, Polsterung oder Volumenausgleich am distalen Stumpfe erforderlich
- Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.71.03.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem:

- Anfertigung in Carbon/Gießharz- bzw. Prepreg-Technik (Faserverbundwerkstoff).
- In der Regel in Verbindung mit Weichwand-Innenschaft (Softsocket) zum suprakondylären Hinterschneidungsausgleich und zum Formausgleich bei kolben-/birnenförmigem Stumpfe sowie zum Passformausgleich/ Abpuffern von Druckmaxima bei Bewegungen.
- Ggf. mit flexiblem Innenschaft bei Rahmenschaft- oder geschlossener Containerschaft-Technik.
- Ggf. mit Silikon-Kontaktschaft bei Rahmenschaft- oder geschlossener Containerschaft-Technik.
- Bei Rahmenbauweise muss der Prothesenschaft so gestaltet sein, dass ausreichend Bewegungsfreiräume für die Muskulatur berücksichtigt werden.

- Ggf. Passformausgleich durch verstellbares Schaftsystem (beispielsweise über zwischen rigidem Container- und flexiblem Innenschaft positionierte, über Seilzug verstellbare Anlageflächen oder individuell regelbare Fluidkammern).
- Ggf. ist nach sorgfältiger Prüfung bei nicht (voll) endbelastbarem Stumpf(ende), (ultra-)kurzem Stumpf und/oder Schädigungen im Kniegelenk zusätzlich eine Oberhülse, unter Umständen auch mit Lastaufnahme über das Becken (Tuberanstützung), erforderlich.
- Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen bzw. „Distalcup“ (aus Silikon oder Gel) zur Druckumverteilung, Polsterung oder Volumenausgleich am distalen Stumpfende erforderlich
- Ggf. ist eine Kurzprothesenherstellung in Verbindung mit separatem Kondylenkeil bei sehr schlanken Versicherten mit weichteilarmen Stumpfkonstitution und anfertigungstechnisch relevanter Maßdifferenz zwischen skelettaler Kondylenbreite und suprakondylärer medio-lateral-Weite erforderlich.
- Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medienproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Desinfektionshinweise
- Angabe des verwendeten Materials

- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über die Versorgungsmöglichkeiten zur Wiedererlangung der Steh- und Gehfähigkeit unter Berücksichtigung der Rehabilitationsprognose im Hinblick auf das geplante Versorgungsziel der Versicherten oder des Versicherten zu beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu

dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

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

bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

25.1 Produktart 24.71.03.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem

Beschreibung

Kniegelenkspaltübergreifende Schaftsysteme für Unterschenkel-Definitivprothesen in Schalenbauweise werden in der Regel in (geschlossener) Container-Bauweise in Verbindung mit einem (konfektionierten oder maßgefertigten) Liner mit einem individuell geeigneten Arretierungssystem in Vollkontakt-Technik angefertigt, die Herstellung des rigiden Außenschaftes erfolgt aus Faserverbundwerkstoff (in Carbon/Gießharz- oder Prepreg- Technik).

Geeignete Systeme zur Stumpfbettung erzielen die erforderliche Lastverteilung entweder über die gesamte Stumpfoberfläche nach dem Prinzip der hydrostatischen Stumpfeinbettung bzw. über durch die Anatomie des Unterschenkels definierte Belastungsflächen.

Bei Lastverteilung über die gesamte Stumpfoberfläche, nach hydrostatischem Prinzip, kommen in der Regel Liner aus PUR- oder Copolymer/TPE-Material in Verbindung mit einem passiven oder aktiven Unterdruck-System mit distalem Ausstoßventil und/oder mechanischer/elektronischer Unterdruckpumpe und einer proximalen Abdichtung über eine Dichtlippe bzw. im Schaft integrierte Abdichtungssysteme bzw. Kniekappe zum Einsatz.

Findet die Lastverteilung über definierte Lastflächen statt, werden u. a. Silikon- oder Copolymer/TPE-Liner entweder mit distaler Fixierung z.B. über Stift (Pin) und zugehöriger Verriegelungsmechanik (Clutch- oder Shuttle-Lock) oder mit arretierendem Seileinzug-Verschluss-System (z.B. Laynard-System) verwandt oder in Verbindung mit einem passiven oder aktiven Unterdruck-System mit distalem Ausstoßventil und/oder mechanischer/elektronischer Unterdruckpumpe und einer proximalen Abdichtung über eine Dichtlippe bzw. im Schaft integrierte Abdichtungssysteme bzw. Kniekappe zum Einsatz.

Der Zuschnitt des Schaftes spart die Patella in der Regel aus, der mediale und laterale Schafttrandverlauf orientiert sich an den individuellen Erfordernissen und anatomischen Gegebenheiten und verläuft oberhalb der Kniegelenkspalthöhe. Um den bei Kniebeugung „sich verbreiternden“ Femurkondylen Raum für ihre Expansion zu geben bzw. eine Verschiebung des

Stumpfes nach dorsal zu vermeiden, kommen spezielle Varianten des Schaft-Randzuschnitts (Trimlinie) zum Einsatz. Wird beispielsweise nur der dorso-mediale Epikondylenbereich (z.B. nach Söderberg) umgriffen und somit die „klassische Kondylenklammer“ auf ein Minimum reduziert, kann ein besonderes Maß an Bewegungsfreiheit erzielt werden. In begründeten Einzelfällen kann eine Konstruktion in Rahmenbauweise mit flexiblem Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft erforderlich sein. Der Rahmenzuschnitt ermöglicht in Verbindung mit einem flexiblen Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft mehr Bewegungsfreiheit, materialbedingte Haftungseigenschaften und die gezielte Berücksichtigung markanter Knochenprominenz. Zwischen flexiblem Innen- und rigidem Außenschaft integrierte Fluid-Kammern über eine verbundene Pumpe mit Ventil bzw. alternativ über ein Seilzugsystem mit verstellbaren Anlageflächen, kann ein Passformausgleich bei eventuell auftretenden Volumenschwankungen erfolgen.

Nach sorgfältiger Indikationsprüfung kann im Einzelfall, beispielsweise bei nicht (voll) belastbarem Stumpf und/oder Knieinstabilität bzw. (ultra-)kurzem Stumpf, eine Oberhülse (kurze, Oberschenkellange Ausführung) zur Lastaufnahme zusätzlich erforderlich werden. Dabei erfolgt die anteilige Lastaufnahme am Oberschenkel durch das Einfassen der Weichteile über die Oberschenkellange Hülse und am Unterschenkelstumpf im geschlossenen Außenschaft mit Liner und geeignetem Fixierungssystem möglichst in Vollkontakttechnik. Die Verbindung von Schaft und Oberhülse erfolgt in der Regel über Gelenkschienen, die fest oder adaptiv mit dem Unterschenkelschaft verbunden sind.

Ggf. werden zusätzlich ein Stumpfbelastungskissen aus Weichschaummaterial niedrigerer Shorehärte bzw. „Distalcup“ (aus geeigneten Materialien, wie z.B. Silikon oder Gel) zur Druckumverteilung, Polsterung oder Volumenausgleich am distalen Stumpfende und/oder eine Tuberanstützung (lange Hülsenform zur Lastaufnahme über das Becken) erforderlich.

Die Integration eines geeigneten Fuß-Passteil-Systems erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe und der daraus resultierenden, maximal zur Verfügung stehenden Einbauhöhe unter Berücksichtigung der erforderlichen, funktionalen Eigenschaften und individuellen Parameter (z. B. Gewicht, Mobilitätsklasse/Aktivitätsniveau).

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes.

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

- 24.71.98.0 Flexibler Innenschaft
- 24.71.98.2 Weichwandinnenschaft
- 24.71.98.3 Liner,
- 24.71.98.4 Test-/Diagnoseschaft,
- 24.71.98.6 Oberhülse,
- 24.71.98.7 Verstellbares Schaftsystem,
- 24.71.98.8 Haltebandagen und Befestigungssysteme,
- 24.71.98.9 DLB mechatronisches Fuß-Passteil,

24.71.99.0 Sonstige Zusätze.

Indikation

Bei prothetischer Definitivversorgung nach (TT-)Amputation im Unterschenkelbereich

- Transtibiale (TT-)Amputation - langer Stumpf,
- Transtibiale (TT-)Amputation - mittellanger Stumpf,
- Transtibiale (TT-)Amputation - kurzer Stumpf.

Der Stumpf ist (voll) endbelastbar, er muss weitestgehend volumenstabil sein, die Wundheilung ist abgeschlossen. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

25.2 Produktart 24.71.03.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem

Beschreibung

Beim kondylenübergreifenden Schaftsystem definitiver Unterschenkelprothesen in Schalenbauweise wird die Rotationssicherung und Fixierung gegen ein Abrutschen der Kurzprothese in der Schwungphase über eine (ausmodellerte) Zweckform nach dem Prinzip der suprakondylären Verklammerung hauptsächlich im dorso-medialen Anteil der Femurkondylen ermöglicht.

Die Aufnahme des Stumpfvolumens und vollflächige Stumpfanlage mit Endbelastung hinsichtlich einer bestmöglichen Lastverteilung über die gesamte Stumpfoberfläche, wird zusätzlich durch Belastungsflächen im medialen und interossären Tibia- sowie dorsalen (Gastrocnemius-)Bereich erzielt. Dabei müssen markante Knochenprominenzen im Bereich des Schienbeines (Tuberculum gerdii, Tuberositas tibiae, Tibiakante und distales Ende) sowie Wadenbeines (Caput fibulae und distales Ende) lokal entlastet werden.

In Anlehnung an die konventionellen Bauweisen wird bei kondylenübergreifenden Unterschenkel-Definitivprothesen in Schalenbauweise aktuell zwischen der PTS (Prothèse Tibiale Supracondylienne) und KBM (Kondylenbettung Münster) unterschieden, der Schafttrandverlauf orientiert sich an den individuellen Erfordernissen und anatomischen Gegebenheiten.

Häufig kommen auch Mischformen, die eine partielle oder vollständige Einfassung der Patella im Weichwand-Innenschaft in Kombination mit einem vollständigen oder teilweisen Freischnitt im

rigiden Außenschaft aufweisen, zur Anwendung.

Um den bei Kniebeugung „sich verbreiternden“ Femurkondylen Raum für ihre Expansion zu geben bzw. eine Verschiebung des Stumpfes nach dorsal zu vermeiden, kommen spezielle Varianten des Schaft-Randzchnitts (Trimlinie) zum Einsatz. Wird beispielsweise nur der dorso-mediale Epikondylenbereich („nach Söderberg“) umgriffen und somit die „klassische Kondylenklammer“ auf ein Minimum reduziert, kann ein besonderes Maß an Bewegungsfreiheit erzielt werden.

Die Herstellung des Unterschenkel-Definitivschafte erfolgt in Carbon/Gießharz- oder Prepreg-Technik (Faserverbundstoff), in der Regel in geschlossener Bauweise als Containerschaft, in Verbindung mit einem Weichwand-Innenschaft (Softsocket) aus hochfestem, geschlossenzelligem PE-Schaum und ggf. integriertem Stumpfbelastungskissen aus Weichschaummaterial niedrigerer Shorehärte mit beständiger Rückstelleigenschaft bzw. „Distalcup“ (aus geeigneten Materialien, wie z.B. Silikon oder Gel) zur Druckumverteilung, Polsterung oder Volumenausgleich am distalen Stumpfende.

In begründeten Einzelfällen in Verbindung mit einem Liner und einem geeigneten Arretierungssystem bzw. einer Konstruktion in Rahmenbauweise mit flexiblem Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft.

Der Rahmenezchnitt ermöglicht in Verbindung mit einem flexiblen Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft mehr Bewegungsfreiheit, materialbedingte Haftungseigenschaften und die gezielte Berücksichtigung markanter Knochenprominenzen.

Zwischen flexiblem Innen- und rigidem Außenschaft integrierte Fluid-Kammern über eine verbundene Pumpe mit Ventil bzw. alternativ über ein Seilzugsystem mit verstellbaren Anlageflächen, kann ein Passformausgleich bei eventuell auftretenden Volumenschwankungen erfolgen.

Bei weichteilarmen Stumpfkonstitution und anfertigungstechnisch relevanter Maßdifferenz zwischen skelettaler Kondylenbreite und suprakondylärer medio-lateraler-Weite kann unter Umständen ein medial, separat nach Schaftanstieg zwischen Weichwand-Innenschaft und rigidem Außenschaft fixierender „Kondylenkeil“ aus Carbon oder HD-PE erforderlich sein.

Nach sorgfältiger Indikationsprüfung kann im Einzelfall, beispielsweise bei nicht (voll) endbelastbarem Stumpf und/oder Knieinstabilität bzw. (ultra-)kurzem Stumpf, eine Oberhülse (kurze, Oberschenkelange Ausführung) zur Lastaufnahme zusätzlich erforderlich werden. Dabei erfolgt die anteilige Lastaufnahme am Oberschenkel durch das Einfassen der Weichteile über die Oberschenkelange Hülse und am Unterschenkelstumpf im geschlossenen Außenschaft mit Weichwand-Innenschaft möglichst in Vollkontakttechnik. Die Verbindung von Schaft und Oberhülse erfolgt in der Regel über Gelenkschienen, die fest oder adaptiv mit dem Unterschenkelenschaft verbunden sind.

Die Verwendung eines geeigneten Fuß-Pasteil-Systems erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe und der daraus resultierenden, maximal zur Verfügung stehenden Einbauhöhe unter Berücksichtigung der erforderlichen, funktionalen Eigenschaften und individuellen Parameter (z. B. Gewicht, Mobilitätsklasse/Aktivitätsniveau).

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes.

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

- 24.71.98.0 Flexibler Innenschaft,
- 24.71.98.1 Silikon-Kontaktschaft,
- 24.71.98.3 Liner,
- 24.71.98.4 Test-/Diagnoseschaft,
- 24.71.98.6 Oberhülse,
- 24.71.98.7 Verstellbares Schaftsystem,
- 24.71.98.8 Haltebandagen und Befestigungssysteme,
- 24.71.98.9 DLB mechatronisches Fuß-Passteil,
- 24.71.99.0 Sonstige Zusätze.

Indikation

Bei prothetischer Definitivversorgung nach (TT-)Amputation im Unterschenkelbereich:

- Transtibiale (TT-)Amputation - langer Stumpf,
- Transtibiale (TT-)Amputation - mittellanger Stumpf,
- Transtibiale (TT-)Amputation - kurzer Stumpf.

Der Stumpf ist (voll) endbelastbar, er muss weitestgehend volumenstabil sein, die Wundheilung ist abgeschlossen. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

26. Produktuntergruppe 24.71.04 Unterschenkelprothesen in Modularbauweise - Wasserfeste Prothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Die wasserfeste Prothese als zusätzliche Versorgung zur Definitiv-Prothese dient in der Zweckbestimmung der Bauart dem sicheren Stehen und Gehen in Nassbereichen (mit dem Ziel, möglichst keine zusätzlichen Gehhilfen zu benötigen).

Pass- und Strukturteile, Schaft sowie Aufbau der Prothese müssen diesen Anforderungen genügen.

– Die Herstellung erfolgt in Modularbauweise. Nach Art und Ausführung wird zwischen wasserfesten Prothesen in kniegelenk- und kondylenübergreifender Schafttechnik in (geschlossener) Container- Bauweise unterschieden.

Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.

– In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon-, 3D- Scan- oder hydrostatische Abformtechnik.

– Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zu übertragen.

– Die Prothesenkonstruktion besteht aus korrosionsbeständigen/wasserfesten Materialien sowie Pass- und Strukturteilen. Entsprechend der Bauweise müssen Ablaufmöglichkeiten für

eindringendes Wasser und eine rutschsichere Sohlenausführung berücksichtigt werden.

- Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
- Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
- Verwendung geeigneter, industriell vorgefertigter Fuß-Passteil- und Strukturteil-Systeme.
- Die rutschsichere Nutzung oder die Verwendung mit einem geeigneten Badeschuh sollten gleichermaßen möglich sein.
- Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen und desinfizieren sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.71.04.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem:

- Anfertigung in Carbon/Gießharz-Technik (Faserverbundwerkstoff).
- In Verbindung mit einem konfektioniertem bzw. maßgefertigtem Liner sowie einem geeigneten Arretierungssystem.
- Ggf. ist nach sorgfältiger Prüfung bei nicht (voll) endbelastbarem Stumpf(ende), (ultra-)kurzem Stumpf und/oder Schädigungen im Kniegelenk zusätzlich eine Oberhülse, unter Umständen auch mit Lastaufnahme über das Becken (Tuberanstützung), erforderlich.
- Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen bzw. „Distalcup“ (aus Silikon oder Gel) zur Druckumverteilung, Polsterung oder Volumenausgleich am distalen Stumpfende erforderlich.
- Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.71.04.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem:

- Anfertigung in Carbon/Gießharz-Technik (Faserverbundwerkstoff).
- In Verbindung mit Weichwand-Innenschaft (Softsocket) zum suprakondylären Hinterschneidungsausgleich und zum Formausgleich bei kolben-/birnenförmigem Stumpfende, sowie zum Passformausgleich/ Abpuffern von Druckmaxima bei Bewegungen.
- Ggf. ist nach sorgfältiger Prüfung bei nicht (voll) endbelastbarem Stumpf(ende), (ultra-)kurzem Stumpf und/oder Schädigungen im Kniegelenk zusätzlich eine Oberhülse, unter Umständen auch mit Lastaufnahme über das Becken (Tuberanstützung), erforderlich.
- Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen bzw. „Distalcup (aus Silikon oder Gel) zur Druckumverteilung, Polsterung oder Volumenausgleich am distalen Stumpfende“ erforderlich.
- Ggf. ist eine Kurzprothesenherstellung in Verbindung mit separatem Kondylenkeil bei sehr schlanken Versicherten mit weichteilärmer Stumpfkstitution und anfertigungstechnisch relevanter Maßdifferenz zwischen skelettaler Kondylenbreite und suprakondylärer medio-lateral-Weite erforderlich.
- Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Desinfektionshinweise
- Angabe des verwendeten Materials
- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über die Versorgungsmöglichkeiten zur Wiedererlangung der Steh- und Gehfähigkeit unter Berücksichtigung der Rehabilitationsprognose im Hinblick auf das geplante individuelle Versorgungsziel der Versicherten oder des Versicherten zu beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in

den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

– Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

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

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

– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

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

– Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung.

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

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

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

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

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

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

26.1 Produktart 24.71.04.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem

Beschreibung

Kniegelenkspaltübergreifende Schaftsysteme für wasserfeste Unterschenkel-Prothesen in Modularbauweise werden in der Regel in (geschlossener) Container-Bauweise in Verbindung mit einem (konfektioniertem oder maßgefertigtem) Liner und einem individuell geeigneten Arretierungssystem in Vollkontakt-Technik angefertigt. Die Herstellung des rigiden Außenschaftes erfolgt aus Faserverbundwerkstoff (in Carbon/Gießharz-Technik oder Prepreg).

Geeignete Systeme zur Stumpfbettung erzielen die erforderliche Lastverteilung entweder über die gesamte Stumpfoberfläche nach dem Prinzip der hydrostatischen Stumpfeinbettung bzw. über durch die Anatomie des Unterschenkels definierte Belastungsflächen.

Bei Lastverteilung über die gesamte Stumpfoberfläche nach hydrostatischem Prinzip, kommen in der Regel Liner aus PUR- oder Copolymer/TPE-Material in Verbindung mit einem passiven oder aktiven Unterdruck-System, beispielsweise mit distalem Ausstoßventil und/oder mechanischer/elektronischer Unterdruckpumpe und einer proximalen Abdichtung über eine Dichtlippe bzw. im Schaft integrierte Abdichtungssysteme bzw. Kniekappe, zum Einsatz.

Findet die Lastverteilung über definierte Lastflächen statt, werden u. a. Silikon- oder Copolymer/TPE-Liner entweder mit distaler Fixierung z.B. über Stift (Pin) und zugehöriger Verriegelungsmechanik (Clutch- oder Shuttle-Lock) oder mit arretierendem Seileinzug-Verschluss-System (Laynard-System) verwandt oder in Verbindung mit einem passiven oder aktiven Unterdruck-System mit distalem Ausstoßventil und/oder mechanischer Unterdruckpumpe und einer proximalen Abdichtung über eine Dichtlippe bzw. im Schaft integrierte Abdichtungssysteme bzw. Kniekappe zum Einsatz.

Der Zuschnitt des Schaftes spart die Patella in der Regel aus, der mediale und laterale Schafttrandverlauf orientiert sich an den individuellen Erfordernissen und anatomischen Gegebenheiten und verläuft oberhalb der Kniegelenkspalthöhe. Um den bei Kniebeugung „sich verbreiternden“ Femurkondylen Raum für ihre Expansion zu geben bzw. eine Verschiebung des Stumpfes nach dorsal zu vermeiden, kommen spezielle Varianten des Schaft-Randzuschnitts (Trimlinie) zum Einsatz. Wird beispielsweise nur der dorso-mediale Epikondylenbereich (z.B. nach Söderberg) umgriffen und somit die „klassische Kondylenklammer“ auf ein Minimum reduziert, kann ein besonderes Maß an Bewegungsfreiheit erzielt werden. In begründeten Einzelfällen kann eine Konstruktion in Rahmenbauweise mit flexiblem Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft erforderlich sein. Der Rahmenezuschnitt ermöglicht in Verbindung mit einem flexiblen Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft mehr Bewegungsfreiheit, materialbedingte Haftungseigenschaften und die gezielte Berücksichtigung markanter Knochenprominenzen. Zwischen flexiblem Innen- und rigidem Außenschaft integrierte Fluid-Kammern über eine verbundene Pumpe mit Ventil bzw. alternativ über ein Seilzugsystem mit verstellbaren Anlageflächen, kann ein Passformausgleich bei eventuell auftretenden Volumenschwankungen erfolgen.

Nach sorgfältiger Indikationsprüfung kann im Einzelfall, beispielsweise bei nicht (voll) endbelastbarem Stumpf und/oder Knieinstabilität bzw. (ultra-)kurzem Stumpf, eine Oberhülse (kurze, Oberschenkelange Ausführung) zur Lastaufnahme zusätzlich erforderlich werden. Dabei erfolgt die anteilige Lastaufnahme am Oberschenkel durch das Einfassen der Weichteile über die Oberschenkelange Hülse und am Unterschenkelstumpf im geschlossenen Außenschaft mit Liner und geeignetem Fixierungssystem möglichst in Vollkontakttechnik. Die Verbindung von Schaft und Oberhülse erfolgt in der Regel über Gelenkschienen, die fest oder adaptiv mit dem Unterschenkelchaft verbunden sind.

Ggf. werden zusätzlich ein Stumpfbelastungskissen aus Weichschaummaterial niedrigerer Shorehärte bzw. ein „Distalcup“ (aus geeigneten Materialien, wie z.B. Silikon oder Gel) zur Druckumverteilung, Polsterung oder Volumenausgleich am distalen Stumpfe und/oder eine

Tuberanstützung (lange Hülsenform zur Lastaufnahme über das Becken) erforderlich.

Die Integration eines geeigneten (korrosionsbeständigen/wasserfesten) Fuß-Pasteil- und Strukturteil-Systems erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe und der daraus resultierenden, maximal zur Verfügung stehenden Einbauhöhe unter Berücksichtigung der erforderlichen, funktionalen Eigenschaften und individuellen Parameter (z. B. Gewicht, Mobilitätsklasse/Aktivitätsniveau).

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes.

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

- 24.71.98.0 Flexibler Innenschaft,
- 24.71.98.1 Silikonkontaktschaft,
- 24.71.98.2 Weichwandinnenschaft,
- 24.71.98.3 Liner,
- 24.71.98.6 Oberhülse,
- 24.71.98.7 verstellbares Schaftsystem,
- 24.71.98.8 Haltebandagen und Befestigungssysteme,
- 24.71.98.9 DLB mechatronisches Fuß-Pasteil, 24.71.99.0 Sonstige Zusätze.

Indikation

Bei wasserfester Prothesenversorgung nach (TT-)Amputation im Unterschenkelbereich:

- Transtibiale (TT-)Amputation – langer Stumpf,
- Transtibiale (TT-)Amputation – mittellanger Stumpf,
- Transtibiale (TT-)Amputation – kurzer Stumpf.

Der Stumpf ist (voll) endbelastbar, er muss weitestgehend volumenstabil und die Wundheilung abgeschlossen sein. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: hoch

26.2 Produktart 24.71.04.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem

Beschreibung

Beim kondylenübergreifenden Schaftsystem wasserfester Unterschenkelprothesen in Modularbauweise wird die Rotationssicherung und Fixierung gegen ein Abrutschen der Kurzprothese in der Schwungphase über eine (ausmodellerte) Zweckform nach dem Prinzip der suprakondylären Verklammerung hauptsächlich im dorso-medialen Anteil der Femurkondylen ermöglicht.

Die Aufnahme des Stumpfvolumens und vollflächige Stumpfanlage mit Endbelastung hinsichtlich einer bestmöglichen Lastverteilung über die gesamte Stumpfoberfläche, wird zusätzlich durch Belastungsflächen im medialen und interossären Tibia- sowie dorsalen (Gastrocnemius-)Bereich erzielt. Dabei müssen markante Knochenprominenzen im Bereich des Schienbeines (Tuberculum gerdii, Tuberositas tibiae, Tibiakante und distales Ende) sowie des Wadenbeines (Caput fibulae und distales Ende) lokal entlastet werden.

In Anlehnung an die konventionellen Bauweisen wird bei kondylenübergreifenden wasserfesten Unterschenkel-Prothesen in Modularbauweise aktuell zwischen der PTS (Prothèse Tibiale Supracondylienne) und KBM (Kondylenbettung Münster) unterschieden, der Schafttrandverlauf orientiert sich an den individuellen Erfordernissen und anatomischen Gegebenheiten.

Häufig kommen auch Mischformen, die eine partielle oder vollständige Einfassung der Patella im Weichwand-Innenschaft in Kombination mit einem vollständigen oder teilweisen Freischnitt im rigiden Außenschaft aufweisen, zur Anwendung.

Um den bei Kniebeugung „sich verbreiternden“ Femurkondylen Raum für ihre Expansion zu geben bzw. eine Verschiebung des Stumpfes nach dorsal zu vermeiden, kommen spezielle Varianten des Schaft-Randzuschnitts (Trimlinie) zum Einsatz. Wird beispielsweise nur der dorso-mediale Epikondylenbereich („z.B. nach Söderberg“) umgriffen und somit die „klassische Kondylenklammer“ auf ein Minimum reduziert, kann ein besonderes Maß an Bewegungsfreiheit erzielt werden.

Die Herstellung des Unterschenkelschaftes erfolgt in Carbon/Gießharz-Technik (Faserverbundstoff) oder Prepreg-Technik in der Regel in geschlossener Bauweise als Containerschaft in Verbindung mit einem Weichwand-Innenschaft (Softsocket) aus hochfestem, geschlossenzelligem PE-Schaum und ggf. integriertem Stumpfbelastungskissen aus Weichschaummaterial niedrigerer Shorehärte mit beständiger Rückstelleigenschaft bzw. „Distalcup“ (aus geeigneten Materialien, wie z.B. Silikon oder Gel) zur Druckumverteilung, Polsterung oder Volumenausgleich am distalen Stumpfende.

Bei weichteilarmen Stumpfkonstitution und anfertigungstechnisch relevanter Maßdifferenz zwischen skelettaler Kondylenbreite und suprakondylärer medio-lateraler-Weite kann unter Umständen ein medial, separat nach Schaftanstieg zwischen Weichwand-Innenschaft und rigidem Außenschaft fixierender „Kondylenkeil“ aus Carbon oder HD-PE, erforderlich sein.

Nach sorgfältiger Indikationsprüfung kann im Einzelfall, beispielsweise bei nicht (voll) endbelastbarem Stumpf und/oder Knieinstabilität bzw. (ultra-)kurzem Stumpf, eine Oberhülse (kurze, Oberschenkelange Ausführung) zur Lastaufnahme zusätzlich erforderlich werden. Dabei

erfolgt die anteilige Lastaufnahme am Oberschenkel durch das Einfassen der Weichteile über die Oberschenkel lange Hülse und am Unterschenkelstumpf im geschlossenen Außenschaft mit Weichwand-Innenschaft möglichst in Vollkontakttechnik. Die Verbindung von Schaft und Oberhülse erfolgt in der Regel über Gelenkschienen, die fest oder adaptiv mit dem Unterschenkelschaft verbunden sind.

Die Verwendung eines geeigneten (korrosionsbeständigen/wasserfesten) Fuß-Passteil- und Strukturteil-Systems erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe und der daraus resultierenden, maximal zur Verfügung stehenden Einbauhöhe unter Berücksichtigung der erforderlichen, funktionalen Eigenschaften und individuellen Parameter (z. B. Gewicht, Mobilitätsklasse/Aktivitätsniveau).

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes.

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

- 24.71.98.0 Flexibler Innenschaft,
- 24.71.98.1 Silikonkontaktschaft,
- 24.71.98.2 Weichwand-Innenschaft,
- 24.71.98.3 Liner,
- 24.71.98.6 Oberhülse,
- 24.71.98.7 Verstellbares Schaftsystem,
- 24.71.98.8 Haltebandagen und Befestigungssysteme,
- 24.71.98.9 DLB mechatronisches Fuß-Passteil
- 24.71.99.0 Sonstige Zusätze.

Indikation

Bei wasserfester Prothesenversorgung nach (TT-)Amputation im Unterschenkelbereich:

- Transtibiale (TT-)Amputation - langer Stumpf,
- Transtibiale (TT-)Amputation - mittellanger Stumpf,
- Transtibiale (TT-)Amputation - kurzer Stumpf.

Der Stumpf ist (voll) endbelastbar, er muss weitestgehend volumenstabil sein, die Wundheilung ist abgeschlossen. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau
1. Innenbereichsgeher: niedrig

2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

27. Produktuntergruppe 24.71.05 Unterschenkelprothesen in Schalenbauweise - Wasserfeste Prothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Die wasserfeste Prothese, als zusätzliche Versorgung zur Definitiv-Prothese, dient in der Zweckbestimmung der Bauart dem sicheren Stehen und Gehen in Nassbereichen (mit dem Ziel, möglichst keine zusätzlichen Gehhilfen zu benötigen).

Pass- und Strukturteile, Schaft sowie Aufbau der Prothese müssen diesen Anforderungen genügen.

– Die Herstellung erfolgt in Karbonfaser-Schalenbauweise oder im additivem Fertigungsverfahren (3D-Print). Nach Art und Ausführung wird zwischen wasserfesten Prothesen in kniegelenk- und kondylenübergreifender Schafttechnik in geschlossener Container-Bauweise unterschieden.

Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.

– In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon-, 3D-Scan- oder hydrostatische Abformtechnik.

– Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zu übertragen.

– Die Prothesenkonstruktion besteht aus korrosionsbeständigen/wasserfesten Materialien sowie Pass- und Strukturteilen. Entsprechend der Bauweise müssen Ablaufmöglichkeiten für

eindringendes Wasser und eine rutschsichere Sohlenausführung berücksichtigt werden.

- Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
- Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
- Verwendung geeigneter, industriell vorgefertigter oder im additiven Fertigungsverfahren hergestellter Fußpassteil-Systeme.
- Die Gestaltung der individuell formgebenden und tragenden Außenverkleidung (Schale) der Prothese orientiert sich an der Anatomie der kontralateralen Extremitätenseite.
- Die rutschsichere Nutzung oder die Verwendung mit einem geeigneten Badeschuh sollten gleichermaßen möglich sein.
- Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen und desinfizieren sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.71.05.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem:

- Anfertigung in Carbon/Gießharz-/Prepreg- Technik (Faserverbundwerkstoff) oder additiven Fertigungsverfahren (3D-Print, z.B. Lasersinter-/Laserprintverfahren).
- In Verbindung mit konfektioniertem bzw. maßgefertigtem Liner sowie einem geeigneten Arretierungssystem.
- Ggf. ist nach sorgfältiger Prüfung bei nicht (voll) endbelastbarem Stumpf(ende), (ultra-)kurzem Stumpf und/oder Schädigungen im Kniegelenk zusätzlich eine Oberhülse, unter Umständen auch mit Lastaufnahme über das Becken (Tuberanstützung), erforderlich.
- Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen bzw. „Distal cup“ (aus Silikon oder Gel) zur Druckumverteilung, Polsterung oder Volumenausgleich am distalen Stumpfende erforderlich.
- Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.71.05.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem:

- Anfertigung in Carbon/Gießharz-/Prepreg- Technik (Faserverbundwerkstoff) oder additiven Fertigungsverfahren (3D-Print, z.B. Lasersinter-/Laserprintverfahren).
- In Verbindung mit Weichwand-Innenschaft (Softsocket) zum suprakondylären Hinterschneidungsausgleich und zum Formausgleich bei kolben-/birnenförmigem Stumpfende, sowie zum Passformausgleich/ Abpuffern von Druckmaxima bei Bewegungen.
- Ggf. ist nach sorgfältiger Prüfung bei nicht (voll) endbelastbarem Stumpf(ende), (ultra-)kurzem Stumpf und/oder Schädigungen im Kniegelenk zusätzlich eine Oberhülse, unter Umständen auch mit Lastaufnahme über das Becken (Tuberanstützung), erforderlich.
- Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen bzw. „Distal cup“ (aus Silikon oder Gel) zur Druckumverteilung, Polsterung oder Volumenausgleich am distalen Stumpfende erforderlich.
- Ggf. ist eine Kurzprothesenherstellung in Verbindung mit separatem Kondylenkeil bei sehr schlanken Versicherten mit weichteilarmen Stumpfkstitution und anfertigungstechnisch relevanter Maßdifferenz zwischen skelettaler Kondylenbreite und suprakondylärer medio-lateral-

Weite erforderlich.

– Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Desinfektionshinweise
- Angabe des verwendeten Materials
- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über die Versorgungsmöglichkeiten zur Wiedererlangung der Steh- und Gehfähigkeit unter Berücksichtigung der individuellen Rehabilitationsprognose im Hinblick auf das geplante individuelle Versorgungsziel der Versicherten oder des Versicherten zu beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung des Versicherten

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

– Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

– Es werden Hinweise zur Reinigung, Desinfektion und Trocknungsdauer der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.

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

– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

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

– Dokumentation entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung.

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

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

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

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

Garantieansprüchen hinzuweisen.

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

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

27.1 Produktart 24.71.05.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem

Beschreibung

Kniegelenkspaltübergreifende Schaftsysteme für wasserfeste Unterschenkel-Prothesen in Schalenbauweise werden in der Regel in (geschlossener) Container-Bauweise oder additivem Fertigungsverfahren (3D-Print, z.B. Lasersinter-/Laserprintverfahren) in Verbindung mit einem (konfektioniertem oder maßgefertigtem) Liner mit einem individuell geeigneten Arretierungssystem in Vollkontakt-Technik angefertigt, die Herstellung des rigiden Außenschaftes erfolgt aus Faserverbundwerkstoff (in Carbon/Gießharz-/Prepreg Technik) oder additivem Fertigungsverfahren (3D-Print, z.B. Lasersinter-/Laserprintverfahren).

Geeignete Systeme zur Stumpfbettung erzielen die erforderliche Lastverteilung entweder über die gesamte Stumpfoberfläche nach dem Prinzip der hydrostatischen Stumpfeinbettung bzw. über durch die Anatomie des Unterschenkels definierte Belastungsflächen.

Bei Lastverteilung über die gesamte Stumpfoberfläche nach hydrostatischem Prinzip, kommen in der Regel Liner aus PUR- oder Copolymer/TPE-Material in Verbindung mit einem passiven oder aktiven Unterdruck-System mit distalem Ausstoßventil und/oder mechanischer/elektronischer Unterdruckpumpe und einer proximalen Abdichtung über eine Dichtlippe bzw. im Schaft integrierte Abdichtungssysteme bzw. Kniekappe zum Einsatz.

Findet die Lastverteilung über definierte Lastflächen statt, werden u. a. Silikon- oder Copolymer/TPE-Liner entweder mit distaler Fixierung z.B. über Stift (Pin) und zugehöriger Verriegelungsmechanik (Clutch- oder Shuttle-Lock) oder mit arretierendem Seileinzug-Verschluss-System (Laynard-System) verwandt oder in Verbindung mit einem passiven Unterdruck-System mit distalem Ausstoßventil und/oder mechanischer Unterdruckpumpe und einer proximalen Abdichtung über eine Dichtlippe bzw. im Schaft integrierte Abdichtungssysteme bzw. Kniekappe zum Einsatz.

Der Zuschnitt des Schaftes spart die Patella in der Regel aus, der mediale und laterale Schafttrandverlauf orientiert sich an den individuellen Erfordernissen und verläuft oberhalb der Kniegelenkspalthöhe. Um den bei Kniebeugung „sich verbreiternden“ Femurkondylen Raum für ihre Expansion zu geben bzw. eine Verschiebung des Stumpfes nach dorsal zu vermeiden, kommen spezielle Varianten des Schaft-Randzuschnitts (Trimlinie) zum Einsatz. Wird beispielsweise nur der dorso-mediale Epikondylenbereich (z.B. nach Söderberg) umgriffen und somit die „klassische Kondylenklammer“ auf ein Minimum reduziert, kann ein besonderes Maß an Bewegungsfreiheit erzielt werden. In begründeten Einzelfällen kann eine Konstruktion in Rahmenbauweise mit flexiblem Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft erforderlich sein. Der Rahmenzuschnitt ermöglicht in Verbindung mit einem flexiblen Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft mehr Bewegungsfreiheit, materialbedingte Haftungseigenschaften und die gezielte Berücksichtigung markanter Knochenprominenzen. Zwischen flexiblem Innen- und rigidem Außenschaft integrierte Fluid-Kammern über eine verbundene Pumpe mit Ventil bzw. alternativ

über ein Seilzugsystem mit verstellbaren Anlageflächen, kann ein Passformausgleich bei eventuell auftretenden Volumenschwankungen erfolgen.

Nach sorgfältiger Indikationsprüfung kann im Einzelfall, beispielsweise bei nicht (voll) endbelastbarem Stumpf und/oder Knieinstabilität bzw. (ultra-)kurzem Stumpf, eine Oberhülse (kurze, Oberschenkel lange Ausführung) zur Lastaufnahme zusätzlich erforderlich werden. Dabei erfolgt die anteilige Lastaufnahme am Oberschenkel durch das Einfassen der Weichteile über die Oberschenkel lange Hülse und am Unterschenkelstumpf im geschlossenen Außenschaft mit Liner und geeignetem Fixierungssystem möglichst in Vollkontakttechnik. Die Verbindung von Schaft und Oberhülse erfolgt in der Regel über Gelenkschienen, die fest oder adaptiv mit dem Unterschenkelschaft verbunden sind.

Ggf. werden zusätzlich ein Stumpfbelastungskissen aus Weichschaummaterial niedrigerer Shorehärte bzw. „Distalcup“ (aus geeigneten Materialien, wie z.B. Silikon oder Gel) zur Druckumverteilung, Polsterung oder Volumenausgleich am distalen Stumpfende und/oder eine Tuberanstützung (lange Hülsenform zur Lastaufnahme über das Becken) erforderlich.

Die Integration eines geeigneten (korrosionsbeständigen/wasserfesten) Fuß-Passteil-Systems erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe und der daraus resultierenden, maximal zur Verfügung stehenden Einbauhöhe unter Berücksichtigung der erforderlichen, funktionalen Eigenschaften und individuellen Parameter (z. B. Gewicht, Mobilitätsklasse/Aktivitätsniveau).

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes.

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

- 24.71.98.0 Flexibler Innenschaft,
- 24.71.98.1 Silikon-Kontaktschaft
- 24.71.98.2 Weichwandinnenschaft,
- 24.71.98.3 Liner,
- 24.71.98.6 Oberhülse,
- 24.71.98.7 Verstellbares Schaftsystem,
- 24.71.98.8 Haltebandagen und Befestigungssysteme,
- 24.71.98.9 DLB mechatronisches Fuß-Passteil
- 24.71.99.0 Sonstige Zusätze.

Indikation

Bei wasserfester Prothesenversorgung nach (TT-)Amputation im Unterschenkelbereich:

- Transtibiale (TT-)Amputation – langer Stumpf,

- Transtibiale (TT-)Amputation – mittellanger Stumpf,
- Transtibiale (TT-)Amputation – kurzer Stumpf.

Der Stumpf ist (voll) endbelastbar, er muss weitestgehend volumenstabil sein, die Wundheilung ist abgeschlossen. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

27.2 Produktart 24.71.05.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem

Beschreibung

Beim kondylenübergreifenden Schaftsystem wasserfester Unterschenkelprothesen in Schalenbauweise wird die Rotationssicherung und Fixierung gegen ein Abrutschen der Kurzprothese in der Schwungphase über eine (ausmodellerte) Zweckform nach dem Prinzip der suprakondylären Verklammerung hauptsächlich im dorso-medialen Anteil der Femurkondylen ermöglicht.

Die Aufnahme des Stumpfvolumens und vollflächige Stumpfanlage mit Endbelastung hinsichtlich einer bestmöglichen Lastverteilung über die gesamte Stumpfoberfläche, wird zusätzlich durch Belastungsflächen im medialen und interossären Tibia- sowie dorsalen (Gastrocnemius-)Bereich erzielt. Dabei müssen markante Knochenprominenzen im Bereich des Schienbeines (Tuberculum gerdii, Tuberositas tibiae, Tibiakante und distales Ende) sowie des Wadenbeines (Caput fibulae und distales Ende) lokal entlastet werden.

In Anlehnung an die konventionellen Bauweisen wird bei kondylenübergreifenden wasserfesten Unterschenkel-Prothesen in Schalenbauweise aktuell zwischen der PTS (Prothèse Tibiale Supracondylienne) und KBM (Kondylenbettung Münster) unterschieden, der Schafttrandverlauf orientiert sich an den individuellen Erfordernissen.

Häufig kommen auch Mischformen, die eine partielle oder vollständige Einfassung der Patella im Weichwand-Innenschaft in Kombination mit einem vollständigen oder teilweisen Freischnitt im rigiden Außenschaft aufweisen, zur Anwendung.

Um den bei Kniebeugung „sich verbreiternden“ Femurkondylen Raum für ihre Expansion zu geben bzw. eine Verschiebung des Stumpfes nach dorsal zu vermeiden, kommen spezielle Varianten des Schaft-Randzuschnitts (Trimlinie) zum Einsatz. Wird beispielsweise nur der dorso-mediale Epikondylenbereich („z.B. nach Söderberg“) umgriffen und somit die „klassische Kondylenklammer“ auf ein Minimum reduziert, kann ein besonderes Maß an Bewegungsfreiheit erzielt werden.

Die Herstellung des Unterschenkelschaftes erfolgt in Carbon/Gießharz-/Prepreg- Technik (Faserverbundstoff) in der Regel in geschlossener Bauweise als Containerschaft oder additivem Fertigungsverfahren (3D-Print, z.B. Lasersinter-/Laserprintverfahren in Verbindung mit einem Weichwand-Innenschaft (Softsocket) aus hochfestem, geschlossenzelligem PE-Schaum und ggf. integriertem Stumpfbelastungskissen aus Weichschaummaterial niedrigerer Shorehärte mit beständiger Rückstelleigenschaft bzw. „Distalcup“ (aus geeigneten Materialien, wie z.B. Silikon oder Gel) zur Druckumverteilung, Polsterung oder Volumenausgleich am distalen Stumpfende.

Bei weichteilarmen Stumpfkonstitution und anfertigungstechnisch relevanter Maßdifferenz zwischen skelettaler Kondylenbreite und suprakondylärer medio-lateraler-Weite kann unter Umständen ein medial, separat nach Schaftanstieg zwischen Weichwand-Innenschaft und rigidem Außenschaft fixierender „Kondylenkeil“ aus Carbon oder HD-PE erforderlich sein.

Nach sorgfältiger Indikationsprüfung kann im Einzelfall, beispielsweise bei nicht (voll) belastbarem Stumpfende und/oder Knieinstabilität bzw. (ultra-)kurzem Stumpf, eine Oberhülse (kurze, Oberschenkellange Ausführung) zur Lastaufnahme zusätzlich erforderlich werden. Dabei erfolgt die anteilige Lastaufnahme am Oberschenkel durch das Einfassen der Weichteile über die Oberschenkellange Hülse und am Unterschenkelstumpf im geschlossenen Außenschaft mit Weichwand-Innenschaft möglichst in Vollkontakttechnik. Die Verbindung von Schaft und Oberhülse erfolgt in der Regel über Gelenkschienen, die fest oder adaptiv mit dem Unterschenkelschaft verbunden sind.

Die Verwendung eines geeigneten (korrosionsbeständigen/wasserfesten) Fuß-Passteil-Systems erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe und der daraus resultierenden, maximal zur Verfügung stehenden Einbauhöhe unter Berücksichtigung der erforderlichen, funktionalen Eigenschaften und individuellen Parameter (z. B. Gewicht, Mobilitätsklasse/Aktivitätsniveau).

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes.

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

- 24.71.98.0 Flexibler Innenschaft,
- 24.71.98.1 Silikon-Kontaktschaft,
- 24.71.98.3 Liner,
- 24.71.98.6 Oberhülse,
- 24.71.98.7 Verstellbares Schaftsystem,
- 24.71.98.8 Haltebandagen und Befestigungssysteme,
- 24.71.98.9 DLB mechatronisches Fuß-Passteil, 24.71.99.0 Sonstige Zusätze.

Indikation

Bei wasserfester Prothesenversorgung nach (TT-)Amputation im Unterschenkelbereich:

- Transtibiale (TT-)Amputation – langer Stumpf,
- Transtibiale (TT-)Amputation – mittellanger Stumpf,
- Transtibiale (TT-)Amputation – kurzer Stumpf.

Der Stumpf ist (voll) endbelastbar, er muss weitestgehend volumenstabil sein, die Wundheilung ist abgeschlossen. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

28. Produktuntergruppe 24.71.98 Leistungspositionen Unterschenkelprothesen I

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

– Dokumentation der Versorgung

Zusätzliche Anforderungen an 24.71.98.0 Flexibler Innenschaft:

– Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.

– In Verbindung mit Rahmen- (oder unter Umständen geschlossenem Container-) Schaftsystem.

– Flexibilität entsprechend Materialauswahl und Wandstärke

– Dynamische Anpassung des Materials an Formveränderungen bei Muskelkontraktion

– Formstabile, flexible Schaftrandgestaltung

– Sichere Verbindung mit dem Außenschaft

- Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.

Zusätzliche Anforderungen an 24.71.98.1 Silikon-Kontaktschaft:

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

- In Verbindung mit Rahmen- (oder unter Umständen geschlossenem Container-) Schaftsystem

- Elastizität entsprechend Wandstärke und Materialauswahl

- Ggf. Verwendung unterschiedlicher Materialstärken und Kombination unterschiedlicher Materialhärten (Funktionsaufbau variabler Shorehärten) zur individuellen Anpassung an den jeweiligen Stumpfbefund

- Formstabile, reißfeste und elastische Schaftrandgestaltung

- Dynamische Anpassung des Materials an Formveränderungen bei Muskelkontraktion

- Sichere Verbindung mit dem Außenschaft

- Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.

Zusätzliche Anforderungen an 24.71.98.2 Weichwand-Innenschaft:

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

- In Verbindung mit geschlossenem Schaftsystem

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

- Passform- und Druckspitzenausgleich innerhalb des Schaftsystems im Stand und bei Bewegungen

- Flexible Schaftrandgestaltung

- Materialspezifische Nachpassungsmöglichkeiten durch thermische Nachformung, Beschleifen oder Aufpolsterung

- Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.

Zusätzliche Anforderungen an 24.71.98.3 Liner:

- Die Art und Ausführung richten sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden des Stumpfes, der Störung der Funktion und Struktur im Allgemeinen, den Aktivitäten und persönlichen Kontextfaktoren, sofern diese bekannt sind.

- Neben den orthopädietechnischen Kriterien der Liner-Auswahl muss die medizinische Versorgungsindikation entsprechend der Stumpfkondition und der körperlichen Leistungsfähigkeit beurteilt werden.

- Die Liner-Maßfertigung ist dann angezeigt, wenn nach entsprechender schädigungsbezogener

Prüfung ein konfektionierter Liner nicht zweckmäßig und/oder passgerecht ist, wie z. B. bei Fehlbildungen oder extremen Stumpfformen bzw. -umfängen; sie erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung.

– Bei der Auswahl eines geeigneten Arretierungs-Systems müssen neben der zur Verfügung stehenden Einbauhöhe u. a. der Mobilitätsgrad/das Aktivitätsniveau und die kognitiven sowie motorischen Fähigkeiten der Versicherten oder des Versicherten berücksichtigt werden.

– Einsatz und Verwendung gemäß Herstellerangaben

Zusätzliche Anforderungen an 24.71.98.4 Diagnoseschaft:

– Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.

– Verwendung nur zu Anprobezwecken und zur Abstimmung von Aufbaukriterien

– Statische und dynamische Kontrolle bzw. Optimierung von Volumen und Druckverteilung

– Sichtkontrolle durch transparentes/transluzentes Material

– Nachpassung, beispielsweise durch thermische Nachformung möglich

– Ggf. Verstärkung/Sicherung für erweiterte Testphase außerhalb der Werkstatt

– Tiefgezogen aus thermoplastischem Kunststoffmaterial geeigneter Härte und Stärke

– Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.

Zusätzliche Anforderungen an 24.71.98.5 Prothesenverkleidung:

– Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.

– Wiederherstellung eines möglichst unauffälligen äußeren Erscheinungsbildes

– Die Form- und Farbgebung orientiert sich an der kontralateralen Seite.

– Ausführung in einteiliger Bauweise

Zusätzliche Anforderungen an 24.71.98.6 Oberhülse:

– Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von der Stumpfkonstitution und der kognitiven und physischen Leistungsfähigkeit der Versicherten oder des Versicherten (z. B. manuelles Handling, Compliance).

– Ggf. bei Kurzstümpfen, nicht (voll) endbelastbaren Unterschenkelstümpfen, bilateralen (Interims-)Versorgungen, Kontrakturen im Kniegelenk oder anderweitigen Schädigungen, die eine ausreichende (aktive muskuläre) Sicherung verhindern, ist eine Oberschenkelhülse erforderlich.

– Anfertigung in der Regel aus Leder oder Kunststoff (LD-PE oder semiflexiblem Faserverbundwerkstoff) oder in Prepreg-Technik in Verbindung mit gelenkigen Metallschienen (aus Stahl, Titan oder Aluminium).

– Unter Umständen mit bedarfsgerechter Adaptierbarkeit (abnehmbarer Technik „nach Botta“).

– Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.

Zusätzliche Anforderungen an 24.03.98.7 Verstellbares Schaftsystem:

– Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von der Stumpfkonstitution und der kognitiven und physischen Leistungsfähigkeit der Versicherten oder des Versicherten (z. B. manuelles Handling, Compliance).

– Die Verstellung des Schaftsystems erfolgt durch feste Integration diverser Verstell-Mechanismen (Gurt-, Einhand-/Schnellverschluss-/Zug- oder Fluidkammer-Systeme).

– Das Schaftsystem ermöglicht der Versicherten oder dem Versicherten die Anpassung an unterschiedliche Stumpfstufen und dadurch die individuelle Nachpassung, beispielsweise bei Volumenschwankungen.

– In der Regel wird das An- und Ausziehen der Prothese erleichtert.

– Formstabile, flexible Schaftgestaltung

– Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.

Zusätzliche Anforderungen an 24.71.98.8 Haltebandagen und Befestigungssysteme:

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

– Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein.

– Durch die Bandage/das Befestigungssystem darf es zu keinen Einschnürungen oder Hautirritationen kommen.

– Die Bandage sollte eng am Körper anliegen und darf die Funktionalität der Prothese nicht einschränken.

– Die Haltebandage/das Befestigungssystem sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen und desinfizieren sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.71.98.9 DLB mechatronisches Fußpassteil:

– Einweisung und Training in den Gebrauch des mechatronischen Fußpassteiles

– Durchführung einer Erprobungsphase mit dem mechatronischen Fußpassteil.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Desinfektionshinweise
- Angabe des verwendeten Materials
- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über die Versorgungsmöglichkeiten zur Wiedererlangung der Steh- und Gehfähigkeit unter Berücksichtigung der individuellen Rehabilitationsprognose im Hinblick auf das geplante individuelle Versorgungsziel der Versicherten oder des Versicherten zu beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung des Versicherten

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

– Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

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

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

28.1 Produktart 24.71.98.0 Flexibler Innenschaft

Beschreibung

Der flexible Innenschaft für Unterschenkel-Prothesen erhöht die Stumpf-Schaft-Haftung (Adhäsion) sowie den Tragekomfort und ermöglicht in Verbindung mit einer flexiblen Schafttrandgestaltung zusätzlichen Bewegungsspielraum für die Versicherte oder den Versicherten.

Des Weiteren kann aufgrund der Flexibilität des Innenschaftmaterials der Einstieg in den Prothesenschaft durch Nachgeben des Materials beim Überwinden von Stumpf-Hinterschneidungen erleichtert werden.
Die Anpassung an Stumpfveränderungen ist durch thermische Nachformung ebenfalls möglich.

Die Herstellung erfolgt aus thermoplastischem flexiblem Kunststoff (beispielsweise LD-PE) im Tiefziehverfahren. In Abhängigkeit von Stärke und Flexibilität des Materials ist der Schaft mehr oder weniger selbsttragend.

In der Regel wird der flexible Innenschaft über Verschraubung oder Klettanbindung mit dem rigiden Rahmen- (oder unter Umständen im geschlossenen Container-) Schaftsystem gesichert.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.71.02.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.02.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.03.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.03.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.04.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.04.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.05.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.05.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem.

Indikation

Bestandteil einer prothetischen Versorgung (u. a. für aktive, muskelkräftige Versicherte) zur Verbesserung der Haftung bzw. Ausnutzung der dynamischen Muskelaktivität durch flexibles Anpassungsverhalten des Materials sowie unter Umständen bei Einstiegsproblemen in den Prothesenschaft in Abhängigkeit vom Schaftdesign.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

28.2 Produktart 24.71.98.1 Silikon-Kontaktschaft

Beschreibung

Der Silikon-Kontaktschaft für Unterschenkel-Prothesen erhöht deutlich die Stumpf-Schaft-Haftung (Adhäsion) sowie den Tragekomfort durch die Anpassung des Materials entsprechend der dynamischen Muskelarbeit und ermöglicht in Verbindung mit einer elastischen Schafttrandgestaltung zusätzlichen Bewegungsspielraum für die Versicherte oder den Versicherten.

Des Weiteren kann aufgrund der Elastizität des Silikons der Einstieg in den Prothesenschaft durch Nachgeben des Materials beim Überwinden von Stumpfhinterschneidungen erleichtert werden.

Der Silikon-Kontaktschaft wird in der Regel aus hochtemperatur- (HTV-), raumtemperatur- (RTV-)vernetztem Silikon oder Kombinationsformen gefertigt.

Lastabhängige Areale können entsprechend den technischen Möglichkeiten der Silikonverarbeitung lokal und individuell (durch einen Funktionsaufbau variabler Shorehärten) eingearbeitet werden.

In der Regel wird der Silikon-Kontaktschaft über Verschraubung oder Klettanbindung mit rigidem Rahmen- (oder geschlossenem Container-) Schaftsystem gesichert.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.71.02.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.02.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.03.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem
- 24.71.03.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.04.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem
- 24.71.04.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem
- 24.71.05.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem
- 24.71.05.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem

Indikation

Bestandteil einer prothetischen Versorgung zur Verbesserung der Haftung bzw. Ausnutzung der dynamischen Muskelaktivität durch elastisches Anpassungsverhalten des Materials sowie unter Umständen bei Einstiegsproblemen in den Prothesenschaft in Abhängigkeit vom Schaftdesign.

Indiziert beispielsweise bei (besonders) empfindlichen Stümpfen und/oder unregelmäßiger Hautkontur und -konsistenz, Narbeneinzügen bzw. zur zusätzlichen Abpolsterung und/oder Weichteilausgleich.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

28.3 Produktart 24.71.98.2 Weichwand-Innenschaft

Beschreibung

Die Bauart des Weichwand-Innenschaftes für Unterschenkel-Prothesen richtet sich nach den

benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad/Aktivitätsniveau der Versicherten oder des Versicherten und den individuellen Befunden.

Der Weichwand-Innenschaft (Softsocket) dient der Stumpfabpolsterung/-bettung und dem Passform- sowie Druckspitzenausgleich im Stand und bei Bewegungen.

In der Regel wird der Weichwand-Innenschaft separat vom Außenschaft angezogen und bietet die Möglichkeit der Nachpassung durch thermische Nachformung und/oder Beschleifen bzw. Schaftverengung durch Aufpolsterung („Pelottierung“).

Die Herstellung erfolgt aus thermoplastischem Kunststoffmaterial (in der Regel hochfestem, geschlossenzelligem PE-Schaum) direkt über dem dreidimensionalen Modell, in Abhängigkeit von Stärke und Materialauswahl ergeben sich die Polstereigenschaften.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.71.01.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.01.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.02.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.02.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.03.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.03.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.04.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.04.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.05.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.05.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem.

Indikation

Bestandteil einer prothetischen Versorgung zur Stumpfabpolsterung/-bettung und Passform- sowie Druckspitzenausgleich im Stand und bei Bewegungen.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

28.4 Produktart 24.71.98.3 Liner

Beschreibung

Bei dem Liner handelt es sich um einen geschlossenen, komprimierenden, hautfreundlichen Mantel

zwischen Stumpf und Prothesenschaft aus geeigneten Materialien in der Regel z.B. aus Silikon-, PUR- bzw. Copolymer-/TPE- Material, der separat vom Außenschaft (und ggf. Innenschaft) angezogen wird.

Durch die Haftreibung des Liners auf der Haut in Verbindung mit einem indikationsbedingt geeigneten Arretierungssystem (z.B. über Pin-, Klettgurt-, Seilzug- oder aktives/passives Unterdruck-System oder sonstigem ergibt sich eine sichere Prothesenfixierung und je nach Art und Ausführung zusätzlich eine Abpolsterungs- und/oder Weichteilausgleichs-Funktion.

Die Liner-Versorgung erfolgt in der Regel mit einem konfektionierten oder (im Einzelfall erforderlichen) maßgefertigten Liner in Verbindung mit einem individuell geeigneten Arretierungssystem.

Der proximale Randverlauf wird den Stumpfverhältnissen angepasst und die Schnittkante versiegelt.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.71.01.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.01.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.02.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.02.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.03.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.03.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.04.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.04.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.05.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.05.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem.

Indikation

Liner sind Bestandteil einer prothetischen Versorgung zur Stumpfbettung bzw. dienen der verbesserten Haftvermittlung und werden indikationsbezogen eingesetzt.

Die Auswahl (Indikation) eines geeigneten Liners in Verbindung mit dem Schaftsystem ist komplexer Natur und muss schädigungsbezogen beurteilt werden.

Liner sind z. B. indiziert bei (besonders) empfindlichen bzw. atrophischen Stümpfen und/oder zum Weichteilausgleich bei unregelmäßigen Hautstrukturen, wie Narbeneinzügen, bei systemischen Erkrankungen mit Schädigungen der Haut oder Störungen der Sensibilität.

Die Liner-Anwendung erfolgt mobilitäts- und teilhabeorientiert für aktive oder niedrig aktive (z. B.

geriatrische) Versicherte, denen beispielsweise das selbstständige Anlegen der Prothese, unter Umständen auch im Sitzen, erleichtert werden kann.

Liner können auch zur Vorkompression der Weichteile bei Adipositas und/oder zur Einfassung „überstehender Weichteile“ erforderlich sein.

Bei Phantomschmerzen kann ein spezifischer Liner im Rahmen der multimodalen Schmerztherapie zum Einsatz kommen.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

28.5 Produktart 24.71.98.4 Test-/Diagnoseschaft für kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem

Beschreibung

Der Test-/Diagnoseschaft für die Versorgung mit einer Unterschenkelprothese mit kniegelenkspaltübergreifendem Schaftsystem dient der Volumenkontrolle, der Überprüfung der Passform und der Erprobung.

Mithilfe des Testschaftes und einer daraus resultierenden Testversorgung wird die alltagsrelevante Eignung der geplanten prothetischen Versorgung überprüft.

Der Diagnoseschaft wird aus einem transparenten/transluzenten Kunststoffmaterial geeigneter Härte und Stärke über einem dreidimensionalen Positiv gefertigt und im Bedarfsfall mit FVW übergossen, sofern dieser als Testschaft zur Erprobung verwendet werden soll.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.71.01.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.02.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.03.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.04.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.05.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem.

Indikation

Der Test-/Diagnoseschaft dient der Volumenkontrolle und Überprüfung der Passform beispielsweise bei komplexen Stumpfzuständen mit Exostosen oder Hauttransplantaten.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

28.6 Produktart 24.71.98.5 Prothesenverkleidung

Beschreibung

Die Prothesenverkleidung dient dem optischen Formausgleich und Schutz der Prothesen-Komponenten, sowie der Farbangleichung zur kontralateralen Seite.

In der Regel werden vorgefertigte Rohlinge aus PE- oder PUR-Schaum durch thermoplastische Verformung und/oder Beschleifen individuell entsprechend der Anatomie der kontralateralen Extremitätenseite angeformt und mittels Schutzbeschichtung oder alternativ mit hautfarbenen Perlonstrümpfen verkleidet sowie mit einer Anschlusskappe zur Montage der Kosmetik versehen.

Diese Leistungsposition gilt für industriell vorgefertigte und komplett individuell maßangefertigte Prothesenverkleidungen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.71.02.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.02.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem.

Indikation

Die Prothesenverkleidung dient dem optischen Form- und Farbausgleich und Schutz der Prothesen-Komponenten bei Definitivversorgungen.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

28.7 Produktart 24.71.98.6 Oberhülse

Beschreibung

Oberhülsen dienen der Fixierung, Stabilisierung und Führung bei Unterschenkel-Prothesenversorgungen und können, beispielsweise bei Kurzstümpfen, nicht (voll) endbelastbaren Unterschenkelstümpfen, bilateralen (Interims-)Versorgungen, Kontrakturen oder anderweitigen Schädigungen im Kniegelenk, die eine ausreichende (aktive muskuläre) Sicherung verhindern, erforderlich werden.

In Abhängigkeit der indikationsbedingten, funktionalen Eigenschaften werden Oberhülsen in „kurzer“ (oberschenkellanger), „langer“ Ausführung mit integrierter Tuberanstützung zur Lastaufnahme über das Becken und/oder in optional adaptierbarer/abnehmbarer Bauweise „z.B. nach Botta“ angefertigt.

Die Oberhülse und der Unterschenkelschaft werden mittels medial und lateral verlaufender Kniegelenkschienen verbunden. Über eine ggf. am oberen Hülsenrand dorso-medial angebrachte Tuberanstützung (bei langer Ausführungsvariante) kann der Unterschenkelstumpf zusätzlich durch Lastaufnahme über das Becken (teilweise) entlastet werden.

Im Einzelfall kann eine adaptierbare Oberhülse (z. B. bei Kurzprothese in Verbindung mit starker körperlicher Betätigung) zur Erweiterung des Anwendungsspektrums erforderlich sein.

Die Herstellung der Oberhülsen erfolgt aus geeigneten Materialien (z.B. Leder, LD PE, Kunststoff, semiflexiblem Faserverbundwerkstoff oder Prepreg-Technik) über einem dreidimensionalen Modell und mit einem in der Regel ventralen Verschlusssystem (z. B. Schnallen, Klettgürtung, Schnürung).

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.71.01.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.01.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.02.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.02.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.03.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.03.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.04.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.04.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.05.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.05.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem.

Indikation

Bei Kurzstümpfen, nicht (voll) endbelastbaren Unterschenkelstümpfen, bilateralen (Interims-) Versorgung, Kontrakturen oder anderweitigen Schädigungen im Kniegelenk, die eine ausreichende (aktive muskuläre) Sicherung verhindern, kann eine Versorgung mit Oberhülse erforderlich werden.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

28.8 Produktart 24.71.98.7 Verstellbares Schaftsystem

Beschreibung

Verstellbare Schaftsysteme für Unterschenkel-Prothesen dienen dazu, Volumenschwankungen auszugleichen, starke Hinterschneidungen versorgen zu können und/oder das An- und Ausziehen der Prothese zu vereinfachen. Das Schaftsystem kann durch die Versicherte oder den Versicherten derart angepasst werden, dass sich der Schaft optimal an die momentane Stumpfsituation anpasst.

Die Anpassung kann beispielsweise durch verschiedene Verschluss- / Verstellmechanismen, wie (Klett-) Gurt-, Einhand-/Schnellverschluss-/Zug- oder Fluidkammer-Systeme erfolgen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.71.01.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem
- 24.71.01.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.02.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem
- 24.71.02.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.03.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.03.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.04.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.04.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.05.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.05.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem.

Indikation

Die verstellbaren Schaftsysteme dienen dazu, Volumenschwankungen auszugleichen, starke Hinterschneidungen versorgen zu können und/oder das An- und Ausziehen der Prothese zu vereinfachen.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

28.9 Produktart 24.71.98.8 Haltebandage und Befestigungssystem

Beschreibung

Haltebandagen und Befestigungssysteme dienen der (zusätzlichen) Fixierung sowie Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft.

Häufig eingesetzte Haltebandagen und Befestigungssysteme für Beinprothesen sind beispielsweise Kniekappen, (Abdicht-)Manschetten, Hüft- oder Traggurte. Die verwendeten Materialien sind Leder, Textil, Neopren, Silikon, Velcro- und diverse Polstermaterialien aus Kunststoff.

Diese Leistungsposition gilt für vorgefertigte Produkte, sowie für komplett individuell maßangefertigte Haltebandagen/Befestigungssysteme, die an die Versicherte oder den Versicherten angepasst werden.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.71.01.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.01.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.02.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.02.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.03.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.03.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.04.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.04.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.05.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.05.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem.

Indikation

Haltebandagen und Befestigungssysteme dienen der (zusätzlichen) Fixierung bzw. Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

28.10 Produktart 24.71.98.9 Dienstleistungsbestandteil (DLB) mechatronisches Fußpassteil

Beschreibung

Ein mechatronisches Fuß-Passteil bietet der Versicherten oder dem Versicherten, in Abhängigkeit von Art und Ausführung, zusätzliche Sicherheit, Standstabilität, Adaption an unterschiedliche Untergründe, ein möglichst physiologisches, energieeffizientes Gehen mit problemlosem Gehgeschwindigkeits- und Richtungswechsel sowie die Reduktion der auf den Stumpf einwirkenden Kräfte.

Es wird zwischen aktiven und passiven elektronisch-/mikroprozessor-gesteuerten Fuß-Systemen unterschieden. Der situationsbedingte erforderliche Widerstand im Knöchelgelenk bei Plantarflexion oder Dorsalextension wird mithilfe von Sensortechnik durch einen Mikroprozessor ermittelt und dementsprechend geregelt.

Aktive, motorunterstützte Fußsysteme unterstützen die Versicherte oder den Versicherten bei Bedarf zusätzlich durch aktives Heben oder Senken der Fußspitze auf Schrägen, Treppen, unwegsamen Gelände oder beispielsweise durch Absenken der Fußspitze beim Sitzen.

Die zusätzlich zu erbringenden Dienstleistungen sind:

– Vorstellung und Einweisung in die funktionellen Eigenschaften in Verbindung mit Hinweisen auf bestehende Anwendungsrisiken

– Einweisung und Training:

- Inbetriebnahme
- Einstellungs- und Umschaltoptionen (Modi)
- Fernbedienungsprogrammierung und -bedienung

– Nach Überprüfung und ggf. Modifikation der statischen und dynamischen Aufbauwerte, beispielsweise mithilfe eines lastabhängigen, lasergestützten Aufbau- und Kontrollgerätes, erfolgt die praktische, ressourcenorientierte Erprobung (vorzugsweise auf einem „Gehparcours“).

– Mögliche Stationen:

- Sicheres Gehen auf ebenem Grund in unterschiedlichen Schrittlängen und wechselnden Geschwindigkeiten,
- Gehen über unebenes bzw. unbekanntes Gelände (in unterschiedlichen Schrittlängen und wechselnden Geschwindigkeiten),
- Gehen auf ebenem Grund mit „Übersteigen“ von kleinen Hindernissen,
- Harmonisierung des Gangbildes,
- Schiefe Ebene (alternierend) hoch- und runtergehen,
- Pausieren auf schiefer Ebene,
- Treppe (alternierend) auf- und/oder absteigen,
- Sicheres Rückwärtsgehen,
- Hinsetzen und Aufstehen (mit möglichst gleichmäßiger/symmetrischer Beinbelastung),
- Überprüfung der geteilten Aufmerksamkeit

– Lade(-status) und Reinigungshinweise

– Erprobung der beantragten mechatronischen Prothesenkomponenten zur Überprüfung, ob die Versicherte oder der Versicherte in der Lage ist, die Prothese – und die sich daraus ergebenden Gebrauchsvorteile – zweckentsprechend nutzen zu können.

– Foto- und Videodokumentation der Erprobungsphase

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

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.71.02.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.02.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem.

Indikation

Eine Indikation liegt vor bei zusätzlichem Bedarf einer gangphasenadaptierten Steuerung mit zusätzlich notwendiger Sicherheit, Standstabilität, Adaption an unterschiedliche Untergründe:

– Zur Harmonisierung des Gangbildes, dem möglichen Verzicht einer Gehhilfe sowie Reduktion der auf den Stumpf einwirkenden Kräfte.

Abzuwägen sind im Einzelfall die funktionellen Vorteile gegenüber dem in der Regel höheren Passteil-Gewicht. Der funktionelle Zugewinn im Alltagsgebrauch ist nachzuweisen und zu dokumentieren.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

29. Produktuntergruppe 24.71.99 Leistungspositionen Unterschenkelprothesen II

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

– Dokumentation der Versorgung

Zusätzliche Anforderungen an 24.04.99.0 Sonstige Zusätze:

– Die Zusätze ergänzen/erweitern die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaft-/Prothesensystems.

– Die Einarbeitung der Zusätze erfolgt gemäß Herstellerangaben.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Desinfektionshinweise
- Angabe des verwendeten Materials
- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch -

beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über die Versorgungsmöglichkeiten zur Wiedererlangung der Steh- und Gehfähigkeit unter Berücksichtigung der Rehabilitationsprognose im Hinblick auf das geplante Versorgungsziel der Versicherten oder des Versicherten zu beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung des Versicherten

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

Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

– Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

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

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

– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

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

– Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung.

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

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

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

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

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

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

29.1 Produktart 24.71.99.0 Sonstige Zusätze

Beschreibung

In dieser Produktart werden sonstige Zusätze für Unterschenkel-Prothesen beschrieben, die in keiner anderen Leistungsposition beschrieben sind. Es ist eine detaillierte Beschreibung und

Begründung für die Notwendigkeit sonstiger Zusätze bei Unterschenkel-Prothesen erforderlich:

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

Unter diese Produktart fallen u. a. folgende Zusätze:

- Spezielle Polsterungssysteme zur Stumpfbettung,
- Spezielle Schaftbauweisen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.71.01.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.01.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.02.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.02.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.03.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.03.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.04.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.04.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.05.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.05.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem.

Indikation

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

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

29.2 Produktart 24.71.99.1 Test-/Diagnoseschaft für kondylenübergreifendes Schaftsystem

Beschreibung

Der Test-/Diagnoseschaft für die Versorgung mit einer Unterschenkelprothese mit kondylenübergreifendem Schaftsystem, dient der Volumenkontrolle, der Überprüfung der Passform und der Erprobung.

Mithilfe des Testschaftes und einer daraus resultierenden Testversorgung wird die alltagsrelevante Eignung der geplanten prothetischen Versorgung überprüft.

Der Diagnoseschaft wird aus einem transparenten/transluzenten Kunststoffmaterial geeigneter Härte und Stärke über einem dreidimensionalen Positiv gefertigt und im Bedarfsfall mit FWW übergossen, sofern dieser als Testschaft zur Erprobung verwendet werden soll.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.71.01.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.02.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.03.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.04.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,
- 24.71.05.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem.

Indikation

Der Test-/Diagnoseschaft dient der Volumenkontrolle und Überprüfung der Passform beispielsweise bei komplexen Stumpfungszuständen mit Exostosen oder Hauttransplantaten.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B.

30. Produktuntergruppe 24.72.01 Oberschenkelprothesen in Modularbauweise - Interimsprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Die Interimsprothese dient für einen begrenzten Zeitraum (i.d.R. bis zu 6 Monate) der funktionellen Wiederherstellung der Extremität nach erfolgter Amputation und somit der Wiedererlangung der Steh- und Gehfähigkeit. Der individuell gefertigte Interimsschaft unterstützt die Stumpfformung und Konsolidierung für die anschließende Definitivversorgung.

– Zur zeitnahen prothetischen Versorgung nach der Amputation in einem Zeitraum von in der Regel sechs Monaten; der Interimsschaft sollte erst dann gefertigt werden, wenn der Amputationsstumpf eine abgeschlossene Wundheilung zeigt, die Narbe, die tieferen Weichteile, die knöchernen Stumpfspitze schmerzfrei belastbar sind und die Amputationsstumpf-Konsolidierung nachweislich abgeschlossen ist. Als Nachweis dazu können dokumentierte Passformkontrollen in festgelegten Intervallen in sogenannten Messprotokollen dienen.

– Aufgrund regelhaft auftretender Stumpfveränderungen während der Interimsphase sollte das gewählte Schaftmaterial fortlaufende, passformäquivalente und materialspezifische Änderungen zulassen können (beispielsweise durch thermische Nachformung und/oder Schleif- bzw. Polsterarbeiten).

– Die Prothesenausführung in der Interimsphase orientiert sich an der Störung der Funktion und Struktur und prospektiv am individuellen Rehabilitationsziel. Besonders zu berücksichtigen sind

Stumpfstatus, die Belastbarkeit, der Mobilitätsgrad/das Aktivitätsniveau der Versicherten oder des Versicherten und deren / dessen individuelle Bedürfnisse. Das erfordert eine regelmäßige, interdisziplinäre Erfassung des Ist-Zustandes im Abgleich zum individuellen Versorgungs- und Rehabilitationsziel.

– Die Herstellung erfolgt in Modularbauweise. Nach Art und Ausführung wird zwischen Interimsprothesen mit sitzbeinunterstützenden, sitzbeinumgreifenden (muskelgeführten), ramusumgreifenden (muskelgeführten) und sonstigen Schaftsystemen unterschieden.

Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.

– In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon-, 3D- Scan- oder hydrostatische Abdrucktechnik.

– Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zu übertragen.

– Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.

– Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.

– Verwendung geeigneter, industriell vorgefertigter Fuß- und Knie-Pasteilsysteme sowie Strukturteile.

– Die Auswahl der Pass-, Funktions- und Strukturteile orientiert sich an den realistisch zu erwartenden und fortlaufend explorierten Rehabilitations-/Mobilitäts-Fortschritten der Versicherten oder des Versicherten, sodass die Prothesenkomponenten bei der anschließenden Definitivversorgung ggf. weiterverwendet werden können.

– Ggf. Verwendung geeigneter maßgefertigter oder konfektionierter Liner- und Arretierungssysteme.

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

Zusätzliche Anforderungen an 24.72.01.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem:

– Anfertigung aus geeigneten Materialien, wie z.B. Faserverbundwerkstoff oder thermoplastischem Kunststoff (HD-PE/PP) im Tiefziehverfahren.

– Ggf. in Verbindung mit konfektioniertem bzw. maßgefertigtem Liner sowie einem geeigneten Arretierungssystem.

– Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen aus Weichschaummaterial niedrigerer Shorehärte mit beständiger Rückstelleigenschaft.

– Ggf. Haltebandage oder Befestigungssystem zusätzlich erforderlich.

– Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.72.01.1 Sitzbeinumgreifendes Schaftsystem:

– Anfertigung aus geeigneten Materialien, wie z.B. Faserverbundwerkstoff oder thermoplastischem Kunststoff (HD-PE/PP) im Tiefziehverfahren.

- Ggf. in Verbindung mit konfektioniertem bzw. maßgefertigtem Liner sowie einem geeigneten Arretierungssystem.
- Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen aus Weichschaummaterial niedrigerer Shorehärte mit beständiger Rückstelleigenschaft.
- Ggf. Haltebandage oder Befestigungssystem zusätzlich erforderlich.
- Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.72.01.2 Sonstiges Schaftsystem:

- Anfertigung aus geeigneten Materialien, wie z.B. Faserverbundwerkstoff oder thermoplastischem Kunststoff (HD-PE/PP) im Tiefziehverfahren.
- Ggf. in Verbindung mit konfektioniertem bzw. maßgefertigtem Liner sowie einem geeigneten Arretierungssystem.
- Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen aus Weichschaummaterial niedrigerer Shorehärte mit beständiger Rückstelleigenschaft.
- Ggf. Haltebandage oder Befestigungssystem zusätzlich erforderlich.
- Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- Zur zeitnahen prothetischen Versorgung nach der Amputation (nach abgeschlossener Wundheilung und belastungsfähigem Stumpf) in einem Zeitraum von in der Regel sechs Monaten. Ein Interimsschaft sollte erst dann eingesetzt werden, wenn sich die Stumpfverhältnisse nachweislich stabilisiert haben. Als Nachweis dazu können dokumentierte Passformkontrollen in festgelegten Intervallen in sogenannten Messprotokollen dienen.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- Pass- und Strukturteil-Systeme sind Bauteile, die unter Berücksichtigung der Herstellerangaben bei der anschließenden Definitivversorgung der Versicherten oder des Versicherten möglichst weiterverwendet werden sollten.

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Desinfektionshinweise
- Angabe des verwendeten Materials
- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über die Versorgungsmöglichkeiten zur Wiedererlangung der Steh- und Gehfähigkeit unter Berücksichtigung der individuellen Rehabilitationsprognose im Hinblick auf das geplante individuelle Versorgungsziel der Versicherten oder des Versicherten zu beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

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

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung der Prothese im Bedarfsfall
- Aufgrund von Stumpfveränderungen während der Interimsphase müssen fortlaufende materialspezifische An- und Nachpassungen (beispielsweise durch thermische Nachformung und/oder Schleif- bzw. Polsterarbeiten) erfolgen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

30.1 Produktart 24.72.01.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem

Beschreibung

Die „klassische“ querovale/quadrilaterale, sitzbeinunterstützende Schaftform mit Aufsitz des Tuber os ischii auf einer sogenannten Tuberbank (horizontal eingestellte Bank) am medio-dorsalen Hinterrand des Schaftes und ventralem Gegendruck (Pelotte) u. a. in der Scarpa-Dreiecks-Region,

kommt bei Oberschenkel-Interimsprothesen beispielsweise für Versicherte mit (stark) verminderter Aktivität und/oder geringer Endbelastbarkeit des Stumpfes zum Einsatz. Durch diese Schaftform wird einer Beckenvorkippung und einem Hineinrutschen des Stumpfes in den Schaft entgegengewirkt. Das eingeleitete Körpergewicht wird über die Tuberbank abgefangen.

Bei dieser Zweckform ist zu beachten, dass pseudarthrotische Bewegungen in vertikaler und horizontaler medio-lateraler- Richtung (Drehzentrums-Inkongruenz zwischen physiologischem Hüftgelenk und Tuberbank), (zusätzliche) Durchblutungsstörungen infolge des (Frontalpelotten-) Drucks auf die Femoralisgefäße und eine Tendenz zum Abdriften des Schaftes nach lateral in der Standphase möglich sind. Zusätzlich erfolgt die Einleitung der Kräfte zum Boden nicht physiologisch; ein erhöhter metabolischer Umsatz für den Amputierten ist zu erwarten.

Sitzbeinunterstützende Schaftsysteme für Oberschenkel-Interimsprothesen in Modularbauweise werden in der Regel in (geschlossener) Container-Bauweise in querovaler (quadrilateraler) Schaftform angefertigt, die Herstellung des rigiden Außenschaftes erfolgt aus Faserverbundwerkstoff (in Carbon/Gießharz-Technik) bzw. aus einem geeigneten Thermoplast tiefgezogen.

Bei Haftvermittlung mittels eines geeigneten Liners ist das Ziel, eine sichere Fixierung und einfache Anziehtechnik beispielsweise mittels distaler Anbindungssysteme. Z.B. Pin-, Seilzug-, Gurtband-Verschluss-System oder mittels eines Unterdrucksystems zu ermöglichen. Bei der Anfertigung von Vollkontakt-Haftschäften oder Unterdrucksystemen ist ein Schaftventil notwendig.

Die Integration eines geeigneten Knie-, Fuß-Passteil- und Strukturteil-Systems erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe und der daraus resultierenden, maximal zur Verfügung stehenden Einbauhöhe unter Berücksichtigung der erforderlichen, funktionalen Eigenschaften und individuellen Parameter (z. B. Gewicht, Mobilitätsklasse/Aktivitätsniveau).

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes.

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

24.72.98.3 Liner

24.72.98.4 Test-/Diagnoseschaft

24.72.98.6 Verstellbares Schaftsystem,

24.72.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme,

24.72.98.9 DLB mechatronisches Knie-Passteil,

24.72.99.0 Sonstige Zusätze.

Indikation

Bei zeitnaher prothetischer Interimsversorgung nach (TF-)Amputation im Oberschenkelbereich:

- Transfemorale (TF-)Amputation - langer Stumpf,

- Transfemorale (TF-)Amputation – mittellanger Stumpf,
- Transfemorale (TF-)Amputation – kurzer Stumpf.

Der Stumpf ist (voll) (end)belastbar, er muss weitestgehend volumenstabil sein, die Wundheilung ist abgeschlossen. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Geeignet für:
 Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau
 1. Innenbereichsgeher: Niedrig

 Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

30.2 Produktart 24.72.01.1 Sitzbeinumgreifendes / ramusumgreifendes (muskelgeführtes) Schaftsystem

Beschreibung

Sitzbeinumgreifende Schaftsysteme für Oberschenkel-Interimsprothesen in Modularbauweise werden in der Regel in (geschlossener) Container-Bauweise und ggf. in Verbindung mit einem Liner sowie individuell geeignetem Arretierungssystem in sitzbeinumgreifender CAT-CAM (Contoured Adducted Trochanteric Controlled Alignment Method) –Vollkontakt-Haftschaft-Technik angefertigt.

Beim sitzbeinumgreifenden /CAT-CAM-Schaftsystem wird das Körpergewicht von der Stumpfoberfläche aufgenommen und auf die knöchernen Strukturen übertragen, dabei wird das Sitzbein vom Prothesenschaft durch eine Anlage umschlossen. Durch eine trichterförmige Abstützung am Becken auf der Innenseite des aufsteigenden Schambeinastes, dem Sitzbeinhöcker, sowie lateral am Trochantermassiv und Femur, dient es einer verbesserten Prothesenkontrolle und einem möglichst physiologischen Gangbild.

Die exakte Wiedergabe des Stumpfvolumens ist erforderlich. Die glutealen Weichteile sollten nur in den Fällen mit eingefasst und angestützt werden, wenn der Stumpf eingeschränkt belastbar ist. Im Regelfall erfolgt eine Umgreifung des Ramus os ischii ohne Einfassung der glutealen Weichteile. Durch die „Umklammerung“ und äußere Anlage unterhalb des Trochanterreliefs wird der Stumpf zentral im Schaft geführt. Das Femur wird in physiologisch leichter Adduktion positioniert. Drehpunkt-Inkongruenz mit dem Hüftgelenk, das seitliche Ausweichen während der Standphase (Lateralisation) und Zirkulationsstörungen der Durchblutung werden weitestgehend vermieden.

Sitzbein-/Ramusumgreifende Interimsschäfte werden aus Kunststoff angefertigt, der rigide Außenschaft in Carbon/Gießharz-Technik (Faserverbundwerkstoff) oder aus geeignetem Thermoplast tiefgezogen und mit FVW übergossen.

Bei Haftvermittlung mittels eines Liners aus geeignetem Material (z.B. Silikon) ist das Ziel, eine sichere Fixierung und einfache Anziehtechnik beispielsweise mittels distaler Anbindungssysteme, wie z.B. über einen Stift (glatter oder gerasterter Pin) und zugehöriger Verriegelungsmechanik (Shuttle- oder Clutch-Lock), Seilzug-, Gurtband-Verschluss-System oder mittels eines

Unterdrucksystems, beispielsweise mit einer Abdichtung über Dichtlippen, zu ermöglichen. Bei der Anfertigung von Vollkontakt-Haftschaften oder Unterdrucksystemen ist ein Schaftventil notwendig.

Die Integration eines geeigneten Knie-, Fuß-Pasteil- und Strukturteil-Systems erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe und der daraus resultierenden, maximal zur Verfügung stehenden Einbauhöhe unter Berücksichtigung der erforderlichen, funktionalen Eigenschaften und individuellen Parameter (z. B. Gewicht, Mobilitätsklasse/Aktivitätsniveau und Compliance der/des Versicherten).

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes.

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

- 24.72.98.0 Flexibler Innenschaft,
- 24.72.98.3 Liner,
- 24.72.98.4 Test-/Diagnoseschaft,
- 24.72.98.6 Verstellbares Schaftsystem,
- 24.72.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme,
- 24.72.98.8 DLB mechatronisches Fuß-Pasteil,
- 24.72.98.9 DLB mechatronisches Knie-Pasteil,
- 24.72.99.0 Sonstige Zusätze.

Indikation

Bei zeitnaher prothetischer Interimsversorgung nach (TF-)Amputation im Oberschenkelbereich:

- Transfemorale (TF-)Amputation - langer Stumpf,
- Transfemorale (TF-)Amputation - mittellanger Stumpf,
- Transfemorale (TF-)Amputation - kurzer Stumpf.

Der Stumpf ist (voll) endbelastbar, er muss weitestgehend volumenstabil und die Wundheilung abgeschlossen sein. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Geeignet für:

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: Niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: Hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

30.3 Produktart 24.72.01.2 Sonstiges Schaftsystem

Beschreibung

Unter den sonstigen funktionellen Schaftsystemen für Oberschenkel-Interimsprothesen in Modularbauweise werden sämtliche Schaftbauweisen zusammengefasst, die nicht eindeutig unter den sitzbeinunterstützenden bzw. -umgreifenden Schaftsystemen/Produktarten eingruppiert werden können.

So existieren neben der ramusumgreifenden, muskelgeführten bzw. ramusfreien, subischialen Schaftgestaltung zusätzlich diverse Hybrid-/Mischformen bzw. Modifikationen, mit knöcherner- und/oder muskulärer Verblockung. Zu den ramusumgreifenden, muskelgeführten Schaft-Systemen zählen bspw. der M.A.S. - Schaft (Marlo Anatomical Socket), der P.B.S.S. (Pohlig Bionic Socket System), der TFSM (Trans-Femoral-Socket nach Merbold) oder der anatomische Schaft nach BUFA. Subischiale, muskelgeführte Schaftsysteme werden bspw. als H.I.F.I (High Fidelity Interface) oder MWK-Schaft (Milwaukee-Schaft) bezeichnet.

Sonstige Oberschenkel-Interimsschäfte können beispielsweise in (geschlossener) Container-Bauweise aus Kunststoff angefertigt werden, der rigide Außenschaft in Carbon/Gießharz/Prepreg-Technik (Faserverbundwerkstoff) oder aus geeignetem Thermoplast tiefgezogen und mit FWW übergossen.

Bei Haftvermittlung mittels eines geeigneten Liners (beispielsweise aus Silikon) ist das Ziel, eine sichere Fixierung und einfache Anziehtechnik beispielsweise mittels distaler Anbindungssysteme. Z.B. über Stift (glatter oder gerasterter Pin) und zugehöriger Verriegelungsmechanik (Shuttle- oder Clutch-Lock), Seilzug-, Gurtband-Verschluss-System, in Ausnahmefällen auch mittels Verriegelungsmechanik (Shuttle oder Clutch-Lock-Systeme) oder mittels eines Unterdrucksystems beispielsweise mit einer Abdichtung über Dichtlippen zu ermöglichen. Bei der Anfertigung von Vollkontakt-Haftschäften oder Unterdrucksystemen ist ein Schaftventil notwendig. Die Integration eines geeigneten Knie-, Fuß-Pasteil- und Strukturteil-Systems erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe und der daraus resultierenden, maximal zur Verfügung stehenden Einbauhöhe unter Berücksichtigung der erforderlichen funktionalen Eigenschaften und individuellen Parameter (z. B. Gewicht, Mobilitätsklasse/Aktivitätsniveau).

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes.

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

24.72.98.0 Flexibler Innenschaft,

24.72.98.3 Liner,

24.72.98.4 Test-/Diagnoseschaft

- 24.72.98.6 Verstellbares Schaftsystem,
- 24.72.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme,
- 24.72.98.8 DLB mechatronisches Fuß-Pasteil,
- 24.72.98.9 DLB mechatronisches Knie-Pasteil,
- 24.72.99.0 Sonstige Zusätze.

Indikation

Bei zeitnaher prothetischer Interimsversorgung nach (TF-)Amputation im Oberschenkelbereich:

- Transfemorale (TF-)Amputation - kurzer Stumpf,
- Transfemorale (TF-)Amputation - langer Stumpf,
- Transfemorale (TF-)Amputation - mittellanger Stumpf.

Der Stumpf ist (voll) endbelastbar, er muss weitestgehend volumenstabil und die Wundheilung abgeschlossen sein. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Geeignet für:

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: Niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: Hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

31. Produktuntergruppe 24.72.02 Oberschenkelprothesen in Modularbauweise – Definitivprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Die Definitivprothese dient der dauerhaften funktionellen Wiederherstellung der Extremität, der körperlichen Integrität nach erfolgter Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage und weitestgehenden Wiederherstellung einer physiologischen Steh- und Gehfähigkeit sowie der Mobilität mit dem Ziel einer möglichst vollumfänglichen Teilhabe am täglichen Leben.

– Die Prothesenausführung richtet sich nach dem ermittelten Mobilitätsgrad/Aktivitätsniveau der Versicherten oder des Versicherten, dem erprobten Schaftdesign und der Passteilauswahl in der Interimsphase sowie der individuellen evaluierten, realistischen Rehabilitationszielen. Eine Überprüfung der Versorgung ist nach einer Erstversorgung ressourcenorientiert zu den Aktivitäten des täglichen Lebens ggf. angezeigt.

– Die Herstellung erfolgt in Modularbauweise. Nach Art und Ausführung wird zwischen Definitivprothesen mit sitzbeinunterstützenden, sitzbeinumgreifenden (muskelgeführten), ramusumgreifenden (muskelgeführten), ramusfreien, subischialen und sonstigen Schaftsystemen unterschieden.

Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.

– In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon-, 3D- Scan- oder hydrostatische Abformtechnik.

- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zu übertragen.
- Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
- Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
- Verwendung geeigneter, industriell vorgefertigter Fuß- und Knie-Pasteil-, sowie Strukturteil-Systeme
- Ggf. Verwendung geeigneter maßgefertigter oder konfektionierter Liner- und Arretierungssysteme
- Statische und dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben
- Die Prothese ist mit einer individuellen, formgebenden Außenverkleidung ausgestattet.
- Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen und desinfizieren sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.72.02.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem:

- Anfertigung in Carbon/Gießharz- oder Prepreg-Technik (Faserverbundwerkstoff)
- Ggf. in Verbindung mit konfektioniertem bzw. maßgefertigtem Liner sowie einem geeigneten Arretierungssystem
- Ggf. flexibler Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft in Verbindung
- Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen aus Weichschaummaterial niedrigerer Shorehärte mit beständiger Rückstelleigenschaft
- Ggf. Haltebandage oder Befestigungssystem zusätzlich erforderlich
- Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.72.02.1 Sitzbeinumgreifendes (muskelgeführtes) Schaftsystem:

- Anfertigung in Carbon/Gießharz- oder Prepreg-Technik (Faserverbundwerkstoff)
- Ggf. in Verbindung mit konfektioniertem bzw. maßgefertigtem Liner sowie einem geeigneten Arretierungssystem
- Ggf. flexibler Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft
- Bei Rahmenschaft-Technik muss ausreichend Bewegungsfreiraum für die Muskulatur im flexiblen Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft berücksichtigt werden.
- Ggf. Verwendung eines geeigneten verstellbaren Schaftsystems (beispielsweise Fluidkammerkonstruktion oder mittels Seilzugs verstellbare Anlageflächen zwischen rigidem Container- und flexiblem Innenschaft verbaut)
- Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.72.02.2 Ramusumgreifendes (muskelgeführtes) Schaftsystem:

- Anfertigung in Carbon/Gießharz- oder Prepreg-Technik (Faserverbundwerkstoff)
- Ggf. in Verbindung mit konfektioniertem bzw. maßgefertigtem Liner sowie einem geeigneten Arretierungssystem
- Ggf. flexibler Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft
- Bei Rahmenschaft-Technik muss ausreichend Bewegungsfreiraum für die Muskulatur im flexiblen Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft berücksichtigt werden.
- Ggf. Verwendung eines geeigneten verstellbaren Schaftsystems (beispielsweise Fluidkammer-Herstellung oder mittels Seilzugs verstellbare Anlageflächen zwischen rigidem Container- und flexiblem Innenschaft verbaut)
- Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.72.02.3 Sonstiges Schaftsystem:

- Anfertigung in Carbon/Gießharz- oder Prepreg-Technik (Faserverbundwerkstoff)
- Ggf. in Verbindung mit konfektioniertem bzw. maßgefertigtem Liner sowie einem geeigneten Arretierungssystem
- Ggf. in Verbindung mit flexiblem Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft
- Ggf. Verwendung eines geeigneten verstellbaren Schaftsystems (beispielsweise Fluidkammer-Herstellung oder mittels Seilzugs verstellbare Anlageflächen zwischen rigidem Container- und flexiblem Innenschaft verbaut).
- Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen aus Weichschaummaterial niedrigere Shorehärte mit beständiger Rückstelleigenschaft.
- Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und

/ oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Desinfektionshinweise
- Angabe des verwendeten Materials
- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier

Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.

- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über die Versorgungsmöglichkeiten zur Wiedererlangung der Steh- und Gehfähigkeit unter Berücksichtigung der Rehabilitationsprognose im Hinblick auf das geplante Versorgungsziel der Versicherten oder des Versicherten zu beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

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

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

31.1 Produktart 24.72.02.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem

Beschreibung

Die „klassische“ quere ovale/quadrilaterale, sitzbeinunterstützende Schaftform mit Aufsatz des Tuberositas ischii auf einer sogenannten Tuberculum am medio-dorsalen Hinterrand des Schaftes und ventralem Gegendruck (Pelotte) u. a. in der Scarpa-Dreiecks-Region kommt beispielsweise bei Versicherten mit (stark) verminderter Aktivität und/oder geringer Endbelastbarkeit des Stumpfes oder fehlender Compliance bezüglich eines Systemwechsels oder mit kurzem Oberschenkelstumpf und/oder mit hochgradigem Streckdefizit im Hüftgelenk zum Einsatz. Durch diese Schaftform wird einer Beckenvorkippung und einem Hineinrutschen des Stumpfes in den Schaft entgegengewirkt. Das eingeleitete Körpergewicht wird hauptsächlich über die Tuberculum abgefangen.

Bei dieser Zweckform ist zu beachten, dass pseudarthrotische Bewegungen in vertikaler und horizontaler medio-lateraler- Richtung (Drehzentrums-Inkongruenz zwischen physiologischem Hüftgelenk und Tuberbank), (zusätzliche) Durchblutungsstörungen infolge des (Frontalpelotten-)Drucks auf die Femoralisgefäße und eine Tendenz zum Abdriften des Schaftes nach lateral in der Standphase möglich sind. Zusätzlich erfolgt die Einleitung der Kräfte zum Boden nicht physiologisch; ein erhöhter metabolischer Umsatz für den Amputierten ist zu erwarten.

Sitzbeinunterstützende Schaftsysteme für Oberschenkel-Definitivprothesen in Modularbauweise stellen nach aktuellem Stand der Technik eher eine Sonderform dar und werden in Rahmen- oder (geschlossener) Container-Bauweise und ggf. in Verbindung mit einem Silikon-Kontaktschaft, flexiblem Innenschaft und/oder Liner in querovaler (quadrilateraler) Schaftform angefertigt.

Die Herstellung erfolgt aus Faserverbundwerkstoffen. Der rigide Außenschaft wird in Carbon/Gießharz- bzw. Prepreg-Technik, der flexible Innenschaft aus z.B. LD-PE und/oder in Verbindung mit einem individuell geeigneten Liner mit distaler Anbindung über einen Stift (glatter oder gerasterter Pin) und zugehöriger Verriegelungsmechanik (Shuttle- oder Clutch-Lock), Seilzug-, Gurtband-Verschluss-System oder mit einem Unterdrucksystem, beispielsweise mit einer Abdichtung über Dichtlippe(n) oder Dichtflächen hergestellt. Bei der Anfertigung von Vollkontakt-Haftschäften oder Unterdrucksystemen ist ein Schaftventil notwendig.

Ziel bei der Verwendung von Linern ist eine sichere Fixierung (beispielsweise über Kordel-, Seilzug- oder Gurtsystem) und/oder einfache Anziehtechnik (vorzugsweise im Sitzen).

Die Verwendung eines flexiblen Innenschaftes bzw. Silikon- Kontaktschaftes dient dem Tragekomfort, der Beweglichkeit sowie der Haftung (in der Regel über Vollkontakt-Haftschaft-Technik).

Zwischen flexiblem Innen- und rigidem Außenschaft ggf. integrierte Fluid-Kammern ermöglichen über eine verbundene Pumpe mit Ventil den Passformausgleich.

Alternativ kann ein Seilzugsystem mit verstellbaren Anlageflächen zum Einsatz kommen, um eventuell auftretende Volumenschwankungen auszugleichen.

Die Integration eines geeigneten Knie-, Fuß-Pasteil- und Strukturteil-Systems erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe und der daraus resultierenden, maximal zur Verfügung stehenden Einbauhöhe unter Berücksichtigung der erforderlichen, funktionalen Eigenschaften und individuellen Parameter (z. B. Gewicht, Mobilitätsklasse/Aktivitätsniveau, Compliance).

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes.

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

24.72.98.0 Flexibler Innenschaft,

24.72.98.1 Silikon-Kontaktschaft,

24.72.98.3 Liner,

24.72.98.4 Test-/Diagnoseschaft,

- 24.72.98.5 Prothesenverkleidung,
- 24.72.98.6 Verstellbares Schaftsystem,
- 24.72.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme,
- 24.72.98.8 DLB mechatronisches Fuß-Passteil,
- 24.72.98.9 DLB mechatronisches Knie-Passteil,
- 24.72.99.0 Sonstige Zusätze.

Indikation

Bei prothetischer Definitivversorgung nach (TF-)Amputation im Oberschenkelbereich:

- Transfemorale (TF-)Amputation - langer Stumpf,
- Transfemorale (TF-)Amputation - mittellanger Stumpf,
- Transfemorale (TF-)Amputation - kurzer Stumpf.

Der Stumpf ist (voll) endbelastbar, er muss weitestgehend volumenstabil und die Wundheilung abgeschlossen sein. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Geeignet für:

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: Niedrig

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

31.2 Produktart 24.72.02.1 Sitzbeinumfangreifendes (muskelgeführtes) Schaftsystem

Beschreibung

Sitzbeinumfangreifende (muskelgeführte) Schaftsysteme für Oberschenkel-Definitivprothesen in Modularbauweise werden in Rahmen-, Spangen (ISNY-) oder (geschlossener) Container-Bauweise und ggf. in Verbindung mit einem Silikon-Kontaktschaft, flexiblem Innenschaft und/oder (konfektioniertem oder maßgefertigtem) Liner mit individuell geeignetem Arretierungssystem in längsovaler/CAT-CAM (Contoured Adducted Trochanteric Controlled Alignment Method) - Vollkontakt-Haftschaft-Technik angefertigt.

Beim längsovalen/CAT-CAM-Schaftsystem wird das Körpergewicht von der Stumpfoberfläche aufgenommen und auf die knöchernen Strukturen übertragen, dabei wird das Sitzbein vom Prothesenschaft durch eine Anlage umschlossen. Durch eine trichterförmige Abstützung am Becken auf der Innenseite des aufsteigenden Schambeinastes, dem Sitzbeinhöcker, sowie lateral an Trochantermassiv und Femur dient es einer verbesserten Prothesenkontrolle und einem möglichst

physiologischen Gangbild.

Die exakte Wiedergabe des Stumpfvolumens ist zwingend erforderlich, die glutealen Weichteile sind mit eingefasst und angestützt. Durch die „Umklammerung“ und äußere Anlage unterhalb des Trochanterreliefs wird der Stumpf zentral im Schaft geführt. Das Femur wird entsprechend der individuellen anatomischen Gegebenheiten in leichter Adduktion positioniert. Drehpunkt-Inkongruenz mit dem Hüftgelenk, das seitliche Ausweichen während der Standphase (Lateralisation) und Zirkulationsstörungen der Durchblutung werden weitestgehend vermieden.

Die Herstellung sitzbeinumgreifender (muskelgeführter) Definitivschäfte erfolgt aus Faserverbundwerkstoff. Der rigide Außenschaft wird in Carbon/Gießharz- beziehungsweise Prepreg-Technik, der Silikon-Kontaktschaft aus hochtemperatur-vernetztem (HTV-)Silikon, und der flexible Innenschaft aus z.B. LD-PE und/oder in Verbindung mit einem individuell geeigneten Liner aus geeigneten Materialien, wie z.B. aus Silikon, mit geeignetem distalen Arretierungssystem bzw. mittels Dichtlippe(n) oder Dichtflächen in Unterdruck-Technik gefertigt.

Die Integration eines geeigneten Knie-, Fuß-Passteil- und Strukturteil-Systems erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe und der daraus resultierenden, maximal zur Verfügung stehenden Einbauhöhe unter Berücksichtigung der erforderlichen, funktionalen Eigenschaften und individuellen Parameter (z. B. Gewicht, Mobilitätsklasse/Aktivitätsniveau, Compliance).

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes.

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

24.72.98.0 Flexibler Innenschaft,

24.72.98.1 Silikon-Kontaktschaft,

24.72.98.3 Liner,

24.72.98.4 Test-/Diagnoseschaft,

24.72.98.5 Prothesenverkleidung,

24.72.98.6 Verstellbares Schaftsystem,

24.72.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme,

24.72.98.8 DLB mechatronisches Fuß-Passteil,

24.72.98.9 DLB mechatronisches Knie-Passteil,

24.72.99.0 Sonstige Zusätze.

Indikation

Bei prothetischer Definitivversorgung nach (TF-)Amputation im Oberschenkelbereich:

- Transfemorale (TF-)Amputation – langer Stumpf,
- Transfemorale (TF-)Amputation – mittellanger Stumpf,
- Transfemorale (TF-)Amputation – kurzer Stumpf.

Der Stumpf ist (voll) endbelastbar, er muss weitestgehend volumenstabil und die Wundheilung abgeschlossen sein. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Geeignet für:

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: Niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: Hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

31.3 Produktart 24.72.02.2 Ramusumgreifendes (muskelgeführtes) Schaftsystem

Beschreibung

Ramusumgreifende (muskelgeführte) Schaftsysteme für Oberschenkel-Definitivprothesen in Modularbauweise werden in Rahmen- oder (geschlossener) Container-Bauweise und ggf. in Verbindung mit einem Silikon-Kontaktschaft, flexiblem Innenschaft und/oder (konfektioniertem oder maßgefertigtem) Liner in „M.A.S. (Marlo Anatomical Socket)“- , anatomischer (TF-)Schaft „nach Bufa“, „P.B.S.S. (Pohlig-Bionic-Socket-System)“- oder „T.F.S.M. (Transfemoralsocket „nach Merbold“) -Schafttechnik“ angefertigt.

Die Lastaufnahme und Führung erfolgt beim ramusumgreifenden Schaftsystem ausschließlich über den Stumpf sowie eine Umgreifung des Ramus os ischii. Eine exakte Wiedergabe des Stumpfvolumens ist zwingend erforderlich. Ein tieferer Randverlauf und insbesondere die dorsale Aussparung des großen Gesäßmuskels dienen der Bewegungsfreiheit, dem Sitzkomfort und optisch verbesserten Gestaltungsmöglichkeiten.

Durch ein reduziertes Schaftvolumen gegenüber dem Stumpfvolumen erhöhte Vorkompression und Endbelastung ist eine Stumpf-Schaft-Anbindung sowie rotationsstabile Haftung mit verbesserter Stabilität durch eine direktere Kraftübertragung möglich. Eine weitere, horizontal und/oder vertikal bewegliche Ramusumgreifung erhöht den Tragekomfort beim Fortbewegen bzw. Sitzen zusätzlich.

Die Ramusumgreifung setzt in Relation zur Tubelumgreifung (der längsovalen Schaftform) weiter nach ventral gerichtet an, die knöcherne Fassung benötigt zur möglichst druckfreien Kraftübertragung eine zusätzliche, muskuläre Stabilisierung im medio-proximalen Bereich, durch flächige Anstützung am Musculus adductor longus und einer lateral-proximalen Abstützfläche. Die Stumpfdurchblutung wird keinem zusätzlichen Stress ausgesetzt.

Die Fertigung ist reproduzierbar. Eine Zertifizierung für dieses Schaftsystem ist erforderlich.

In Anlehnung an das „M.A.S.–Schaftsystem“ lassen sich Oberschenkel–Definitivschäfte alternativ ramusumgreifend in anatomischer (TF–)Schaftform nach „Bufa“ zur Volumenstabilisierung anfertigen. Die Übergänge verlaufen fließend, Vektormessungen sind reduziert und die Volumenbestimmung erfolgt über die ermittelten Umfänge. Die Schafttrandverläufe sind nicht so weit nach distal gefasst, der dorso–laterale Schafttrandverlauf (Anlage M. gluteus maximus) kann ggf. stark reduziert werden. Dieses Schaftsystem bietet sich v.a. bei weniger volumenstabilen Stümpfen an. Eine horizontal und/oder vertikal bewegliche Ramusumgreifung erhöht den Tragekomfort in der Bewegung und im Sitzen.

Das „TFSM–Schaftsystem“ dient einer größeren Bewegungsfreiheit sowie verbesserten Prothesenführung und –kosmetik über eine Lastaufnahme und Führung in Analogie zum M.A.S.–Schaft ausschließlich über den Stumpf– und eine Ramus–Umgreifung. Durch eine muskuläre Verspannung und Berücksichtigung der Anatomie des Oberschenkels und Beckens, erfolgt eine Verblockung des Stumpfes im Prothesenschaft.

Der Schafttrandverlauf verläuft in der Regel lateral zur Aussparung des Trochanter major (noch) tiefer. In der Maßnahme besteht der wesentliche Unterschied zum M.A.S.–Schaft, diese erfolgt unter muskulärer Anspannung der Adduktoren. Vektoren– und Weitenmaße sind nicht notwendig, da der Gipsabdruck bereits die erforderlichen Weiten und Winkel darstellt. Messfehler können so weitestgehend reduziert werden. Die Fertigungsschritte sind reproduzierbar. Eine horizontal und/oder vertikal bewegliche Ramusumgreifung erhöht den Tragekomfort in der Bewegung und im Sitzen.

Das „P.B.S.S.–Schaftsystem“ dient mittels einer (adaptiven) Ramusführung in Kombination mit gezielten, muskulären Anlageflächen dazu, die Führungs– und Steuerungsqualitäten des Oberschenkelschaftes zu verbessern und zusätzlich durch adaptive Modifikationen des Innenschafts, beispielsweise mittels „Voluminatoren“ (z.B. PBSS–Air: Luftkammern im HTV–Silikon–Kontaktschaft integriert), auf eventuelle Stumpfschwankungen reagieren zu können.

Interdisziplinär werden klinisch, als auch sonographisch sogenannte „Muskellogen“ identifiziert, um „Stabilisatoren“ mit definiertem Anpressdruck zur verbesserten Führung der Prothese einarbeiten zu können. Die dadurch entstehenden Freiräume können zur Expansion einzelner Muskeln / Muskelgruppen genutzt werden, sodass Prothesenschäfte ohne Beeinträchtigung der Dynamik und Sicherheit weiter konstruiert werden können.

Die berührungslose, dreidimensionale Formerfassung erfolgt bildbasiert in physiologisch entspannter sowie maximal kontrahierter Haltung in einer speziellen Scanvorrichtung. Stumpfumfangs– und Weitenmaße werden ermittelt und zusätzlich per Sonografie der Gewebestatus und sogenannte „Muskellücken/–logen“ identifiziert und am Stumpf markiert. Auf diesen Informationen basierend wird das virtuelle Schaftmodell am Bildschirm zweckgeformt. Bei ausreichend langen und stabilen Stumpfverhältnissen kann auf eine Ramusumgreifung verzichtet und eine reine Muskelführung realisiert werden. Eine horizontal und/oder vertikal bewegliche Ramusumgreifung erhöht den Tragekomfort in der Bewegung und im Sitzen. Dieses Versorgungskonzept ist patentgeschützt. Eine schaftformspezifische Zertifizierung ist erforderlich.

Die Integration eines geeigneten Knie–, Fuß–Passteil– und Strukturteil–Systems erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe und der daraus resultierenden, maximal zur Verfügung stehenden Einbauhöhe unter Berücksichtigung der erforderlichen, funktionalen Eigenschaften und individuellen Parameter (z. B. Gewicht, Mobilitätsklasse/Aktivitätsniveau, Compliance).

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung (und ggf. sonographischen Identifizierung von „Muskellogen“) des Stumpfes.

Zur Individualisierung der Versorgung stehen folgende, alternative Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum

Ansatz gebracht werden können:

24.72.98.0 Flexibler Innenschaft,

24.72.98.1 Silikon-Kontaktschaft,

24.72.98.3 Liner,

24.72.98.4 Test-/Diagnoseschaft,

24.72.98.5 Prothesenverkleidung,

24.72.98.6 Verstellbares Schaftsystem,

24.72.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme,

24.72.98.8 DLB mechatronisches Fuß-Passteil,

24.72.98.9 DLB mechatronisches Knie-Passteil,

24.72.99.0 Sonstige Zusätze.

Indikation

Bei prothetischer Definitivversorgung nach (TF-)Amputation im Oberschenkelbereich:

- Transfemorale (TF-)Amputation - langer Stumpf,
- Transfemorale (TF-)Amputation - mittellanger Stumpf,
- Transfemorale (TF-)Amputation - kurzer Stumpf.

Der Stumpf ist (voll) endbelastbar, er muss weitestgehend volumenstabil und die Wundheilung abgeschlossen sein. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Geeignet für:

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: Hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

31.4 Produktart 24.72.02.3 Sonstiges Schaftsystem

Beschreibung

Unter den sonstigen funktionellen Schaftsystemen für Oberschenkel-Definitivprothesen in Modularbauweise werden sämtliche Schaftbauweisen zusammengefasst, die beispielsweise als Hybrid-/Misch-formen bzw. Modifikationen nicht (eindeutig) unter den sitzbeinunterstützenden-, sitzbeinumgreifenden- bzw. ramusumgreifenden Schaftsystemen/Produktarten eingruppiert werden können (z. B. die „H.I.F.I. (High Fidelity Interface)“ – oder „MWK (Milwaukee)–“ Schaftform).

Der subischiale muskelgeführte „Milwaukee-Schaft (MWK-Schaft)“ beispielsweise kommt für Versicherte mit ausreichender Stumpflänge komplett ohne knöcherne Anlagen und Verblockungen im Beckenbereich und jegliche Unterstützung des Tuber os ischii aus; die Lastaufnahme, Stabilisierung und Steuerung der Prothese erfolgt ausschließlich über „muskuläre Verblockung“ definierter Führungsflächen mit dem Ziel einer gesteigerten Bewegungsfreiheit und eines verbesserten Tragekomforts. Der Stumpf, die Hüfte und die Wirbelsäule erfahren in der Bewegung und im Sitzen eine optimierte physiologische Belastung, die vorhandene Muskulatur wird gestärkt. Auf die supra-trochantäre, laterale Schaftwandung wird verzichtet und eine „L-förmige latero-posteriore Stützstruktur“ zur Stabilisierung des distalen Femurbereichs integriert.

Für die erforderliche Haftung und Stabilität des Subischial-Prothesenschaftes erfolgt die Anfertigung in der Regel unter Einbindung eines maßgefertigten (HTV-)Silikon-Kontaktschaftes und eines Außencontainers in Prepreg-Technik. Dieses Versorgungskonzept ist patentgeschützt und eine Zertifizierung ist erforderlich.

Beim subischialen, muskelgeführten H.I.F.I.- Schaft wird der Stumpfquerschnitt in Form eines Rhombus durch hohen Druck an vier definierten Weichteilpartien zweckgeformt. Ziel ist es dabei durch Verdrängung möglichst nah an den Femurknochen heran zu gelangen (Osseoperzeption), um die Prothesenführung zu optimieren. Die Maßnahme erfolgt durch ein spezielles Maßnahmegerät mit einstellbaren Druckflächen. Bei besonderen Anforderungen kann eine additive Integration des Beckens erfolgen. Eine Schaftformspezifische Fortbildung wird empfohlen.

Die Herstellung sonstiger Definitivschäfte für Oberschenkelprothesen erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoff. Der rigide Außenschaft wird in Carbon/Gießharz- bzw. Prepreg-Technik, der ggf. indizierte Silikon-Kontaktschaft in der Regel aus hochtemperatur-vernetzendem (HTV-)Silikon und der flexible Innenschaft beispielsweise aus LD-PE angefertigt.

Die Integration eines geeigneten Knie-, Fuß-Pasteil- und Strukturteil-Systems erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe und der daraus resultierenden, maximal zur Verfügung stehenden Einbauhöhe unter Berücksichtigung der erforderlichen, funktionalen Eigenschaften und individuellen Parameter (z. B. Gewicht, Mobilitätsklasse/Aktivitätsniveau, Compliance).

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes.

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

24.72.98.0 Flexibler Innenschaft,

24.72.98.1 Silikon-Kontaktschaft,

24.72.98.3 Liner,

24.72.98.4 Testschaft,

- 24.72.98.5 Prothesenverkleidung,
- 24.72.98.6 Verstellbares Schaftsystem,
- 24.72.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme,
- 24.72.98.8 DLB mechatronisches Fuß-Passteil,
- 24.72.98.9 DLB mechatronisches Knie-Passteil,
- 24.72.99.0 Sonstige Zusätze.

Indikation

Bei definitiver Prothesenversorgung nach (TF-)Amputation im Oberschenkelbereich:

- Transfemorale (TF-)Amputation - kurzer Stumpf,
- Transfemorale (TF-)Amputation - langer Stumpf,
- Transfemorale (TF-)Amputation - mittellanger Stumpf.

Der Stumpf ist (voll) endbelastbar, er muss weitestgehend volumenstabil und die Wundheilung abgeschlossen sein. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Geeignet für:

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: Niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: Hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

32. Produktuntergruppe 24.72.03 Oberschenkelprothesen in Modularbauweise - Wasserfeste Prothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Die wasserfeste Prothese als zusätzliche Versorgung zur Definitiv-Prothese dient in der Zweckbestimmung der Bauart dem sicheren Stehen und Gehen in Nassbereichen (mit dem Ziel, möglichst keine zusätzlichen Gehhilfen zu benötigen). Pass-, Funktions- und Strukturteile, Schaft sowie Aufbau der Prothese müssen diesen Anforderungen genügen.

– Die Herstellung erfolgt in Abhängigkeit des gewählten Fertigungsverfahrens in Modular- oder Schalenbauweise. Nach Art und Ausführung wird zwischen wasserfesten Prothesen mit (sitzbeinunterstützenden) und sitzbeinumgreifenden-, ramusumgreifenden-- und sonstigen Schaftsystemen unterschieden.

Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells.

– In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon-, 3D-Scan- oder hydrostatische Abformtechnik.

– Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zu übertragen.

– Die Prothesenkonstruktion besteht aus korrosionsbeständigen/wasserfesten Materialien sowie Pass-, Funktions- und Strukturteilen; entsprechend der Bauweise müssen Ablaufmöglichkeiten für

eindringendes Wasser und eine rutschsichere Sohlenausführung berücksichtigt werden.

- Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
- Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
- Verwendung geeigneter, industriell vorgefertigter Fuß- und Knie-Pasteil- sowie Strukturteil-Systeme.
- Die rutschsichere Nutzung oder Verwendung mit einem geeigneten Badeschuh sollten gleichermaßen möglich sein.
- Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen und desinfizieren sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.72.03.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem:

- Anfertigung in Carbon/Gießharz-Technik (Faserverbundwerkstoff).
- Ggf. flexibler Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft.
- Ggf. in Verbindung mit konfektioniertem bzw. maßgefertigtem Liner sowie einem geeigneten Arretierungssystem.
- Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen aus Weichschaummaterial niedrigerer Shorehärte mit beständiger Rückstelleigenschaft
- Ggf. Haltebandage oder Befestigungssystem zusätzlich erforderlich.
- Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.72.03.1 Sitzbeinumgreifendes Schaftsystem:

- Anfertigung in Carbon/Gießharz/Prepreg- Technik (Faserverbundwerkstoff) oder im additiven Fertigungsverfahren aus Kunststoff (3D- Druck).
- Ggf. in Verbindung mit konfektioniertem bzw. maßgefertigtem Liner sowie einem geeigneten Arretierungssystem.
- Ggf. flexibler Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft.
- Bei Rahmenschaft-Technik muss ausreichend Bewegungsfreiraum für die Muskulatur im flexiblen Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft berücksichtigt werden.
- Ggf. Verwendung eines geeigneten verstellbaren Schaftsystems (beispielsweise mittels Seilzugs verstellbare Anlageflächen zwischen rigidem Container- und flexiblem Innenschaft verbaut).
- Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.72.03.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem:

- Anfertigung in Carbon/Gießharz/Prepreg- Technik (Faserverbundwerkstoff) oder im additiven Fertigungsverfahren aus Kunststoff (3D- Druck).

- Ggf. in Verbindung mit konfektioniertem bzw. maßgefertigtem Liner sowie einem geeigneten Arretierungssystem.
- Ggf. flexibler Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft.
- Bei Rahmenschaft-Technik muss ausreichend Bewegungsfreiraum für die Muskulatur im flexiblen Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft berücksichtigt werden.
- Ggf. Verwendung eines geeigneten verstellbaren Schaftsystems (beispielsweise mittels Seilzugs verstellbare Anlageflächen zwischen rigidem Container- und flexiblem Innenschaft verbaut).
- Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.72.03.3 Sonstiges Schaftsystem:

- Anfertigung in Carbon/Gießharz/Prepreg-Technik (Faserverbundwerkstoff) oder im additiven Fertigungsverfahren (3D- Druck).
- Ggf. in Verbindung mit flexiblem Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft
- Ggf. in Verbindung mit konfektioniertem bzw. maßgefertigtem Liner sowie einem geeigneten Arretierungssystem.
- Ggf. Verwendung eines geeigneten verstellbaren Schaftsystems (beispielsweise mittels Seilzugs verstellbare Anlageflächen zwischen rigidem Container- und flexiblem Innenschaft verbaut).
- Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise

- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Desinfektionshinweise
- Angabe des verwendeten Materials
- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über die Versorgungsmöglichkeiten zur Wiedererlangung der Steh- und Gehfähigkeit unter Berücksichtigung der individuellen Rehabilitationsprognose im

Hinblick auf das geplante individuelle Versorgungsziel der Versicherten oder des Versicherten zu beraten.

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

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Es werden Hinweise zur Reinigung und Desinfektion der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
- Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

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

VII.5 Service und Garantianforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6 Service und Garantianforderungen an den Hersteller

32.1 Produktart 24.72.03.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem

Beschreibung

Die „klassische“ querovale/quadrilaterale, sitzbeinunterstützende Schaftform mit Aufsitz des Tuber os ischii auf einer sogenannten Tuberbank (horizontal eingestellte Bank) am medio-dorsalen Hinterrand des Schaftes und ventralem Gegendruck (Pelotte) u. a. in der Scarpa-Dreiecks-Region, kommt beispielsweise bei Versicherten mit geringer Endbelastbarkeit des Stumpfes oder fehlender Compliance bezüglich eines Systemwechsels oder mit kurzem Oberschenkelstumpf und/oder mit hochgradigem Streckdefizit im Hüftgelenk zum Einsatz. Das eingeleitete Körpergewicht wird hauptsächlich über die Tuberbank abgefangen.

Bei dieser Zweckform ist zu beachten, dass pseudarthrotische Bewegungen in vertikaler und horizontaler medio-lateraler-Richtung (Drehzentrums-Inkongruenz zwischen physiologischem Hüftgelenk und Tuberbank), (zusätzliche) Durchblutungsstörungen infolge des (Frontalpelotten-)Drucks auf die Femoralisgefäße und eine Tendenz zum Abdriften des Schaftes nach lateral in der Standphase möglich sind. Zusätzlich erfolgt die Einleitung der Kräfte zum Boden nicht physiologisch; ein erhöhter metabolischer Umsatz für den Amputierten ist zu erwarten.

Sitzbeinunterstützende Schaftsysteme für wasserfeste Oberschenkelprothesen in Modularbauweise werden in Rahmen- oder (geschlossener) Container-Bauweise und ggf. in

Verbindung mit einem flexiblem Innenschaft und/oder Liner in querovaler (quadrilateraler) Schaftform angefertigt.

Die Herstellung erfolgt aus Faserverbundwerkstoff. Der rigide Außenschaft wird in Carbon/Gießharz-Technik, der flexible Innenschaft aus z.B. LD-PE und/oder in Verbindung mit einem individuell geeigneten Liner mit distaler Fixierung über einen Stift (glatter oder gerasterter Pin) und zugehöriger Verriegelungsmechanik (Shuttle- oder Clutch-Lock), mit Kordel-, Seilzug-, Gurtband-Verschluss-System oder mit einem (passiven) Unterdrucksystem beispielsweise mit einer Abdichtung über Dichtlippen hergestellt. Bei der Anfertigung von Vollkontakt-Haftschaften oder Unterdrucksystemen ist ein Schaftventil notwendig.

Die Integration eines wasserfesten/korrosionsbeständigen Knie-, Fuß-Passteil- und Strukturteil-Systems erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe und der daraus resultierenden, maximal zur Verfügung stehenden Einbauhöhe unter Berücksichtigung der erforderlichen, funktionalen Eigenschaften und individuellen Parameter (z. B. Gewicht, Mobilitätsklasse/Aktivitätsniveau, Compliance).

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes.

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

24.72.98.0 Flexibler Innenschaft,

24.72.98.1 Silikon-Kontaktschaft,

24.72.98.3 Liner,

24.72.98.6 Verstellbares Schaftsystem,

24.72.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme,

24.72.99.0 Sonstige Zusätze.

Indikation

Bei wasserfester Prothesenversorgung nach (TF-)Amputation im Oberschenkelbereich:

- Transfemorale (TF-)Amputation - langer Stumpf,
- Transfemorale (TF-)Amputation - mittellanger Stumpf,
- Transfemorale (TF-)Amputation - kurzer Stumpf.

Der Stumpf ist (voll) (end)belastbar, er muss weitestgehend volumenstabil und die Wundheilung abgeschlossen sein. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Geeignet für:

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: Niedrig

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

32.2 Produktart 24.72.03.1 Sitzbeinumgreifendes (muskelgeführtes) Schaftsystem

Beschreibung

Sitzbeinumgreifende (muskelgeführte) Schaftsysteme für wasserfeste Oberschenkelprothesen in Modularbauweise werden in der Regel in (geschlossener) Container-Bauweise und ggf. in Verbindung mit einem flexiblen Innenschaft und/oder (konfektioniertem oder maßgefertigtem) Liner mit individuell geeignetem Arretierungssystem in längsovaler/CAT-CAM (Contoured Adducted Trochanteric Controlled Alignment Method) – Vollkontakt-Haftschaft-Technik angefertigt.

Beim längsovalen/CAT-CAM-Schaftsystem wird das Körpergewicht von der Stumpfoberfläche aufgenommen und auf die knöchernen Strukturen übertragen, dabei wird das Sitzbein vom Prothesenschaft durch eine Anlage umschlossen. Durch eine trichterförmige Abstützung am Becken auf der Innenseite des aufsteigenden Schambeinastes, dem Sitzbeinhöcker, sowie lateral am Trochantermassiv und Femur, dient es einer verbesserten Prothesenkontrolle und einem möglichst physiologischen Gangbild.

Die exakte Wiedergabe des Stumpfvolumens ist zwingend erforderlich, die glutealen Weichteile sind mit eingefasst und angestützt. Durch die „Umklammerung“ und äußere Anlage unterhalb des Trochanterreliefs wird der Stumpf zentral im Schaft geführt. Das Femur wird entsprechend der individuellen anatomischen Gegebenheiten in leichter Adduktion positioniert, Drehpunkt-Inkongruenz mit dem Hüftgelenk, das seitliche Ausweichen während der Standphase (Lateralisation) und Zirkulationsstörungen der Durchblutung werden weitestgehend vermieden.

Die Herstellung wasserfester sitzbeinumgreifender Definitivschäfte erfolgt aus Kunststoff, der rigide Außenschaft wird in Carbon/Gießharz- beziehungsweise Prepreg-Technik (Faserverbundwerkstoff), der Silikon-Kontaktschaft, in der Regel aus hochtemperaturvernetztem (HTV-)Silikon, und der flexible Innenschaft aus LD-PE und/oder in Verbindung mit einem individuell geeigneten Liner beispielsweise aus Silikon mit geeignetem distalen Arretierungssystem bzw. mittels Dichtlippe(n) oder Dichtflächen in Unterdruck-Technik gefertigt.

Die Integration eines wasserfesten/korrosionsbeständigen Knie-, Fuß-Passteil- und Strukturteil-Systems erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe und der daraus resultierenden, maximal zur Verfügung stehenden Einbauhöhe unter Berücksichtigung der erforderlichen, funktionalen Eigenschaften und individuellen Parameter (z. B. Gewicht, Mobilitätsklasse/Aktivitätsniveau, Compliance).

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes.

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

24.72.98.0 Flexibler Innenschaft,

- 24.72.98.1 Silikon-Kontaktschaft,
- 24.72.98.3 Liner,
- 24.72.98.6 Verstellbares Schaftsystem,
- 24.72.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme,
- 24.72.99.0 Sonstige Zusätze.

Indikation

Bei wasserfester Prothesenversorgung nach (TF-)Amputation im Oberschenkelbereich:

- Transfemorale (TF-)Amputation - langer Stumpf,
- Transfemorale (TF-)Amputation - mittellanger Stumpf,
- Transfemorale (TF-)Amputation - kurzer Stumpf.

Der Stumpf ist (voll) endbelastbar, er muss weitestgehend volumenstabil sein, die Wundheilung ist abgeschlossen. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Geeignet für:

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: Niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: Hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

32.3 Produktart 24.72.03.2 Ramusumgreifendes (muskelgeführtes) Schaftsystem

Beschreibung

Ramusumgreifende (muskelgeführte) Schaftsysteme für wasserfeste Oberschenkel-Prothesen in Modularbauweise werden in der Regel in (geschlossener) Container-Bauweise und ggf. in Verbindung mit einem Silikon-Kontaktschaft, flexiblem Innenschaft und/oder (konfektioniertem oder maßgefertigtem) Liner in „M.A.S. (Marlo Anatomical Socket)“- , anatomischer (TF-)Schaft („nach Bufa“), „P.B.S.S. (Pohlig-Bionic-Socket-System“) – oder „T.F.S.M. (Transfemoralsocket „nach Merbold“)“-Schafttechnik angefertigt.

Die Lastaufnahme und Führung erfolgt beim ramusumgreifenden Schaftsystem ausschließlich über den Stumpf sowie eine Umgreifung des Ramus Os ischii. Eine exakte Wiedergabe des Stumpfvolumens ist zwingend erforderlich. Ein tieferer Randverlauf und insbesondere die dorsale

Aussparung des großen Gesäßmuskels dienen der Verbesserung der Bewegungsfreiheit, des Sitzkomforts und optischen Gestaltungsmöglichkeiten.

Durch ein reduziertes Schaftvolumen gegenüber dem Stumpfvolumen und Endbelastung ist eine Stumpf-Schaft-Anbindung sowie rotationsstabile Haftung mit verbesserter Stabilität durch eine direktere Kraftübertragung möglich. Eine weitere, horizontal und/oder vertikal bewegliche Ramusumgreifung erhöht den Tragekomfort beim Fortbewegen bzw. Sitzen zusätzlich.

Die Ramusumgreifung setzt in Relation zur Tuberumgreifung (der längsovalen Schaftform) weiter nach ventral gerichtet an, die knöcherne Fassung benötigt zur möglichst druckfreien Kraftübertragung eine zusätzliche, muskuläre Stabilisierung im medio-proximalen Bereich durch flächige Anstützung am Musculus adductor longus und einer lateral-proximalen Abstützfläche.

In Anlehnung an das „M.A.S.-Schaftsystem“ lassen sich Oberschenkel-Definitivschäfte alternativ ramusumgreifend in anatomischer (TF-)Schaftform nach „BUFA“ zur Volumenstabilisierung anfertigen. Die Übergänge verlaufen fließend, Vektormessungen sind reduziert und die Volumenbestimmung erfolgt über die ermittelten Umfänge. Die Schafttrandverläufe sind nicht so weit nach distal gefasst, der dorso-laterale Schafttrandverlauf (Anlage M. gluteus maximus) kann ggf. stark reduziert werden. Dieses Schaftsystem bietet sich v.a. bei weniger volumenstabilen Stümpfen an. Eine horizontal und/oder vertikal bewegliche Ramusumgreifung erhöht den Tragekomfort in der Bewegung und im Sitzen. Eine schaftformspezifische Fortbildung wird empfohlen.

Das „TFSM-Schaftsystem“ dient einer größeren Bewegungsfreiheit sowie verbesserten Prothesenführung und -kosmetik über eine Lastaufnahme und Führung in Analogie zum „M.A.S.-Schaft“ ausschließlich über den Stumpf- und eine Ramus-Umgreifung. Durch eine muskuläre Verspannung und Berücksichtigung der Anatomie des Oberschenkels und Beckens, erfolgt eine Verblockung des Stumpfes im Prothesenschaft.

Der Schafttrandverlauf verläuft in der Regel lateral zur Aussparung des Trochanter major (noch) tiefer. In der Maßnahme besteht der wesentliche Unterschied zum „M.A.S.-Schaft“, diese erfolgt unter muskulärer Anspannung der Adduktoren. Vektoren- und Weitenmaße sind nicht notwendig, da der Gipsabdruck bereits die erforderlichen Weiten und Winkel darstellt. Messfehler können so weitestgehend reduziert werden. Die Fertigungsschritte sind reproduzierbar. Eine horizontal und/oder vertikal bewegliche Ramusumgreifung erhöht den Tragekomfort in der Bewegung und im Sitzen. Eine schaftformspezifische Fortbildung wird empfohlen.

Das „P.B.S.S.-Schaftsystem“ dient mittels einer (adaptiven) Ramusführung in Kombination mit gezielten, muskulären Anlageflächen dazu, die Führungs- und Steuerungsqualitäten des Oberschenkelschaftes zu verbessern und zusätzlich durch adaptive Modifikationen des Innenschafts beispielsweise mittels „Voluminatoren“ (z.B. PBSS-Air: Luftkammern im HTV-Silikon-Kontaktschaft integriert) auf eventuelle Stumpfschwankungen reagieren zu können.

Interdisziplinär werden klinisch, als auch sonographisch sogenannte „Muskellogen“ identifiziert, um „Stabilisatoren“ mit definiertem Anpressdruck zur verbesserten Führung der Prothese einarbeiten zu können. Die dadurch entstehenden Freiräume können zur Expansion einzelner Muskeln / Muskelgruppen genutzt werden, sodass Prothesenschäfte ohne Beeinträchtigung der Dynamik und Sicherheit weiter konstruiert werden können.

Die berührungslose, dreidimensionale Formerfassung erfolgt bildbasiert in physiologisch entspannter sowie maximal kontrahierter Haltung in einer speziellen Scanvorrichtung, Stumpfumfangs- und Weitenmaße werden ermittelt und zusätzlich per Sonografie der Gewebestatus und sogenannte „Muskellücken/-logen“ identifiziert und am Stumpf markiert. Auf diesen Informationen basierend wird das virtuelle Schaftmodell am Bildschirm zweckgeformt. Bei ausreichend langen und stabilen Stumpfverhältnissen kann auf eine Ramusumgreifung

verzichtet und eine reine Muskelführung realisiert werden. Eine horizontal und/oder vertikal bewegliche Ramusumgreifung erhöht den Tragekomfort in der Bewegung und im Sitzen. Dieses Versorgungskonzept ist patentgeschützt. Eine schaffformspezifische Zertifizierung ist erforderlich.

Die Integration eines wasserfesten/korrosionsbeständigen Knie-, Fuß-Passteil- und Strukturteil-Systems erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe und der daraus resultierenden, maximal zur Verfügung stehenden Einbauhöhe unter Berücksichtigung der erforderlichen, funktionalen Eigenschaften und individuellen Parameter (z. B. Gewicht, Mobilitätsklasse/Aktivitätsniveau, Compliance).

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung (und ggf. sonographischen Identifizierung von „Muskellogen“) des Stumpfes.

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

24.72.98.0 Flexibler Innenschaft,

24.72.98.1 Silikon-Kontaktschaft,

24.72.98.3 Liner,

24.72.98.6 Verstellbares Schaftsystem,

24.72.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme,

24.72.99.0 Sonstige Zusätze.

Indikation

Bei prothetischer Definitivversorgung nach (TF-)Amputation im Oberschenkelbereich:

- Transfemorale (TF-)Amputation – langer Stumpf,
- Transfemorale (TF-)Amputation – mittellanger Stumpf,
- Transfemorale (TF-)Amputation – kurzer Stumpf.

Der Stumpf ist (voll) endbelastbar, er muss weitestgehend volumenstabil und die Wundheilung abgeschlossen sein. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Geeignet für:

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: Niedrig

2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: Hoch

32.4 Produktart 24.72.03.3 Sonstiges Schaftsystem

Beschreibung

Unter den sonstigen funktionellen Schaftsystemen für wasserfeste Oberschenkel- Prothesen in Modularbauweise werden sämtliche Schaftbauweisen zusammengefasst, die beispielsweise als Hybrid- /Mischformen bzw. Modifikationen nicht (eindeutig) unter den sitzbeinunterstützenden, sitzbeinumgreifenden bzw. ramusumgreifenden Schaftsystemen/Produktarten eingruppiert werden können (z. B. die H.I.F.I.- (High Fidelity Interface) – oder „MWK (Milwaukee)–“ Schaftform).

Das subischiale Schaftsystem (z.B. „Milwaukee–Schaft“) kommt für Versicherte mit ausreichender Stumpflänge komplett ohne knöcherne Anlagen und Verblockungen im Beckenbereich und jegliche Unterstützung des Tuber os ischii aus; die Lastaufnahme, Stabilisierung und Steuerung der Prothese erfolgt ausschließlich über „muskuläre Verblockung“ definierter Führungsflächen mit dem Ziel einer gesteigerten Bewegungsfreiheit und eines verbesserten Tragekomforts. Der Stumpf, die Hüfte und die Wirbelsäule erfahren in der Bewegung und im Sitzen eine optimierte physiologische Belastung, die vorhandene Muskulatur wird gestärkt. Auf die supra-trochantäre, laterale Schaftwandung wird verzichtet und eine „L-förmige latero-posteriore Stützstruktur“ zur Stabilisierung des distalen Femurbereichs integriert.

Für die erforderliche Haftung und Stabilität des Subischial-Prothesenschaftes erfolgt die Anfertigung in der Regel unter Einbindung eines maßgefertigten (HTV-)Silikon-Kontaktschaftes und eines Außencontainers in Prepreg-Technik. Dieses Versorgungskonzept ist patentgeschützt und eine Zertifizierung ist erforderlich.

Beim subischialen, muskelgeführten H.I.F.I.– Schaft wird der Stumpfquerschnitt in Form eines Rhombus durch hohen Druck an vier definierten Weichteilpartien zweckgeformt. Ziel ist es dabei durch Verdrängung möglichst nah an den Femurknochen heran zu gelangen (Osseoperzeption), um die Prothesenführung zu optimieren. Die Maßnahme erfolgt durch ein spezielles Maßnahmeggerät mit einstellbaren Druckflächen. Bei besonderen Anforderungen kann eine additive Integration des Beckens erfolgen.

Die Herstellung sonstiger Definitivschäfte für Oberschenkelprothesen erfolgt in der Regel aus Kunststoff, der rigide Außenschaft wird in Carbon/Gießharz- bzw. Prepreg-Technik (Faserverbundwerkstoff), der ggf. indizierte Silikon-Kontaktschaft in der Regel aus hochtemperatur-vernetzendem (HTV-)Silikon und der flexible Innenschaft beispielsweise aus LD-PE angefertigt.

Die Integration eines wasserfesten/korrosionsbeständigen Knie-, Fuß-Passteil- und Strukturteil-Systems erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe und der daraus resultierenden, maximal zur Verfügung stehenden Einbauhöhe unter Berücksichtigung der erforderlichen, funktionalen Eigenschaften und individuellen Parameter (z. B. Gewicht, Mobilitätsklasse/Aktivitätsniveau, Compliance).

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes.

Zur Individualisierung der Versorgung stehen folgende alternative Leistungspositionen zur

Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

24.72.98.0 Flexibler Innenschaft,

24.72.98.1 Silikon-Kontaktschaft,

24.72.98.3 Liner,

24.72.98.6 Verstellbares Schaftsystem,

24.72.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme,

24.72.99.0 Sonstige Zusätze.

Indikation

Bei definitiver Prothesenversorgung nach (TF-)Amputation im Oberschenkelbereich:

- Transfemorale (TF-)Amputation - kurzer Stumpf,
- Transfemorale (TF-)Amputation - langer Stumpf,
- Transfemorale (TF-)Amputation - mittellanger Stumpf.

Der Stumpf ist (voll) endbelastbar, er muss weitestgehend volumenstabil sein und die Wundheilung abgeschlossen sein. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Geeignet für:

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: Niedrig

2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: Hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

33. Produktuntergruppe 24.72.04 Sonstige Oberschenkelprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Die sonstigen Varianten der Oberschenkel-Prothesen dienen der dauerhaften funktionellen Wiederherstellung der Extremität, der körperlichen Integrität nach erfolgter Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage und weitestgehenden Wiederherstellung einer physiologischen Steh- und Gehfähigkeit sowie der Mobilität mit dem Ziel einer möglichst vollumfänglichen Teilhabe am täglichen Leben.

– Die Prothesenausführung richtet sich nach dem ermittelten Mobilitätsgrad/Aktivitätsniveau der Versicherten oder des Versicherten, dem erprobten Schaftdesign und der Passteilauswahl in der Interimsphase, sowie evaluierten, realistischen individuellen Rehabilitationszielen. Eine Überprüfung der Versorgung ist nach einer Erstversorgung ressourcenorientiert zu den Aktivitäten des täglichen Lebens ggf. angezeigt.

Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.

– In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon-, 3D-Scan- oder hydrostatische Abformtechnik.

– Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zu übertragen.

– Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.

- Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
- Verwendung geeigneter, industriell vorgefertigter Fuß- und Knie-Pasteil- sowie Strukturteil-Systeme.
- Ggf. Verwendung geeigneter maßgefertigter oder konfektionierter Liner- und Arretierungssysteme.
- Statische und dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben.
- Die Prothese ist in der Regel mit einer individuellen, formgebenden Außenverkleidung ausgestattet.
- Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen und desinfizieren sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.72.04.0 Oberschenkel-Prothesensystem mit Kippschaft:

- Anfertigung in Carbon/Gießharz- oder Prepreg-Technik (Faserverbundwerkstoff).
- Ggf. in Verbindung mit konfektioniertem bzw. maßgefertigtem Liner sowie einem geeigneten Arretierungssystem.
- Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen aus Weichschaummaterial niedrigerer Shorehärte mit beständiger Rückstelleigenschaft.
- Ggf. Haltebandage oder Befestigungssystem zusätzlich erforderlich
- Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.72.04.1 Oberschenkel-Kurzprothesensystem („Stubbies“):

- Anfertigung in Carbon/Gießharz- oder Prepreg-Technik (Faserverbundwerkstoff).
- Ggf. in Verbindung mit konfektioniertem bzw. maßgefertigtem Liner sowie einem geeigneten Arretierungssystem.
- Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.72.04.2 Passives (Körperform ausgleichendes) Oberschenkel-Prothesensystem:

- Anfertigung in Carbon/Gießharz- oder Prepreg-Technik (Faserverbundwerkstoff).
- Ggf. in Verbindung mit konfektioniertem bzw. maßgefertigtem Liner sowie einem geeigneten Arretierungssystem.
- Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Desinfektionshinweise
- Angabe des verwendeten Materials
- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über die Versorgungsmöglichkeiten zur Wiedererlangung der Steh- und Gehfähigkeit unter Berücksichtigung der Rehabilitationsprognose im Hinblick auf das geplante Versorgungsziel der Versicherten oder des Versicherten zu beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs,

auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

– Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

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

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

– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

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

– Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung.

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

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

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

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

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

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

33.1 Produktart 24.72.04.0 Oberschenkel-Prothesensystem mit Kippschaft

Beschreibung

Oberschenkel-Prothesen mit sogenanntem Kippschaft-System können bei Kurzstümpfen mit Abspreiz- und/oder Beugekontraktur erforderlich werden.

Beim Stehen stört das Streckdefizit, das Sitzen wird durch unzureichende Hüftflexion behindert. Mithilfe beispielsweise eines einfachen, möglichst schlanken und unmittelbar unter dem Schaftboden verbauten (sperrbaren) Scharniergelenks kann die/der Versicherte den Schaft in der Regel über 90° zum bequemen Sitzen (passiv) beugen bzw. die Prothese (mit gestrecktem Kniegelenk) soweit an den Körper heranführen, dass es möglich wird, beispielsweise selbstständig eine Hose anzuziehen oder den Schuh zu schnüren, ohne sich bücken zu müssen.

Der (kontrakte) Kurzstumpf sollte in der individuell erforderlichen Flexionsstellung eingebettet werden, der hintere-untere Anteil des Schaftes möglichst flach (zum Sitzen) gestaltet sowie der laterale Schafttrandverlauf supra-trochantär verlaufen, um somit die relativ geringe Stumpf-Kontaktfläche zu vergrößern und die Prothesenführung zu verbessern.

Die Integration eines geeigneten Knie-, Fuß-Passteil- und Strukturteil-Systems erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe und der daraus resultierenden, maximal zur Verfügung stehenden Einbauhöhe unter Berücksichtigung der erforderlichen, funktionalen Eigenschaften und individuellen Parameter (z. B. Gewicht, Mobilitätsklasse/Aktivitätsniveau, Compliance).

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes.

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

24.72.98.0 Flexibler Innenschaft,

24.72.98.1 Silikon-Kontaktschaft,

24.72.98.3 Liner,

24.72.98.4 Test-/Diagnoseschaft,

24.72.98.5 Prothesenverkleidung,

24.72.98.6 Verstellbares Schaftsystem,

24.72.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme,

24.72.98.8 DLB mechatronisches Fuß-Passteil,

24.72.98.9 DLB mechatronisches Kniegelenks- Passteil,

24.72.99.0 Sonstige Zusätze.

Indikation

Bei prothetischer Definitivversorgung nach (TF-)Amputation im Oberschenkelbereich in Verbindung mit einer Flexionskontraktur:

– Transfemorale (TF-)Amputation – (sehr) kurzer Stumpf.

Der Stumpf ist (voll) (end)belastbar, er muss weitestgehend volumenstabil und die Wundheilung abgeschlossen sein. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Geeignet für:

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: Niedrig

2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

33.2 Produktart 24.72.04.1 Oberschenkel-Kurzprothesensystem („Stubbies“)

Beschreibung

Eine Sonderform nach bilateraler Oberschenkel- Amputation stellt die beidseitige Versorgung mit sogenannten „Stubbies“ dar, die bei entsprechender Indikation zur Frühmobilisation und zum physiotherapeutischen „Balance- und Gewöhnungstraining“ des aufrechten Ganges im Hinblick auf eine anschließende (vollwertige) Prothesenversorgung zum Einsatz kommen können. Ebenso können Stubbies die Fortbewegung (auch ohne Rollstuhl) in der Häuslichkeit unterstützen.

Es handelt es sich hierbei um in der Regel geschlossene Containerschäfte ggf. mit geeignetem Liner- und Arretierungs-System und entweder modular adaptierten, einfachem Fuß- Passteil/gelenkig gelagerten modularen Fußplatten oder direkt unter dem Schaftboden angebrachter individueller Fußkonstruktion, angefertigt beispielsweise aus PUR-Hartschaum in Verbindung mit einer (nach dorso-lateral verbreiterten) Laufsohle.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes.

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

24.72.98.0 Flexibler Innenschaft,

24.72.98.1 Silikon- Kontaktschaft,

24.72.98.2 Weichwand-Innenschaft,

24.72.98.3 Liner,

24.72.98.4 Test-/Diagnoseschaft,

24.72.98.6 Verstellbares Schaftsystem,

24.04.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme,

24.72.99.0 Sonstige Zusätze.

Indikation

Bei bilateraler, prothetischer Interims-/Definitivversorgung nach (TF-)Amputation im Oberschenkelbereich:

- Transfemorale (TF-)Amputation - kurzer Stumpf,
- Transfemorale (TF-)Amputation - mittellanger Stumpf,
- Transfemorale (TF-)Amputation - langer Stumpf.

Die Stümpfe sind (voll) endbelastbar und müssen weitestgehend volumenstabil und die Wundheilung abgeschlossen sein. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.

Geeignet für:

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: Niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

33.3 Produktart 24.72.04.2 Passives (körperformausgleichendes) Oberschenkel-Prothesensystem

Beschreibung

Passive (Körperform ausgleichende) Beinprothesen dienen dem optischen Ausgleich mit dem Ziel der Wiederherstellung eines möglichst unauffälligen äußeren Erscheinungsbildes beispielsweise nach bilateraler Oberschenkel-Amputation.

Bei der Herstellung kommen einfachste (und möglichst leichte) Pass-, Funktions- und Strukturteile zum Einsatz. Die Prothesen werden in der Regel mit einer vorhandenen Rollstuhl-Versorgung kombiniert, eine sichere Fixierung und unkompliziertes Handling bzw. einfache Anziehtechnik im Sitzen beispielsweise mittels distaler Liner-Anbindung (beispielsweise Gurt-, Seilzug-System) ist zu berücksichtigen.

Die Integration eines einfachen, möglichst leichten Knie-, Fuß-Passteil- und Strukturteil-Systems erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe und der daraus resultierenden, maximal zur Verfügung stehenden Einbauhöhe unter Berücksichtigung der erforderlichen, funktionalen Eigenschaften und individuellen Parameter (z. B. Gewicht, Mobilitätsklasse/Aktivitätsniveau, Compliance).

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes.

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

24.72.98.2 Weichwand-Innenschaft,

24.72.98.3 Liner,

24.72.98.4 Test-/Diagnoseschaft,

24.72.98.6 Verstellbares Schaftsystem,

24.72.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme,

24.72.99.0 Sonstige Zusätze.

Indikation

Bei passiver, Körperform ausgleichender (unter Umständen bilateraler) Definitivversorgung nach (TF-)Amputation im Oberschenkelbereich:

- Transfemorale (TF-)Amputation – kurzer Stumpf,
- Transfemorale (TF-)Amputation – mittellanger Stumpf,
- Transfemorale (TF-)Amputation – langer Stumpf.

Der Stumpf ist weitestgehend volumenstabil und die Wundheilung abgeschlossen. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung ausreichend konditioniert.

Geeignet für:

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

0. Nicht Gefähriger: inaktiv

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

34. Produktuntergruppe 24.72.98 Leistungspositionen Oberschenkelprothesen I

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

– Dokumentation der Versorgung

Zusätzliche Anforderungen an 24.72.98.0 Flexibler Innenschaft:

– Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.

– In Verbindung mit Rahmen- (oder unter Umständen geschlossenem Container-)Schaftsystem.

– Flexibilität entsprechend Materialauswahl und Wandstärke.

– Dynamische Anpassung des Materials an Formveränderungen bei Muskelkontraktion.

– Formstabile, flexible Schaftrandgestaltung

– Sichere Verbindung mit dem Außenschaft

- Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.

Zusätzliche Anforderungen an 24.72.98.1 Silikon-Kontaktschaft:

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

- In Verbindung mit Rahmen- (oder unter Umständen geschlossenem Container-)Schaftsystem.

- Elastizität entsprechend Wandstärke und Materialauswahl.

- Ggf. Verwendung unterschiedlicher Materialstärken und Kombination unterschiedlicher Materialhärten (shorevariabler Funktionsaufbau) zur individuellen Anpassung an den jeweiligen Stumpfbefund.

- Formstabile, elastische Schaftrandgestaltung.

- Dynamische Anpassung des Materials an Formveränderungen bei Muskelkontraktion.

- Sichere Verbindung mit dem Außenschaft

- Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.

Zusätzliche Anforderungen an 24.72.98.2 Weichwand-Innenschaft:

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

- In Verbindung mit geschlossenem Schaftsystem

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

- Passform- und Druckspitzenausgleich innerhalb des Schaftsystems bei Bewegungen.

- flexible Schaftrandgestaltung

- Nachpassungsmöglichkeiten durch thermische Nachformung, Beschleifen oder Aufpolsterung.

- Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.

Zusätzliche Anforderungen an 24.72.98.3 Liner:

- Die Art und Ausführung richten sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden des Stumpfes, der Störung der Funktion und Struktur im Allgemeinen, den Aktivitäten und persönlichen Kontextfaktoren, sofern diese bekannt sind.

- Neben den orthopädietechnischen Kriterien der Liner-Auswahl muss die medizinische Versorgungsindikation entsprechend der Stumpfkondition und der körperlichen Leistungsfähigkeit beurteilt werden.

- Die Liner-Maßfertigung ist dann angezeigt, wenn nach entsprechender schädigungsbezogener Prüfung ein konfektionierter Liner nicht zweckmäßig und/oder passgerecht ist, wie z. B. bei Fehlbildungen/Fehlanlagen oder extremen Stumpfformen bzw. -umfängen; sie erfolgt auf Basis

einer dreidimensionalen Formerfassung.

- Bei der Auswahl eines geeigneten Arretierungs-Systems müssen neben der zur Verfügung stehenden Einbauhöhe u. a. der Mobilitätsgrad/das Aktivitätsniveau und die kognitiven-, sowie motorischen Fähigkeiten der Versicherten oder des Versicherten berücksichtigt werden.

- Einsatz und Verwendung gemäß Herstellerangaben

Zusätzliche Anforderungen an 24.72.98.4 Test-/Diagnoseschaft:

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

- Verwendung nur zu Anprobezwecken und zur Abstimmung von Aufbaukriterien

- Statische und dynamische Kontrolle bzw. Optimierung von Volumen und Druckverteilung.

- Sichtkontrolle durch transparentes/transluzentes Material

- Tiefgezogen aus thermoplastischem Kunststoffmaterial geeigneter Härte und Stärke.

- Nachpassung, beispielsweise durch thermische Nachformung möglich.

- Ggf. Verstärkung/Sicherung für erweiterte Testphase außerhalb der Werkstatt

- Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells

Zusätzliche Anforderungen an 24.72.98.5 Prothesenverkleidung:

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

- Wiederherstellung eines möglichst unauffälligen äußeren Erscheinungsbildes.

- Die Form- und Farbgebung orientiert sich an der kontralateralen Seite.

- Ausführung in ein- oder zweiteiliger Bauweise.

Zusätzliche Anforderungen an 24.72.98.6 Verstellbares Schaftsystem:

- Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von der Stumpfkonstitution und der kognitiven und physischen Leistungsfähigkeit der Versicherten oder des Versicherten (z. B. manuelles Handling, Compliance).

- Die Verstellung des Schaftsystems erfolgt durch feste Integration diverser Verstell-Mechanismen (Gurt-, Einhand-/Schnellverschluss-/Seilzug- oder Fluidkammer-Systeme).

- Das Schaftsystem ermöglicht der Versicherten oder dem Versicherten die Anpassung an unterschiedliche Stumpfstände und dadurch die individuelle Nachpassung, beispielsweise bei Volumenschwankungen.

- In der Regel wird das An- und Ausziehen der Prothese erleichtert.

- Formstabile, flexible Schafttrandgestaltung

– Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.

Zusätzliche Anforderungen an 24.72.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme:

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

– Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein.

– Durch die Bandage/das Befestigungssystem darf es zu keinen Einschnürungen oder Hautirritationen kommen.

– Die Bandage sollte eng am Körper anliegen und darf die Funktionalität der Prothese nicht einschränken.

– Die Haltebandage/das Befestigungssystem sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.72.98.8 DLB mechatronisches Fußpassteil:

– Einweisung und Training in den Gebrauch des mechatronischen Fußpassteiles.

– Durchführung einer Erprobungsphase

Zusätzliche Anforderungen an 24.72.98.9 DLB mechatronisches Kniepassteil:

– Einweisung und Training in den Gebrauch des mechatronischen Kniepassteiles.

– Durchführung einer Erprobungsphase

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Desinfektionshinweise
- Angabe des verwendeten Materials
- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über die Versorgungsmöglichkeiten zur Wiedererlangung

der Steh- und Gehfähigkeit unter Berücksichtigung der individuellen Rehabilitationsprognose im Hinblick auf das geplante Versorgungsziel der Versicherten oder des Versicherten zu beraten.

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

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Es werden Hinweise zur Reinigung und Desinfektion der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
- Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

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

VII.5 Service und Garantianforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6 Service und Garantianforderungen an den Hersteller

34.1 Produktart 24.72.98.0 Flexibler Innenschaft

Beschreibung

Der flexible Innenschaft für Oberschenkel- Prothesen erhöht die Stumpf-Schaft-Haftung (Adhäsion) sowie den Tragekomfort u. a. durch Nachgeben des Materials bei Muskelkontraktion und ermöglicht in Verbindung mit einer flexiblen Schafttrandgestaltung zusätzlichen Bewegungsspielraum für die Versicherte oder den Versicherten.

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

Die Anpassung an Stumpfveränderungen ist durch thermische Nachformung ebenfalls möglich.

Die Herstellung erfolgt aus thermoplastischem flexiblem Kunststoff (beispielsweise LD-PE) im Tiefziehverfahren. In Abhängigkeit von Stärke und Flexibilität des Materials ist der Schaft mehr oder weniger selbsttragend.

In der Regel wird der flexible Innenschaft über Verschraubung oder Klettanbindung mit rigidem Rahmen- bzw. im geschlossenen Container-Schaftsystem gesichert.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.72.02.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem,
- 24.72.02.1 Sitzbeinumgreifendes Schaftsystem,
- 24.72.02.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem,
- 24.72.02.3 Sonstiges Schaftsystem,
- 24.72.03.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem,
- 24.72.03.1 Sitzbeinumgreifendes Schaftsystem,
- 24.72.03.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem,
- 24.72.03.3 Sonstiges Schaftsystem
- 24.72.04.0 Oberschenkel–Prothesensystem mit Kippschaft,
- 24.72.04.1 Oberschenkel–Kurzprothesensystem („Stubbies“).

Indikation

Bestandteil einer prothetischen Versorgung (u. a. für aktive, muskelkräftige Versicherte) zur Verbesserung der Haftung bzw. Ausnutzung der dynamischen Muskelaktivität durch flexibles Anpassungsverhalten des Materials sowie unter Umständen bei Einstiegsproblemen in den Prothesenschaft in Abhängigkeit vom Schaftdesign.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

34.2 Produktart 24.72.98.1 Silikon-Kontaktschaft

Beschreibung

Der Silikon–Kontaktschaft für Oberschenkel–Prothesen erhöht die Stumpf–Schaft–Haftung (Adhäsion) sowie dem Tragekomfort durch die Anpassung des Materials entsprechend der dynamischen Muskularbeit und ermöglicht in Verbindung mit einer elastischen Schafrandgestaltung zusätzlichen Bewegungsspielraum für die Versicherte oder den Versicherten.

Des Weiteren kann aufgrund der Elastizität des Silikons der Einstieg in den Prothesenschaft durch Nachgeben des Materials beim Überwinden von Stumpf–Hinterschneidungen erleichtert werden.

Der Silikon–Kontaktschaft wird in der Regel aus hochtemperatur– (HTV–), raumtemperatur– (RTV–)vernetztem Silikon oder Kombinationsformen gefertigt.

Lastabhängige Areale können entsprechend den technischen Möglichkeiten der

Silikonverarbeitung lokal, individuell (durch einen Funktionsaufbau variabler Shorehärten) eingearbeitet werden.

In der Regel wird der Silikon-Kontaktschaft über Verschraubung oder Klettanbindung mit rigidem Rahmen- oder geschlossenem Container-Schaftsystem gesichert.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.72.02.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem,
- 24.72.02.1 Sitzbeinumgreifendes Schaftsystem,
- 24.72.02.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem,
- 24.72.02.3 Sonstiges Schaftsystem,
- 24.72.03.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem,
- 24.72.03.1 Sitzbeinumgreifendes Schaftsystem,
- 24.72.03.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem,
- 24.72.03.3 Sonstiges Schaftsystem,
- 24.72.04.0 Oberschenkel-Prothesensystem mit Kippschaft,
- 24.72.04.1 Oberschenkel-Kurzprothesensystem („Stubbies“).

Indikation

Bestandteil einer prothetischen Versorgung zur Verbesserung der Haftung bzw. Ausnutzung der dynamischen Muskelaktivität durch elastisches Anpassungsverhalten des Materials sowie unter Umständen bei Einstiegsproblemen in den Prothesenschaft in Abhängigkeit vom Schaftdesign.

Indiziert beispielsweise bei (besonders) empfindlichen Stümpfen und/oder unregelmäßiger Hautkontur und -konsistenz, Narbeneinzügen bzw. zur zusätzlichen Abpolsterung und/oder Weichteilausgleich.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

34.3 Produktart 24.72.98.2 Weichwand-Innenschaft

Beschreibung

Die Bauart des Weichwand-Innenschaftes für Oberschenkelprothesen richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad/Aktivitätsniveau der Versicherten oder des Versicherten und den individuellen Befunden.

Der Weichwand-Innenschaft (Softsocket) dient der Stumpfabpolsterung/-bettung und dem Passform- sowie dem Druckspitzenausgleich bei Bewegungen.

Der Weichwand-Innenschaft bietet die Möglichkeit der Nachpassung durch thermische Nachformung und/oder Beschleifen bzw. Schaftverengung durch Aufpolsterung („Pelottierung“).

Die Herstellung erfolgt aus thermoplastischem Kunststoffmaterial (in der Regel hochfestem, geschlossenzelligem PE-Schaum) direkt über dem dreidimensionalen Modell, in Abhängigkeit von Stärke und Materialauswahl ergeben sich die Polstereigenschaften.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.72.01.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem,
- 24.72.01.1 Sitzbeinumgreifendes Schaftsystem,
- 24.72.01.2 Sonstiges Schaftsystem,
- 24.72.02.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem,
- 24.72.02.1 Sitzbeinumgreifendes Schaftsystem,
- 24.72.02.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem,
- 24.72.02.3 Sonstiges Schaftsystem,
- 24.72.03.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem,
- 24.72.03.1 Sitzbeinumgreifendes Schaftsystem,
- 24.72.03.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem,
- 24.72.03.3 Sonstiges Schaftsystem,
- 24.72.04.1 Oberschenkel-Kurzprothesensystem („Stubbies“),
- 24.72.04.2 Passives (Körperform ausgleichendes) Oberschenkel-Prothesensystem.

Indikation

Bestandteil einer prothetischen Versorgung zur Stumpfabpolsterung/-bettung und Passform- sowie Druckspitzenausgleich bei Bewegungen.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

34.4 Produktart 24.72.98.3 Liner

Beschreibung

Bei dem Liner handelt es sich um einen geschlossenen, komprimierenden, hautfreundlichen Mantel zwischen Stumpf und Prothesenschaft (z.B. aus Silikon-, PUR- bzw. Copolymer-/TPE- Material), der separat vom Außenschaft (und ggf. Innenschaft) angezogen wird.

Durch die Haftreibung des Liners auf der Haut in Verbindung mit einem indikationsbedingt geeigneten Arretierungssystem (z.B. über Pin-, Klettgurt-, Seilzug- oder aktives/passives Unterdruck-System oder sonstigem Befestigungssystem ergibt sich eine sichere Prothesenfixierung und je nach Art und Ausführung zusätzlich eine Abpolsterungs- und/oder Weichteilausgleichs-Funktion.

Die Liner-Versorgung erfolgt in der Regel mit einem konfektionierten oder (im Einzelfall erforderlichen) maßgefertigten Liner in Verbindung mit einem individuell geeigneten Arretierungssystem.

Bei der Fertigung muss darauf geachtet werden, dass die indikations- und einsatzbezogenen Qualitätsanforderungen des Prothesenschaft-Systems berücksichtigt und eingehalten werden. Der proximale Randverlauf wird den Stumpfverhältnissen angepasst und die Schnittkante versiegelt.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.72.01.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem,
- 24.72.01.1 Sitzbeinumgreifendes Schaftsystem,
- 24.72.01.2 Sonstiges Schaftsystem,
- 24.72.02.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem,
- 24.72.02.1 Sitzbeinumgreifendes Schaftsystem,
- 24.72.02.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem,
- 24.72.02.3 Sonstiges Schaftsystem,
- 24.72.03.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem,
- 24.72.03.1 Sitzbeinumgreifendes Schaftsystem,
- 24.72.03.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem,
- 24.72.03.3 Sonstiges Schaftsystem,
- 24.72.04.0 Oberschenkel-Prothesensystem mit Kippschaft,
- 24.72.04.1 Oberschenkel-Kurzprothesensystem („Stubbies“),
- 24.72.04.2 Passives (Körperform ausgleichendes) Oberschenkel-Prothesensystem.

Indikation

Liner sind Bestandteil einer prothetischen Versorgung zur Stumpfbettung bzw. dienen der

verbesserten Haftvermittlung und werden indikationsbezogen eingesetzt.

Die Auswahl (Indikation) eines geeigneten Liners in Verbindung mit dem Schaftsystem ist komplexer Natur und muss schädigungsbezogen beurteilt werden.

Liner sind z. B. indiziert bei (besonders) empfindlichen bzw. atrophen Stümpfen und/oder zum Weichteilausgleich bei unregelmäßigen Hautstrukturen, wie Narbeneinzügen, bei systemischen Erkrankungen mit Schädigungen der Haut oder Störungen der Sensibilität.

Die Liner-Anwendung erfolgt mobilitäts- und teilhabeorientiert für aktive- oder niedrig aktive (z. B. geriatrische) Versicherte, denen beispielsweise das selbstständige Anlegen der Prothese, unter Umständen auch im Sitzen, erleichtert werden kann.

Liner können auch zur Vorkompression der Weichteile bei Adipositas und/oder zur Einfassung „überstehender Weichteile“ erforderlich sein.

Bei Phantomschmerzen kann ein spezifischer Liner im Rahmen der multimodalen Schmerztherapie zum Einsatz kommen.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

34.5 Produktart 24.72.98.4 Test-/Diagnoseschaft

Beschreibung

Der Test-/Diagnoseschaft für die Versorgung mit einem Oberschenkel-Schaftsystem dient der Volumenkontrolle, der Überprüfung der Passform und zur Erprobung.

Mithilfe des Testschaftes und der daraus resultierenden Testversorgung wird die alltagsrelevante Eignung der geplanten prothetischen Versorgung überprüft.

Der Diagnoseschaft wird aus einem transparenten/transluzenten Kunststoffmaterial geeigneter Härte und Stärke über einem dreidimensionalen Positiv gefertigt.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.72.01.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem,
- 24.72.01.1 Sitzbein-/ramusumgreifendes Schaftsystem,
- 24.72.01.2 Sonstiges Schaftsystem,
- 24.72.02.0 Sitzbeinrunderstützendes Schaftsystem,
- 24.72.02.1 Sitzbeinumgreifendes Schaftsystem,
- 24.72.02.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem,
- 24.72.02.3 Sonstiges Schaftsystem,

- 24.72.04.0 Oberschenkel-Prothesensystem mit Kippschaft,
- 24.72.04.1 Oberschenkel-Kurzprothesensystem („Stubbies“),
- 24.72.04.2 Passives (Körperform ausgleichendes) Oberschenkel-Prothesensystem.

Indikation

Der Test-/Diagnoseschaft dient der Volumenkontrolle und Überprüfung der Passform beispielsweise bei komplexen Stumpfstufen mit Exostosen oder Hauttransplantaten.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

34.6 Produktart 24.72.98.5 Prothesenverkleidung

Beschreibung

Die Prothesenverkleidung dient dem optischen Formausgleich und Schutz der Prothesen-Komponenten.

In der Regel werden vorgefertigte Rohlinge aus PE- oder PUR-Schaum durch thermoplastische Verformung und/oder Beschleifen individuell entsprechend der Anatomie der kontralateralen Extremitätenseite angeformt und mittels Schutzbeschichtung oder bei einteiliger Ausführung alternativ mit hautfarbenen Perlonstrümpfen verkleidet.

Das Ziel einer möglichst unauffälligen Erscheinung kann mittels einer durchgehenden einteiligen Kosmetik oder über eine zweiteilige, auf Kniegelenkhöhe geteilte und somit keine Funktionseinschränkungen beim Prothesengebrauch (z. B. Kniebeugespannungen) verursachende Kosmetik realisiert werden.

Bei Definitivprothesen nach Oberschenkelamputation in Modularbauweise können alternativ auch vorgefertigte, für den jeweiligen Kniegelenkstyp passende oder individuell aus Kunststoff oder gedruckten Polyamiden angefertigte, schlag- und stoßsichere sowie zusätzlich Spritzwasser abweisende Kunststoffschalen (Protektoren) zum Einsatz kommen.

Diese Leistungsposition gilt für industriell vorgefertigte und komplett individuell maßangefertigte Prothesenverkleidungen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.72.02.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem,
- 24.72.02.1 Sitzbeinumfanggreifendes Schaftsystem,
- 24.72.02.2 Ramsumgreifendes Schaftsystem,
- 24.72.02.3 Sonstiges Schaftsystem,

- 24.72.04.0 Oberschenkel-Prothesensystem mit Kippschaft,
- 24.72.04.2 Passives (Körperform ausgleichendes) Oberschenkel-Prothesensystem.

Indikation

Die Prothesenverkleidung dient dem optischen Formausgleich und Schutz der Prothesen-Komponenten.

Die Verwendung von Protektoren bedarf einer gesonderten Begründung.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

34.7 Produktart 24.72.98.6 Verstellbares Schaftsystem

Beschreibung

Verstellbare Schaftsysteme für Oberschenkel-Prothesen dienen dazu, Volumenschwankungen auszugleichen, starke Hinterschneidungen versorgen zu können und/oder das An- und Ausziehen der Prothese zu vereinfachen. Das Schaftsystem kann durch die Versicherte oder den Versicherten angepasst werden, sodass sich der Schaft optimal an die momentanen Stumpfbefunde anpasst. Die Anpassung kann beispielsweise durch verschiedene Verschluss- / Verstellmechanismen, wie (Klett-)Gurt-, Rastenverschluss-, Einhand-/Schnellverschluss-/Zug- oder Fluidkammer-Systeme erfolgen.

Bei der Integration eines verstellbaren Schaftsystems muss darauf geachtet werden, dass die indikations- und einsatzbezogenen Qualitätsanforderungen des Prothesenschaft-Systems berücksichtigt und eingehalten werden.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.72.01.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem,
- 24.72.01.1 Sitzbeinumgreifendes Schaftsystem,
- 24.72.01.2 Sonstiges Schaftsystem,
- 24.72.02.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem,
- 24.72.02.1 Sitzbeinumgreifendes Schaftsystem,
- 24.72.02.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem,
- 24.72.02.3 Sonstiges Schaftsystem,
- 24.72.03.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem,

- 24.72.03.1 Sitzbeinumgreifendes Schaftsystem,
- 24.72.03.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem
- 24.72.03.3 Sonstiges Schaftsystem,
- 24.72.04.0 Oberschenkel–Prothesensystem mit Kippschaft,
- 24.72.04.1 Oberschenkel–Kurzprothesensystem („Stubbies“),
- 24.72.04.2 Passives (Körperform ausgleichendes) Oberschenkel–Prothesensystem.

Indikation

Die verstellbaren Schaftsysteme dienen dazu, Volumenschwankungen auszugleichen, starke Hinterschneidungen versorgen zu können und/oder das An- und Ausziehen der Prothese zu vereinfachen.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

34.8 Produktart 24.72.98.7 Haltebandage und Befestigungssystem

Beschreibung

Haltebandagen und Befestigungssysteme dienen der (zusätzlichen) Fixierung bzw. Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft.

Häufig eingesetzte Haltebandagen und Befestigungssysteme für Beinprothesen sind beispielsweise (Abdicht-)Manschetten, Hüft- oder Traggurte; die verwendeten Materialien sind Leder, Textil, Neopren, Silikon, Velcro- und diverse Polstermaterialien aus Kunststoff.

Diese Leistungsposition gilt für vorgefertigte Produkte sowie für komplett individuell maßangefertigte Haltebandagen/Befestigungssysteme, die an die Versicherte oder den Versicherten angepasst werden.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.72.01.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem,
- 24.72.01.1 Sitzbeinumgreifendes Schaftsystem,
- 24.72.01.2 Sonstiges Schaftsystem,
- 24.72.02.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem,
- 24.72.02.1 Sitzbeinumgreifendes Schaftsystem,
- 24.72.02.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem,

- 24.72.02.3 Sonstiges Schaftsystem,
- 24.72.03.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem,
- 24.72.03.1 Sitzbeinumgreifendes Schaftsystem,
- 24.72.03.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem,
- 24.72.03.3 Sonstiges Schaftsystem,
- 24.72.04.0 Oberschenkel–Prothesensystem mit Kippschaft,
- 24.72.04.1 Oberschenkel–Kurzprothesensystem („Stubbies“),
- 24.72.04.2 Passives (Körperform ausgleichendes) Oberschenkel–Prothesensystem.

Indikation

Haltebandagen und Befestigungssysteme dienen der (zusätzlichen) Fixierung bzw. Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

34.9 Produktart 24.72.98.8 Dienstleistungsbestandteil (DLB) mechatronisches Fußpassteil

Beschreibung

Ein mechatronisches Fuß–Passteil dient der zusätzlichen Sicherheit, Standstabilität, Adaption an unterschiedliche Untergründe und bietet ein möglichst physiologisches, energieeffizientes Gehen mit problemlosem Gehgeschwindigkeits– und Richtungswechsel sowie die Reduktion der auf den Stumpf einwirkenden Kräfte.

Es wird zwischen aktiven und passiven elektronisch/mikroprozessor–gesteuerten Fuß–Systemen unterschieden. Der situationsbedingte, erforderliche Widerstand im Knöchelgelenk bei Plantarflexion oder Dorsalextension wird mithilfe von Sensortechnik durch einen Mikroprozessor ermittelt und dementsprechend geregelt.

Aktive, motorunterstützte Fußsysteme unterstützen die Versicherte oder den Versicherten bei Bedarf zusätzlich durch aktives Heben oder Senken der Fußspitze auf Schrägen, Treppen, unwegsamen Gelände oder beispielsweise durch Absenken der Fußspitze beim Sitzen.

Die zusätzlich zu erbringenden Dienstleistungen sind:

- Vorstellung und Einweisung in die funktionellen Eigenschaften in Verbindung mit Hinweisen auf bestehende Anwendungsrisiken

– Einweisung und Training:

- Inbetriebnahme
- Einstellungs- und Umschaltoptionen (Modi)
- Fernbedienungsprogrammierung und -bedienung

– Nach Überprüfung und ggf. Modifikation der statischen und dynamischen Aufbauwerte, beispielsweise mithilfe eines lastabhängigen, lasergestützten Aufbau- und Kontrollgerätes, erfolgt die praktische, ressourcenorientierte Erprobung (vorzugsweise auf einem „Gehparcours“).

– Mögliche Stationen:

- Sicheres Gehen auf ebenem Grund in unterschiedlichen Schrittlängen und wechselnden Geschwindigkeiten
- Gehen über unebenes bzw. unbekanntes Gelände (in unterschiedlichen Schrittlängen und wechselnden Geschwindigkeiten)
- Gehen auf ebenem Grund mit „Übersteigen“ von kleinen Hindernissen
- Harmonisierung des Gangbildes
- Schiefe Ebene (alternierend) hoch- und runtergehen
- Pausieren auf schiefer Ebene
- Treppe (alternierend) auf- und/oder absteigen
- Sicheres Rückwärtsgehen
- Hinsetzen und Aufstehen (mit möglichst gleichmäßiger/symmetrischer Beinbelastung)
- Überprüfung der geteilten Aufmerksamkeit

– Lade(-status) – und Reinigungshinweise

– Erprobung der beantragten mechatronischen Prothesenkomponenten zur Überprüfung, ob die Versicherte oder der Versicherte in der Lage ist, die Prothese – und die sich daraus ergebenden Gebrauchsvorteile – zweckentsprechend nutzen zu können.

– Foto- und Videodokumentation der Erprobungsphase.

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

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.72.02.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem,
- 24.72.02.1 Sitzbeinumfanggreifendes Schaftsystem,
- 24.72.02.2 Ramusumfanggreifendes Schaftsystem,
- 24.72.02.3 Sonstiges Schaftsystem,
- 24.72.03.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem,
- 24.72.03.1 Sitzbeinumfanggreifendes Schaftsystem,

- 24.72.03.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem,
- 24.72.03.3 Sonstiges Schaftsystem
- 24.72.04.0 Oberschenkel-Prothesensystem mit Kippschaft.

Indikation

Eine Indikation liegt vor bei zusätzlichem Bedarf einer gangphasenadaptierten Steuerung mit zusätzlich notwendiger Sicherheit, Standstabilität, Adaption an unterschiedliche Untergründe:

- Zur Harmonisierung des Gangbildes, dem möglichen Verzicht einer Gehhilfe sowie Reduktion der auf den Stumpf einwirkenden Kräfte.

Abzuwägen sind im Einzelfall die funktionellen Vorteile gegenüber dem in der Regel höheren Passteil-Gewicht. Der funktionelle Zugewinn im Alltagsgebrauch ist nachzuweisen.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

34.10 Produktart 24.72.98.9 Dienstleistungsbestandteil (DLB) mechatronisches Kniepassteil

Beschreibung

Ein mechatronisches Knie-Passteil dient, in Abhängigkeit von Art und Ausführung, der unmittelbaren („in Echtzeit“), situationsabhängigen Sicherung der Standphase bzw. Steuerung der Schwungphase.

In jeder Phase im Gangzyklus wird dabei der jeweils erforderliche „Momentan-Widerstand“ durch einen Mikroprozessor mithilfe von Sensortechnik ermittelt und dementsprechend durch integrierte Fluidsysteme (Öl, Luft oder magnetorheologische Flüssigkeit) geregelt. Die Umschaltung von Stand- auf Schwungphasen-Funktion, sowie das Erkennen und Reagieren auf eine unerwartete, plötzliche Unterbrechung, wird ebenfalls mikroprozessor- gesteuert („Stolperschutz“-Funktion).

Aktive, motorunterstützte Kniesysteme unterstützen die Versicherte oder den Versicherten zusätzlich beim Aufstehen, durch „aktive“ Flexion und Extension wird u. a. das Schrägen- und Treppaufgehen erleichtert.

Die zusätzlich zu erbringenden Dienstleistungen sind:

- Vorstellung und Einweisung in die funktionellen Eigenschaften in Verbindung mit Hinweisen auf bestehende Anwendungsrisiken
- Einweisung und Training:
 - Inbetriebnahme
 - Einstellungs- und Umschaltoptionen (Modi)

-- Fernbedienungsprogrammierung und -bedienung

- Nach Überprüfung und ggf. Modifikation der statischen und dynamischen Aufbauwerte, beispielsweise mithilfe eines lastabhängigen, lasergestützten Aufbau- und kontrollgerätes, erfolgt die praktische, ressourcenorientierte Erprobung (vorzugsweise auf einem „Gehparcours“).

- Mögliche Stationen:

--Sicheres Gehen auf ebenem Grund in unterschiedlichen Schrittlängen und wechselnden Geschwindigkeiten

-- Gehen über unebenes bzw. unbekanntes Gelände (in unterschiedlichen Schrittlängen und wechselnden Geschwindigkeiten)

-- Gehen auf ebenem Grund mit „Übersteigen“ von kleinen Hindernissen

-- Harmonisierung des Gangbildes

-- Schiefe Ebene (alternierend) hoch- und runtergehen

-- Pausieren auf schiefer Ebene

-- Treppe (alternierend) auf- und/oder absteigen

-- Sicheres Rückwärtsgehen

-- Hinsetzen und Aufstehen (mit möglichst gleichmäßiger/symmetrischer Beinbelastung)

-- Überprüfung der geteilten Aufmerksamkeit

- Lade(-status) - und Reinigungshinweise

- Erprobung der beantragten mechatronischen Prothesenkomponenten zur Überprüfung, ob die Versicherte oder der Versicherte in der Lage ist, die Prothese - und die sich daraus ergebenden Gebrauchsvorteile - zweckentsprechend nutzen zu können.

- Foto- und Videodokumentation der Erprobungsphase.

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

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.72.02.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem,

- 24.72.02.1 Sitzbeinumgreifendes Schaftsystem,

24.72.02.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem,

- 24.72.02.3 Sonstiges Schaftsystem,

- 24.72.03.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem,

- 24.72.03.1 Sitzbeinumgreifendes Schaftsystem,

- 24.72.03.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem,

- 24.72.03.3 Sonstiges Schaftsystem,

– 24.72.04.0 Oberschenkel-Prothesensystem mit Kippschaft.

Indikation

Eine Indikation liegt vor bei zusätzlichem Bedarf einer gangphasenadaptierten Steuerung mit zusätzlich notwendiger Sicherheit, Standstabilität, Adaption an unterschiedliche Untergründe:

– Zur Harmonisierung des Gangbildes, dem möglichen Verzicht einer Gehhilfe sowie Reduktion der auf den Stumpf einwirkenden Kräfte.

Abzuwägen sind im Einzelfall die funktionellen Vorteile gegenüber dem in der Regel höheren Passteil-Gewicht. Der funktionelle Zugewinn im Alltagsgebrauch ist nachzuweisen.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

35. Produktuntergruppe 24.72.99 Leistungspositionen Oberschenkelprothesen II

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

– Dokumentation der Versorgung

Zusätzliche Anforderungen an 24.72.99.0 Sonstige Zusätze:

– Die Zusätze ergänzen/erweitern die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaft-/Prothesensystems.

– Die Einarbeitung der Zusätze erfolgt gemäß Herstellerangaben.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Desinfektionshinweise
- Angabe des verwendeten Materials
- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch -

beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über die Versorgungsmöglichkeiten zur Wiedererlangung der Steh- und Gehfähigkeit unter Berücksichtigung der individuellen Rehabilitationsprognose im Hinblick auf das geplante individuelle Versorgungsziel der Versicherten oder des Versicherten zu beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung des Versicherten

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

Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

– Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

– alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

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

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

– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

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

– Dokumentation entsprechend den medienproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung

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

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

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

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

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

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

35.1 Produktart 24.72.99.0 Sonstige Zusätze

Beschreibung

In dieser Produktart werden Leistungspositionen beschrieben, die in keiner anderen Leistungsposition enthalten sind. Es ist eine detaillierte Beschreibung und Begründung für die Notwendigkeit sonstiger Zusätze erforderlich:

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

Unter diese Produktart fallen u. a. folgende Zusätze:

- Spezielle Polsterungssysteme zur Stumpfbettung,
- Spezielle Schaftbauweisen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.72.01.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem,
- 24.72.01.1 Sitzbeinumgreifendes Schaftsystem,
- 24.72.01.2 Sonstiges Schaftsystem,
- 24.72.02.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem,
- 24.72.02.1 Sitzbeinumgreifendes Schaftsystem,
- 24.72.02.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem,
- 24.72.02.3 Sonstiges Schaftsystem,
- 24.72.03.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem,
- 24.72.03.1 Sitzbeinumgreifendes Schaftsystem,
- 24.72.03.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem,
- 24.72.03.3 Sonstiges Schaftsystem,
- 24.72.04.0 Oberschenkel–Prothesensystem mit Kippschaft,
- 24.72.04.1 Oberschenkel–Kurzprothesensystem („Stubbies“),
- 24.72.04.2 Passives (Körperform ausgleichendes) Oberschenkel–Prothesensystem.

Indikation

Gemäß störungsspezifischem Befund erforderliche zusätzliche Leistungen zur prothetischen Versorgung nach Begründung

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

36. Produktuntergruppe 24.73.01 Fuß-Pasteile mit Gelenk

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Angemessene medizinische Bewertungen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten (beispielsweise zugelassene Knie- und/oder

Hüft-Pasteil-Kombinationsmöglichkeiten).

- Adaptionsmöglichkeiten mittels (justierbarem) Strukturteil zur Integration in das Prothesensystem.
- Verwendungsspektrum/Einsatzbereich nach Mobilitätsgrad/Aktivitätsniveau und Compliance der/des Versicherten.
- Verwendungsspektrum/Einsatzbereich nach Amputationshöhen (beispielsweise auch eventuelle Zulassung für bilaterale bzw. wasserfeste Versorgung).
- Angabe des maximal zulässigen Körpergewichtes.
- Ausführungsvarianten nach Seite (links und rechts).
- Ausführungsvarianten in unterschiedlichen Fußlängen (bzw. Schuhgrößen).
- Fußformteil mit integrierter kosmetischer Außenverkleidung oder ggf. separate Fußhülle/Kosmetiküberzug muss vorhanden sein.
- Angabe von Form und Farbgebung
- Angabe zur Korrosionsbeständigkeit/Wasserfestigkeit.

Zusätzliche Anforderungen an 24.73.01.0 Monoaxiales Fuß-Pasteil:

Nachzuweisen ist:

- Monoaxiale/einachsige Gelenkbewegung im Sinne einer Plantarflexion und Dorsalextension.
- Wähl- und/oder einstellbare Fersenauftritts-Dämpfungscharakteristik, ggf. unter Austausch von Puffer-Elementen/Fersenkeilen/Modulen.
- Justierbarer und/oder variierbarer/wechselbarer Dorsalanschlag bzw. starre/fixe Begrenzung der Dorsalflexion des Vorfußes während der Abrollbewegung in der Sagittalebene.

Zusätzliche Anforderungen an 24.73.01.1 Multiaxiales Fuß-Pasteil:

Nachzuweisen ist:

- Multiaxiale/mehrachsig Gelenkbewegung im Sinne einer Plantarflexion/Dorsalextension und/oder Supination/Pronation und/oder Innen-/Außen-Rotation.
- Wähl- und/oder einstellbare Fersenauftritts-Dämpfungscharakteristik, ggf. unter Austausch von Puffer-Elementen/Keilen/Modulen.
- Justierbarer und/oder variierbarer/wechselbarer Dorsalanschlag bzw. starre/fixe Begrenzung der Dorsalflexion des Vorfußes während der Abrollbewegung in der Sagittalebene.
- Angabe der Anpassbarkeit der Bewegungsumfänge in Sagittal-, Frontal- und/oder Transversal-Ebene durch einstellbare- oder entsprechend den individuellen Erfordernissen auswechselbare Keil-, Puffer- oder Dämpfungs-Elemente/Module.

Zusätzliche Anforderungen an 24.73.01.2 Autoadaptives (hydraulisch dämpfendes) Fuß(gelenk)-Pasteil:

Nachzuweisen ist:

- Hydraulisch/mechanisch gesteuerte autoadaptive Anpassung bei wechselnden funktionellen Anforderungen bzw. Nutzungsumgebungen (unebener Untergrund, Steigung/Gefälle oder auf der Treppe) während des Schrittzylusses
- Manuell anpassbare Plantarflexions-/Dorsalextensions-Widerstände.
- Angabe, ob die Widerstände der Plantarflexion/Dorsalextension unabhängig voneinander anpassbar sind.
- „Stolperschutzfunktion“ mittels angehobener Fußspitze (erweiterte Dorsalextension) während der Schwungphase.
- Angabe, ob eine „Entlastungsfunktion“ durch abgesenkte Fußspitze (Plantarflexion) beim Sitzen vorhanden ist.
- Angabe, ob eine Absatzhöhenanpassung zur Verwendung verschiedener Schuhmodelle mit unterschiedlicher Sprengung möglich ist.

Zusätzliche Anforderungen an 24.73.01.3 Mechatronisches Fuß-Passteil:

Nachzuweisen ist:

- Hydraulisch/mechatronisch gesteuerte autoadaptive Anpassung bei wechselnden funktionellen Anforderungen bzw. Nutzungsumgebungen (unebener Untergrund, Steigung/Gefälle oder auf der Treppe) während des Schrittzylusses.
- Multiparametergesteuerte, selbstregulierende Geschwindigkeitsanpassung bei wechselnden funktionellen Anforderungen bzw. Nutzungsumgebungen (beispielsweise unebener Untergrund, Steigung/Gefälle oder auf der Treppe).
- Elektronische/sensorische Überwachung und Regelung durch mikroprozessor-gesteuerte Systeme (unter Umständen verzögerungsfrei „in Echtzeit“) mittels adaptiver/dynamischer Änderung der Steuerparameter während eines Schrittzylusses.
- „Stolperschutzfunktion“ mittels situationsabhängiger Anhebung der Fußspitze (erweiterte Dorsalextension) während der Schwungphase.
- Absatzhöhenanpassung zur Verwendung verschiedener Schuhmodelle mit unterschiedlicher Sprengung.
- Angabe, ob eine automatische Absatzhöhenanpassung zur Verwendung verschiedener Schuhmodelle mit unterschiedlicher Sprengung vorhanden ist.
- Angabe, ob eine „Entlastungsfunktion“ durch automatisches Absenken der Fußspitze (Plantarflexion) beim Sitzen vorhanden ist.
- Angabe, ob eine Möglichkeit der Feststellung des Knöchelgelenks in gewünschter Stellung für spezielle Aktivitäten (Steh-/Sperr-Funktion), beispielsweise für sicheres und kraftsparendes, längeres Stehen (unter Umständen auch auf Schrägen), besteht.
- Fix integrierte oder externe, wechselbare Akku-Systeme.
- Ladegerät-Anschlussmöglichkeit (mindestens/in der Regel) am 230-Volt-Stromnetz.

- Angabe des Akkuladezustandes/Kontrollanzeige (mit Warnfunktion).
- Von der Zufuhr elektrischer Energie unabhängige, unter Umständen funktionell eingeschränkte, aber sichere Verwendung für die Versicherte oder den Versicherten muss jederzeit möglich sein (Sicherheitsmodus).

Angemessene medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt, auf Basis von:

- Fallserien/Anwenderbeobachtungen
- oder
- Ganganalysen, biomechanischen Studien, technischen Beschreibungen.

Es sind folgende Parameter zu belegen:

- Die für die Versicherte oder den Versicherten sichere und selbstständige Nutzbarkeit bzw. De-/Aktivierbarkeit sämtlicher produktabhängiger, spezifischer Funktionen.
- Bereitstellung sämtlicher produktabhängiger Funktionen in verschiedenen Situationen, Umgebungen sowie Untergründen für die Versicherte oder den Versicherten (beispielsweise im „Gehparcours“).
- Auftrittsämpfung bei Fersenauftritt mit anschließender Rückkehr in die Neutralposition während der Mittelstandphase.
- Wähl- und/oder einstellbare Fersenauftritts-Dämpfungscharakteristik durch Austausch von Pufferelementen/Fersenkeilen/Modulen.
- Plantarflexion durch eine Gelenkbewegung bei Fersenauftritt mit anschließender Rückkehr in die Neutralposition in der Mittelstandphase.
- Dorsalextension des Vorfußes durch eine Gelenkbewegung in der Abrollbewegung (ab Mittelstandphase) mit anschließender Rückkehr in die Neutralposition während der Mittelstandphase.
- Ggf. elastisch federnde Rückstellbewegung des Vorfußes in die neutrale und/oder situationsbedingte Ausgangsposition unter Ausnutzung der gespeicherten kinetischen Bewegungsenergie (energierückgebender Vor- und/oder Rückfußhebel).

Zusätzliche Anforderungen an 24.73.01.0 Monoaxiales Fuß-Passteil:

Nachzuweisen ist:

- Plantar- und Dorsalflexion durch (Knöchel-) Gelenk oder eine andere, durch eine Gelenkbewegung konstruktive Maßnahme.

Zusätzliche Anforderungen an 24.73.01.1 Multiaxiales Fuß-Passteil:

Nachzuweisen ist:

- Plantar- und Dorsalflexion durch (Knöchel-) Gelenk oder eine andere, durch eine Gelenkbewegung konstruktive Maßnahme.

– Zusätzlich Pro- und Supinations- Bewegung in der Frontalebene gegen Bewegungswiderstand in allen Schritphasen durch ein Gelenk oder eine andere, durch eine Gelenkbewegung konstruktive Maßnahme.

– Zusätzlich Innen- und Außenrotations- Bewegung in Relation zur Beinlängsachse gegen Bewegungswiderstand durch ein Gelenk oder eine andere, durch eine Gelenkbewegung konstruktive Maßnahme.

Zusätzliche Anforderungen an 24.73.01.2 Autoadaptives (hydraulisch dämpfendes) Fuß(gelenk)-Passteil:

Nachzuweisen ist:

– Plantar- und Dorsalflexion durch hydraulisch/mechanisch gesteuertes, autoadaptives (Knöchel-) Gelenk u. a. auf der Treppe oder Steigung/Gefälle.

– Ggf. zusätzlich Pro- und Supinations- Bewegung in der Frontalebene gegen Bewegungswiderstand in allen Schritphasen durch ein Gelenk oder eine andere, durch eine Gelenkbewegung konstruktive Maßnahme (beispielsweise geteilte Vorfußfeder).

– Ggf. zusätzlich Innen- und Außenrotations- Bewegung in Relation zur Beinlängsachse gegen Bewegungswiderstand durch ein Gelenk oder eine andere, durch eine Gelenkbewegung konstruktive Maßnahme (beispielsweise durch fix integrierte Torsions-/Rotations-Einheit).

Zusätzliche Anforderungen an 24.73.01.3 Mechatronisches Fuß-Passteil:

Nachzuweisen ist:

– Regelung der mikroprozessor-gesteuerten Systeme ggf. in Echtzeit durch permanente Sensorüberwachung und dynamische, situative Anpassung aller Parameter.

– Plantar- und Dorsalflexion durch mikroprozessor-gesteuertes, autoadaptives (Knöchel-) Gelenk u. a. auf der Treppe oder Steigung/Gefälle.

– Angabe, ob zusätzlich Pro- und Supinations- Bewegung in der Frontalebene gegen Bewegungswiderstand in allen Schritphasen durch ein Gelenk oder eine andere, durch eine Gelenkbewegung konstruktive Maßnahme (beispielsweise geteilte Vorfußfeder) möglich sind.

– Angabe, ob zusätzlich Innen- und Außenrotations- Bewegung in Relation zur Beinlängsachse gegen Bewegungswiderstand durch ein Gelenk oder eine andere im Sinne einer Gelenkbewegung konstruktive Maßnahme (beispielsweise durch fix integrierte Torsions-/Rotations-Einheit) möglich sind.

– Angabe über die Möglichkeit der Feststellung des Knöchelgelenks in gewünschter Stellung für spezielle Aktivitäten (Steh-/Sperr-Funktion), u. a. für sicheres und kraftsparendes, längeres Stehen (beispielsweise auf Schrägen).

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

– Prüfberichte

Prüfungen über die Einhaltung der harmonisierten Normen in der jeweils gültigen Fassung für das Produkt:

– DIN EN ISO 10328/Prothetik-Prüfung der Struktur von Prothesen der unteren Gliedmaßen – Anforderungen und Prüfverfahren.

oder

– DIN EN ISO 22675/Prothetik-Prüfung von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten – Anforderungen und Prüfverfahren.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

– Herstellererklärung hinsichtlich des Wiedereinsatzes gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt III.

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

– Die Auflistung der technischen Daten/Parameter .

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Wartungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials

Produktkennzeichnung auf der Verpackung oder/und auf dem Produkt, u. a. mit folgenden Angaben:

- Maximal zulässiges Körpergewicht
- Mobilitätsgrad und Aktivitätsniveau
- Fußlänge
- Seitenangabe (links/rechts)

VI. Sonstige Anforderungen

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

Es sind die Anforderungen für die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen, die bereits unter den jeweiligen Produktuntergruppen der individuellen maßgefertigten Prothesenkomponenten aufgeführt sind, zu beachten.

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

36.1 Produktart 24.73.01.0 Monoaxiales Fuß-Passteil

Beschreibung

Monoaxiale Fuß-Passteile mit einachsigen Knöchelgelenk und integrierter dorsaler Anschlagsvorrichtung sowie einem plantaren (Auftritts-) dämpfenden Element, beispielsweise über ein Gummipuffer- oder Elastomer-Element, bestehen entweder im Rück- und Mittelfußbereich aus einem eingeschäumten Holz- oder Kunststoffkern in Verbindung mit einer leicht elastischen Fußspitze und (ggf. kevlar-verstärkten) Sohle oder aus einer einachsigen Fuß-Herstellung aus CFK- bzw. Carbon-Composite-/Compound-Material in Verbindung mit einer Fußhülle/Kosmetiküberzug.

Das monoaxiale Fuß-Passteil erreicht nach dem Auftritt durch die Gelenkbewegung schnell

vollständigen, sicher(nd)en Bodenkontakt. Gegen Ende der mittleren Standphase wird diese durch einen (justierbaren) Dorsalanschlag beendet.

Die Fersenauftrittsämpfung erfolgt durch im Fersenbereich fix integrierte oder auswechselbare und in unterschiedlichen Härtegraden individuell anpassbare Module/Pufferelemente.

Fuß-Passteile mit monoaxialem Gelenk kommen entsprechend der Ausführung und Konfiguration in der Regel bei Versicherten mit Mobilitätsgrad 1 und 2 zum Einsatz und werden mittels Schraub- oder Rohradapter-Anschluss in das modulare Beinprothesen-System integriert.

Für einige Fußtypen existieren Exoskeletal-Kits/Übergangselemente, die eine Adaption über ein spezifisches Knöchelformteil in Schalenbauweise ermöglichen.

In der Regel sind diverse Ausführungsvarianten in verschiedenen Fußgrößen und -breiten sowie Absatzhöhen, mit und ohne Zehennachbildung und mit eventuell wählbarer Farbgebung erhältlich.

Funktionale Produkteigenschaften:

Fersenauftritt:

- Dämpfung: (+)
- Plantarflexion (Sicherheit): (+)
- Energierückgabe (Mobilität): (0)

Abrollverhalten:

- Dorsalextension (Mobilität): (+)
- Widerstand (Sicherheit): (0)
- Pro-/Supination (Sicherheit und Mobilität): (-)

Abstoßverhalten (im Vorfuß):

- Kraftstoß/Vortrieb (Mobilität): (0)

Steuerung/Funktionsprinzip:

- mechanisch (allgemein): (+)
- autoadaptiv (hydraulisch/mechanisch): (-)
- mikroprozessor/mechatronisch: (-)

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Fußtyp)

(-) = nicht vorhanden.

Indikation

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Hüft-, Oberschenkel-, Knie- oder Unterschenkel-Bereich, geeignet für Modular- oder Schalen-Bauweise.

Für Versicherte, die auf Grund ihres Alters, der Grunderkrankung, in Abhängigkeit ihres Allgemein- und Kräftezustandes, der Stumpfsituation in der Lage sind, kurze bis mittlere Wegstrecken allein oder mit personeller Unterstützung und/oder mit zusätzlichen Gehhilfen zurückzulegen und die einen hohen Anspruch an Standsicherheit und sicheres Abrollverhalten haben. Abhängig vom körperlichen Leistungsvermögen können niedrige Hindernisse überwunden werden oder das

Gehen im unebenen Terrain ist möglich. Das Versorgungsziel reicht von der sicheren Mobilität im häuslichen- bis zur Wiederherstellung der Gehfähigkeit im näheren Wohnumfeld. Es besteht eine schädigungsbedingte Limitierung der Gehfähigkeit.

Geeignet für:

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: Niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

36.2 Produktart 24.73.01.1 Multiaxiales Fuß-Passteil

Beschreibung

Multiaxiale Fuß-Passteile ermöglichen Bewegungsumfänge in mehreren Ebenen. Neben der Hauptbewegungsrichtung in der Sagittalen (Dorsalextension/Plantarflexion) sind Pro- und Supination (Frontalebene) und Drehbewegungen (Innen-/Außenrotation) in der Transversalen zur Verbesserung der Sicherheit und Funktion möglich.

Die Energierückgabeintensitäten von multiaxialen Füßen sind im Vergleich zu den (Carbon-) Federfüßen in Abhängigkeit von dem gewählten Fußtyp eher moderat. Die dreidimensionale Beweglichkeit wird konstruktiv durch ein elastisches Kugelgelenk oder einen allseits beweglichen Elastomer-Block realisiert.

Fuß-Passteile mit multiaxialem Gelenk kommen entsprechend der Ausführung und Konfiguration bei Versicherten mit Mobilitätsgrad 1, 2 oder 3 zum Einsatz und werden mittels Schraub- oder Rohradapter-Anschluss in das modulare Beinprothesen-System integriert.

Es sind diverse Ausführungsvarianten in verschiedenen Fußgrößen und -breiten sowie Absatzhöhen, mit und ohne Zehennachbildung und mit eventuell wählbarer Farbgebung erhältlich.

Funktionale Produkteigenschaften:

Fersenauftritt:

- Dämpfung: (+)
- Plantarflexion (Sicherheit): (+)
- Energierückgabe (Mobilität): (0)

Abrollverhalten:

- Dorsalextension (Mobilität): (+)
- Widerstand (Sicherheit): (0)
- Pro-/Supination (Sicherheit/Mobilität): (+)

Abstoßverhalten (im Vorfuß):

- Kraftstoß/Vortrieb (Mobilität): (0)

Steuerung/Funktionsprinzip:

- mechanisch (allgemein): (+)
- autoadaptiv (hydraulisch/mechanisch): (-)
- mikroprozessor/mechatronisch: (-)

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden

(in Abhängigkeit vom Fußtyp)

(-) = nicht vorhanden.

Indikation

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Hüft-, Oberschenkel-, Knie- oder Unterschenkel-Bereich, geeignet für Modular-Bauweise.

Für Versicherte, die auf Grund ihres Alters, der Grunderkrankung, in Abhängigkeit ihres Allgemein- und Kräftezustandes, der Stumpfsituation in der Lage sind, mittlere bis unbegrenzte Wegstrecken, ggf. im Einzelfall mit einer zusätzlichen Gehhilfe, zurückzulegen und die einen hohen Anspruch an die Standsicherheit und das Abrollverhalten haben. Abhängig vom körperlichen Leistungsvermögen können Hindernisse überwunden werden, das Gehen im unebenen Terrain ist möglich. Das Versorgungsziel ist die Mobilität zur Sicherung der Teilhabe am Alltagsleben.

Zur Exploration der erforderlichen zweckmäßigen und wirtschaftlichen Passteilauswahl, entsprechend der Störung der Funktion und Struktur, den Aktivitäten der Versicherten oder des Versicherten sowie dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe am Alltagsleben ist eine umfassende kontextbezogene statische und dynamische Befunderhebung erforderlich. Das erfordert eine ganzheitliche Betrachtung und vergleichende Ganganalyse mit der Erprobung in Frage kommender Fußpassteile – im Einzelfall auch im Ganglabor zur Überprüfung des funktionellen Zugewinns.

Geeignet für:

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: Niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

36.3 Produktart 24.73.01.2 Autoadaptives (hydraulisch dämpfendes) Fuß(gelenk)-Passteil

Beschreibung

Neben den mechatronischen Fuß-Passteilen mit autoadaptiver Anpassung kommen alternativ auch Füße mit hydraulisch/mechanisch kontrolliertem Knöchelgelenk zum Einsatz mit dem Ziel, die physiologischen Funktionen der amputierten Extremität zu imitieren – hinsichtlich einer erhöhten Sicherheit, Energieeffizienz und Entlastung der erhaltenen Gelenkkette, der betroffenen Extremität, der kontralateralen Seite sowie der Wirbelsäule.

Durch die freie Beweglichkeit des Knöchelgelenks können sich diese Fuß-Passteile an unterschiedliche Untergründe und Bodenunebenheiten anpassen. Aufgrund der (leicht) angehobenen Fußspitze während der Schwungphase wird die Stollpersicherheit zusätzlich verbessert und das Gehen von Steigungen/Gefälle sowie auf der Treppe erleichtert.

Das Sitzen mit abgesenkter Fußspitze ist physiologischer und das Aufstehen wird durch die Reduktion von Hebelkräften gesteigert.

Die Knöchelwiderstände für die Dämpfung der Dorsalextension bzw. Plantarflexion können (manuell beispielsweise über eine Hydrauliksteuerung) individuell und in der Regel getrennt voneinander angepasst werden.

Aufgrund der beschriebenen Eigenschaften der autoadaptiven Fuß(gelenk)-Passteile ergibt sich ein funktioneller Nutzen/Zugewinn vornehmlich von Versicherten mit mittlerem Mobilitätsgrad (Mobilitätsklasse 2 und 3), die Integration in das modulare Beinprothesen-System erfolgt mittels Schraub- oder Rohradapter-Anschluss.

Funktionale Produkteigenschaften:

Fersenauftritt:

- Dämpfung: (+)
- Plantarflexion (Sicherheit): (+)
- Energierückgabe (Mobilität): (0)

Abrollverhalten:

- Dorsalextension (Mobilität): (+)
- Widerstand (Sicherheit): (+)
- Pro-/Supination (Sicherheit/Mobilität): (0)

Abstoßverhalten (im Vorfuß):

- Kraftstoß/Vortrieb (Mobilität): (0)

Steuerung/Funktionsprinzip:

- mechanisch (allgemein): (-)
- autoadaptiv (hydraulisch/mechanisch): (+)
- mikroprozessor/mechatronisch: (-)

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Fußstyp)

(-) = nicht vorhanden.

Indikation

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Hüft-, Oberschenkel-, Knie- oder Unterschenkel-Bereich, geeignet für Modular-Bauweise.

Für Versicherte, die auf Grund ihres Alters, der Grunderkrankung, in Abhängigkeit ihres Allgemein- und Kräftezustandes, der Stumpfsituation in der Lage sind, mittlere bis unbegrenzte Wegstrecken zurückzulegen und die einen hohen Anspruch an die Standsicherheit und das Abrollverhalten haben. Abhängig vom körperlichen Leistungsvermögen können Hindernisse überwunden werden, das Gehen in unebenem Terrain ist möglich. Das Versorgungsziel ist die Mobilität zur Sicherung

der Teilhabe am Alltagsleben.

Zur Exploration der erforderlichen zweckmäßigen und wirtschaftlichen Passteilauswahl, entsprechend der Störung der Funktion und Struktur, den Aktivitäten der Versicherten oder des Versicherten sowie dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe am Alltagsleben ist eine umfassende kontextbezogene statische und dynamische Befunderhebung erforderlich. Das erfordert eine ganzheitliche Betrachtung und vergleichende Ganganalyse mit der Erprobung in Frage kommender Fußpassteile – im Einzelfall auch im Ganglabor zur Überprüfung des funktionellen Zugewinns.

Geeignet für:

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: Hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

36.4 Produktart 24.73.01.3 Mechatronisches Fuß-Passteil

Beschreibung

Ein mechatronisches Fuß-Passteil dient, in Abhängigkeit von Art und Ausführung, der Sicherheit, der Standstabilität, der Adaption an unterschiedliche Untergründe, sowie des physiologisch energieeffizienten Gehens. Es sind Gehgeschwindigkeits- und Richtungswechsel unter Reduktion der auf den Stumpf einwirkenden Kräfte möglich.

Es wird zwischen aktiven und passiven elektronisch/mikroprozessor-gesteuerten Fuß-Systemen unterschieden. Der jeweils situationsbedingt erforderliche Widerstand im Knöchelgelenk bei der Plantarflexion oder Dorsalextension wird mithilfe von Sensortechnik durch einen Mikroprozessor ermittelt und dementsprechend geregelt.

Aktive, motorunterstützte Fußsysteme unterstützen bei Bedarf zusätzlich durch aktives Heben oder Senken der Fußspitze auf Schrägen, Treppen, unwegsamen Gelände oder beispielsweise durch Absenken der Fußspitze beim Sitzen.

Aufgrund der beschriebenen Eigenschaften der mechatronischen Fuß-Passteile ergibt sich ein funktioneller Zugewinn vornehmlich von Versicherten mit mittlerem Mobilitätsgrad (Mobilitätsklasse 2 und 3), die Integration in das modulare Beinprothesen-System erfolgt mittels Schraub- oder Rohradapter-Anschluss.

Funktionale Produkteigenschaften:

Fersenauftritt:

- Dämpfung: (+)
- Plantarflexion (Sicherheit): (+)
- Energierückgabe (Mobilität): (+)

Abrollverhalten:

- Dorsalextension (Mobilität): (+)
- Widerstand (Sicherheit): (+)
- Pro-/Supination (Sicherheit/Mobilität): (+)

Abstoßverhalten (im Vorfuß):

- Kraftstoß/Vortrieb (Mobilität): (+)

Steuerung/Funktionsprinzip:

- mechanisch (allgemein): (-)
- autoadaptiv (hydraulisch/mechanisch): (-)
- mikroprozessor/mechatronisch: (+)

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Fußstyp)

(-) = nicht vorhanden.

Indikation

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Hüft-, Oberschenkel-, Knie- oder Unterschenkel-Bereich, geeignet für Modular-Bauweise.

Für Versicherte, die auf Grund ihres Alters, der Grunderkrankung, in Abhängigkeit ihres Allgemein- und Kräftezustandes, der Stumpfsituation in der Lage sind, unbegrenzte Wegstrecken zurückzulegen. Sie haben einen Anspruch an eine adaptive Anpassung des Fußes an das jeweilige Terrain - Dorsalflexion in der Schwungphase, Anpassung an die Neigung beim bergauf und bergab gehen. Abhängig vom körperlichen Leistungsvermögen können Hindernisse überwunden werden, das Gehen im beliebigen Terrain ist möglich. Das Versorgungsziel ist die Mobilität zur Sicherung der Teilhabe am Alltagsleben.

Zur Exploration der erforderlichen zweckmäßigen und wirtschaftlichen Passteilauswahl, entsprechend der Störung der Funktion und Struktur, den Aktivitäten der Versicherten oder des Versicherten sowie dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe am Alltagsleben ist eine umfassende kontextbezogene statische und dynamische Befunderhebung erforderlich. Das erfordert eine ganzheitliche Betrachtung und vergleichende Ganganalyse mit der Erprobung in Frage kommender Fußpassteile - im Einzelfall auch im Ganglabor zur Überprüfung des funktionellen Zugewinns.

Geeignet für:

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: Hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

37. Produktuntergruppe 24.73.02 Fuß-Pasteile, ohne Gelenk

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Angemessene medizinische Bewertungen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten (beispielsweise zugelassene Knie- und/oder

Hüft-Passteil-Kombinationsmöglichkeiten)

- Adaptionsmöglichkeiten mittels (justierbarem) Strukturteil zur Integration in das in der Regel modulare (endoskelettale) bzw. durch spezifische Zusätze/Übergangselemente in ein exoskelettales (Schalenbauweise) Prothesensystem.
- Verwendungsspektrum/Einsatzbereich nach Mobilitätsgrad/Aktivitätsniveau und Compliance der/des Versicherten.
- Verwendungsspektrum/Einsatzbereich nach Amputationshöhen.
- Angabe des maximal zulässigen Körpergewichtes.
- Ausführungsvarianten nach Seite (links und rechts)
- Ausführungsvarianten in unterschiedlichen Fußlängen.
- Fußformteil mit integrierter kosmetischer Außenverkleidung oder separate Fußhülle/Kosmetiküberzug muss vorhanden sein.
- Angabe von Form und Kolorierung
- Angabe zur Korrosionsbeständigkeit/Wasserfestigkeit.

Zusätzliche Anforderungen an 24.73.02.0 Nicht energierückgebendes Fuß-Passteil (keine Dynamik):

Nachzuweisen ist:

- Passive Zehenbeweglichkeit zum Abschluss der Abrollphase.

Zusätzliche Anforderungen an 24.73.02.1 Energierückgebendes Fuß-Passteil (geringe/mittlere Dynamik):

Nachzuweisen ist:

- Elastisch federnde Rückstellbewegung des Vorfußes in die neutrale und/oder situationsbedingte Ausgangsposition unter Ausnutzung (gespeicherter kinetischer) geringer/mittlerer Bewegungsenergie (Energierückgabefunktion).
- Geringer/mittelmäßiger energierückgebender Vorfußhebel (und/oder Rückfußhebel) vorhanden.

Zusätzliche Anforderungen an 24.73.02.2 Energierückgebendes Fuß-Passteil (hohe Dynamik):

Nachzuweisen ist:

- Elastisch federnde Rückstellbewegung des Vorfußes in die neutrale und/oder situationsbedingte Ausgangsposition unter Ausnutzung (gespeicherter kinetischer) hoher Bewegungsenergie (Energierückgabefunktion).
- Hoher energierückgebender Vorfußhebel (und/oder Rückfußhebel) vorhanden.

Angemessene medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt, auf Basis von:

- Fallserien/Anwenderbeobachtungen

oder

- Ganganalysen, biomechanischen Studien, technischen Beschreibungen.

Es sind folgende Parameter zu belegen:

- Sichere und selbstständige Nutzbarkeit bzw. De-/Aktivierbarkeit sämtlicher produktabhängiger, spezifischer Funktionen.
- Zuverlässige Bereitstellung und Nutzung sämtlicher produktabhängiger Funktionen in verschiedenen Situationen, Umgebungen sowie Untergründen.
- Auftrittsämpfung ggf. durch wählbare Fersenhärte bzw. über auswechselbare Fersenkeile entsprechend den individuellen Erfordernissen anpassbar.
- Zulassen der Fersen-Rückstellbewegung in die neutrale und/oder situationsbedingte Ausgangsposition (während der Mittelstands-Phase).

Zusätzliche Anforderungen an 24.73.02.0 Nicht energierückgebendes Fuß-Pasteil (keine Dynamik):

Nachzuweisen ist:

- Abrollbewegung in der Sagittalebene (ab Mittelstandphase) gegen hohen Bewegungswiderstand.
- Passive Zehenbeweglichkeit zum Abschluss der Abrollphase.

Zusätzliche Anforderungen an 24.73.02.1 Energierückgebendes Fuß-Pasteil (geringe/mittlere Dynamik):

Nachzuweisen ist:

- Elastisch federnde Rückstellbewegung des Vorfußes in die neutrale und/oder situationsbedingte Ausgangsposition unter Ausnutzung (gespeicherter kinetischer) geringer/mittlerer Bewegungsenergie (Energierückgabefunktion).
- Abrollbewegung in der Sagittalebene (ab Mittelstandphase) gegen federnd elastischen Bewegungswiderstand.
- Limitierte Dorsalflexion im Vorfußbereich während der Abrollbewegung in der Sagittalen.
- Geringer/mittelmäßiger energierückgebender Vorfußhebel (und/oder Rückfußhebel) vorhanden.

Zusätzliche Anforderungen an 24.73.02.2 Energierückgebendes Fuß-Pasteil (hohe Dynamik):

Nachzuweisen ist:

- Elastisch federnde Rückstellbewegung des Vorfußes in die neutrale und/oder situationsbedingte Ausgangsposition unter Ausnutzung (gespeicherter kinetischer) hoher Bewegungsenergie (Energierückgabefunktion).
- Abrollbewegung in der Sagittalebene (ab Mittelstandphase) gegen federnd elastischen Bewegungswiderstand.
- Limitierte Dorsalflexion im Vorfußbereich während der Abrollbewegung in der Sagittalen.

- Hoher energierückgebender Vorfußhebel (und/oder Rückfußhebel) vorhanden.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfberichte

Prüfungen über die Einhaltung der harmonisierten Normen in der jeweils gültigen Fassung für das Produkt:

- DIN EN ISO 10328/Prothetik-Prüfung der Struktur von Prothesen der unteren Gliedmaßen – Anforderungen und Prüfverfahren.

oder

- DIN EN ISO 22675/Prothetik-Prüfung von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten – Anforderungen und Prüfverfahren.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung hinsichtlich des Wiedereinsatzes gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt III.

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

- Die Auflistung der technischen Daten / Parameter

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte

- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Wartungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials

Produktkennzeichnung auf der Verpackung oder/und auf dem Produkt, u. a. mit folgenden Angaben:

- Maximal zulässiges Körpergewicht
- Mobilitätsgrad und Aktivitätsniveau
- Fußlänge
- Seitenangabe (links/rechts)

VI. Sonstige Anforderungen

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

Es sind die Anforderungen für die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen, die bereits unter den jeweiligen Produktuntergruppen der individuellen maßgefertigten Prothesenkomponenten aufgeführt sind, zu beachten.

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

37.1 Produktart 24.73.02.0 Nicht energierückgebendes Fuß-Passteil (keine Dynamik)

Beschreibung

Einfache, gelenklose Fuß-Passteile ohne Energierückgabe bestehen in der Regel aus einem eingeschäumten harten Holz- oder Kunststoffkern, der je nach Ausführung über die Abrollkante/-linie bis in die Fußspitze hineinreicht und somit beim Abrollvorgang einen (hohen) Widerstand ohne Energierückgabe im Vorfuß aufbauen kann.

Die Beweglichkeit resultiert aus Verformung von Vorfuß und Fersenkeil, über dessen Härte sich bei einigen Modellen auch die Fersenauftrittsämpfung variieren lässt.

Gelenklose Fußpassteile ohne dynamische Energierückgabe werden mit einem Fußadapter in modulare Beinprothesen-Systeme integriert. Alternativ kann der Fuß auch über Verschraubung und/oder Verklebung mit dem Knöchelformteil, beispielsweise eines in Schalenbauweise angefertigten definitiven oder wasserfesten Unterschenkel-Prothesenschaftes, verbunden werden.

Es sind diverse Ausführungsvarianten in verschiedenen Fußgrößen und -breiten sowie Absatzhöhen, mit und ohne Zehennachbildung und mit eventuell wählbarer Farbgebung erhältlich.

Funktionale Produkteigenschaften:

Fersenauftritt:

- Dämpfung: (+)
- Plantarflexion (Sicherheit): (-)
- Energierückgabe (Mobilität): (0)

Abrollverhalten:

- Dorsalextension (Mobilität): (-)
- Widerstand (Sicherheit): (+)
- Pro-/Supination (Sicherheit/Mobilität): (-)

Abstoßverhalten (im Vorfuß):

- Kraftstoß/Vortrieb (Mobilität): (0)

Steuerung/Funktionsprinzip:

- mechanisch (allgemein): (+)
- autoadaptiv (hydraulisch/mechanisch): (-)
- mikroprozessor/mechatronisch: (-)

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Fußstyp)

(-) = nicht vorhanden

Indikation

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Hüft-, Oberschenkel-, Knie- oder Unterschenkel-Bereich, geeignet für Modular- oder Schalen-Bauweise.

Die Versicherte, die auf Grund ihres Alters, der Grunderkrankung, in Abhängigkeit ihres Allgemein- und Kräftezustandes, der Stumpfsituation in der Lage sind, kurze Wegstrecken allein oder mit personeller Unterstützung und/oder mit zusätzlichen Gehhilfen zurückzulegen. Sie haben einen hohen Anspruch an Standsicherheit und ein sicheres Abrollverhalten. Das Versorgungsziel ist die Erhaltung der Mobilität im häuslichen Bereich. Es besteht eine schädigungsbedingte Limitierung

der Gehfähigkeit. Zur Erhaltung der Mobilität im Wohnumfeld/Lebensquartier, der Teilhabe am Alltagsleben kann im Einzelfall eine zusätzliche Rollstuhlversorgung erforderlich sein.

Geeignet für:

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: Niedrig

2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

37.2 Produktart 24.73.02.1 Energierückgebendes Fuß-Passteil (geringe/mittlere Dynamik)

Beschreibung

Gelenklose Fuß-Passteile mit geringer bis mittlerer Dynamik bestehen entweder aus einer Glasfaser/CFK-Feder- oder elastischen Kunststoffkern-Konstruktion, die sich mit Fersenauftritt federartig (bei hohem Widerstand) spannt und anschließend einen Teil der eingebrachten Abrollenergie als „Vortriebs-Unterstützung“ gegen Ende der Standphase wieder zurückgibt.

Die Fersendämpfung lässt sich in der Regel über die Modifikation der Fersenhärte mittels austauschbarer Keile individuell anpassen.

Neben den „Vollblatt“- Carbonfüßen kommen auch Ausführungen mit einer geteilten Vorfußfeder zum Einsatz, die neben der Hauptwirkungsrichtung in der Sagittalebene in begrenztem Umfang durch Pro- und Supinations-Bewegungen Bodenunebenheiten ausgleichend die Stabilität während der Standphase erhöhen können.

Ebenso existieren auch Carbonfeder- Hybridformen, bei denen externe funktionale Zusätze wie beispielsweise Torsionseinheiten und/oder Stoßdämpfer bzw. mechanische Vakuum-Systeme fix in das Fuß-Passteilsystem integriert wurden.

Fuß- Passteile mit moderater Energierückgabe (geringer/mittlerer Dynamik) und kurzem funktionellen Vorfußhebel kommen bei mittel/normal aktiven Versicherten (Mobilitätsgrad 2 und 3) zum Einsatz und werden mittels Schraub- oder Rohradapter-Anschluss in das in der Regel modulare Beinprothesen-System integriert.

Es sind diverse Ausführungsvarianten in verschiedenen Fußgrößen und -breiten sowie Absatzhöhen, mit und ohne Zehennachbildung und mit eventuell wählbarer Kolorierung erhältlich.

Funktionale Produkteigenschaften:

Fersenauftritt:

- Dämpfung: (+)

- Plantarflexion (Sicherheit): (-)

- Energierückgabe (Mobilität): (+)

Abrollverhalten:

- Dorsalextension (Mobilität): (-)

- Widerstand (Sicherheit): (+)
- Pro-/Supination (Sicherheit/Mobilität): (0)

Abstoßverhalten (im Vorfuß):

- Kraftstoß/Vortrieb (Mobilität): (+)

Steuerung/Funktionsprinzip:

- mechanisch (allgemein): (+)
- autoadaptiv (hydraulisch/mechanisch): (-)
- mikroprozessor/mechatronisch: (-)

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Fußstyp)

(-) = nicht vorhanden

Indikation

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Hüft-, Oberschenkel-, Knie- oder Unterschenkel-Bereich, geeignet für Modular- oder Schalen- Bauweise.

Für Versicherte, die auf Grund ihres Alters, der Grunderkrankung, in Abhängigkeit ihres Allgemein- und Kräftezustandes, der Stumpfsituation in der Lage sind, bis unbegrenzte Wegstrecken zurückzulegen. Sie haben einen hohen Anspruch an die Dynamik, abhängig vom körperlichen Leistungsvermögen können Hindernisse überwunden werden, das Gehen im beliebigen Terrain ist möglich. Das Versorgungsziel ist die Mobilität zur Sicherung der Teilhabe am Alltagsleben.

Zur Exploration der erforderlichen zweckmäßigen und wirtschaftlichen Passteilauswahl, entsprechend der Störung der Funktion und Struktur, den Aktivitäten der Versicherten oder des Versicherten, sowie dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe ist eine umfassende kontextbezogene statische und dynamische Befunderhebung erforderlich. Das erfordert eine ganzheitliche Betrachtung und vergleichende Ganganalyse mit der Erprobung in Frage kommender Fußpassteile - im Einzelfall auch im Ganglabor zur Überprüfung des funktionellen Zugewinns.

Geeignet für:

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: Hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

37.3 Produktart 24.73.02.2 Energierückgebendes Fuß-Passteil (hohe Dynamik)

Beschreibung

Gelenklose Fuß-Passteile mit hoher Dynamik erzielen in Relation zur Rückgabe der eingebrachten (kinetischen) Energie die größte Wirkung und bestehen in der Regel aus einer Glasfaser/CFK-

Feder- Herstellung diverser Ausführungsvarianten und -formen (beispielsweise C-förmig).

Bei initialem Fersenkontakt wird die Fersenfeder gespannt und zieht gleichzeitig die Vorfußfeder bodenwärts in den vollflächigen Sohlenkontakt. Im weiteren Schrittablauf entspannt sich diese während der Abrollphase und gibt der Versicherten oder dem Versicherten die aufgenommene Energie in hohem Maße (in Abhängigkeit vom Wirkungsgrad) wieder zurück und unterstützt ihn damit aktiv bei der Anhebung des Körperschwerpunktes und des Vortriebes.

Die Fersendämpfung lässt sich in der Regel über die Modifikation der Fersenhärte mittels austauschbarer Puffer/Keile/Module individuell anpassen.

Fuß-Passteile mit hoher Dynamik und effizienter Energierückgabe mit langem funktionellen Vorfußhebel kommen vornehmlich bei (hoch) aktiven Versicherten (Mobilitätsgrad 3 und 4) zum Einsatz und werden mittels Schraub- oder Rohradapter-Anschluss in das modulare Beinprothesen-System integriert.

Es sind diverse Ausführungsvarianten in verschiedenen Fußgrößen und -breiten sowie Absatzhöhen, mit und ohne Zehennachbildung mit eventuell wählbarer Farbgebung erhältlich.

Energierückgebende Fuß-Passteilsysteme geringer Bauhöhe bei gleichzeitig hoher Dynamik finden auch bei (Chopart-, Pirogoff oder) Syme-Prothesen in Kompakt- bzw. Modularbauweise Verwendung. Neben den individuell maßangefertigten (Mittel-) Fuß-Konstruktionen werden auch industriell vorgefertigte Federelemente (beispielsweise „Chopart“-Federn/Platten) aus CFK (Faserverbundwerkstoff) irreversibel verbaut bzw. bei ausreichender Einbauhöhe (in der Regel ab Syme-Amputationsniveau) mittels Fußadapter in ein modulares Prothesensystem integriert.

Es werden Federelemente in verschiedenen Größen/Längen für unterschiedliche Gewichtsklassen, sowie in Aktivitäts- bzw. Härte-Graden industriell vorgefertigt.

Funktionale Produkteigenschaften:

Fersenauftritt:

- Dämpfung: (+)
- Plantarflexion (Sicherheit): (-)
- Energierückgabe (Mobilität): (+)

Abrollverhalten:

- Dorsalextension (Mobilität): (-)
- Widerstand (Sicherheit): (+)
- Pro-/Supination (Sicherheit/Mobilität): (0)

Abstoßverhalten (im Vorfuß):

- Kraftstoß/Vortrieb (Mobilität): (+)

Steuerung/Funktionsprinzip:

- mechanisch (allgemein): (+)
- autoadaptiv (hydraulisch/mechanisch): (-)
- mikroprozessor/mechatronisch: (-)

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Fußstyp)

(-) = nicht vorhanden

Indikation

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkel-, Knie-, Unterschenkel- oder Fuß-Bereich, geeignet für Modular- (oder Kompakt-) Bauweise.

Für Versicherte, die auf Grund ihres Alters, der Grunderkrankung, in Abhängigkeit ihres Allgemein- und Kräftezustandes, der Stumpfsituation in der Lage sind, bis unbegrenzte Wegstrecken zurückzulegen. Sie haben einen hohen Anspruch an die Dynamik. Abhängig vom körperlichen Leistungsvermögen können Hindernisse überwunden werden, das Gehen im beliebigen Terrain ist möglich. Das Versorgungsziel ist die Mobilität zur Sicherung der Teilhabe am Alltagsleben.

Zur Exploration der erforderlichen zweckmäßigen und wirtschaftlichen Passteilauswahl, entsprechend der Störung der Funktion und Struktur, den Aktivitäten der Versicherten oder des Versicherten, sowie dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe am Alltagsleben ist eine umfassende kontextbezogene statische und dynamische Befunderhebung erforderlich. Das erfordert eine ganzheitliche Betrachtung und vergleichende Ganganalyse mit der Erprobung in Frage kommender Fußpassteile – im Einzelfall auch im Ganglabor zur Überprüfung des funktionellen Zugewinns.

Geeignet für:

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: Hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

38. Produktuntergruppe 24.74.01 Kniegelenk-Passteile - monozentrisch I

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Angemessene medizinische Bewertungen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten (beispielsweise zugelassene Hüft- und/oder Fuß-Passteil-Kombinationsmöglichkeiten)
- Adaptionmöglichkeiten mittels justierbarem Strukturteil (Anschluss-Adapter) zur Integration in das modulare Beinprothesen-System.
- Verwendungsspektrum/Einsatzbereich nach Amputationshöhen.
- Verwendungsspektrum/Einsatzbereich nach Mobilitätsgrad/Aktivitätsniveau.
- Angabe des maximal zulässigen Körpergewichtes.
- Monozentrische Achsgeometrie.
- Angabe zur Korrosionsbeständigkeit/Wasserfestigkeit inklusive der IP-Klasse.

Zusätzliche Anforderungen an 24.74.01.0 Mechanisches Kniegelenk-Passteil mit permanenter Sperre, ohne Schwunghasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit:

Nachzuweisen ist:

- Mechanische Standphasensicherung durch automatische, permanente Kniesperre in der maximalen Streckstellung des Gelenks.
- Bei gesperrtem Gelenk ist keine Schwunghasen-Knieflexion möglich.
- Manuelle Entriegelungsmöglichkeit der Gelenksperre.

Zusätzliche Anforderungen an 24.74.01.1 Mechanisches Kniegelenk-Passteil mit Sperre und Schwunghasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit:

Nachzuweisen ist:

- Automatische, permanente Sperre des Kniegelenks in der (maximalen) Kniestreckung.
- Bei gesperrtem Gelenk ist keine Schwunghasen-Knieflexion möglich.
- Manuelle Entriegelungsmöglichkeit der Gelenksperre.
- Angabe zu zuschaltbarer/aktivierbarer Sperrvorrichtung (Hybrid-Funktion)
- Vorbringer-Vorrichtung zur Unterstützung der Kniestreckung des entsperrten Kniegelenk-Passteiles.

Zusätzliche Anforderungen an 24.74.01.2 Mechanisches Kniegelenk-Passteil mit Bremse und Schwunghasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit:

Nachzuweisen ist:

- Gelenksicherung durch lastabhängige Bremsvorrichtung in der Strecklage der Standphase.
- Deaktivierung der Gelenksicherung/Bremse durch Entlastung der Prothese.

- Einstellbarkeit des zulässigen Bremsmomentes der Gelenksicherung nach individuell funktionellen Bedürfnissen (Bremsdeaktivierungs– Schwellenwert).
- Justierbare, konstante Friktionswirkung/Reibung an der Gelenkachse zur Fortbewegung bei gleichbleibender Gehgeschwindigkeit.

Zusätzliche Anforderungen an 24.74.01.3 Mechanisches Kniegelenk–Passteil mit Bremse und Schwungphasensteuerung, mit geringer Geschwindigkeitsanpassung und mittlerer Gehgeschwindigkeit:

Nachzuweisen ist:

- Gelenksicherung durch lastabhängige Bremsvorrichtung in der Strecklage der Standphase.
- Deaktivierung der Gelenksicherung durch Entlastung der Prothese.
- Einstellbarkeit des zulässigen Bremsmomentes der Gelenksicherung nach individuell funktionellen Bedürfnissen (Bremsdeaktivierungs– Schwellenwert).
- Angabe der Art der Schwungphasensteuerung mit geringer, automatischer Geschwindigkeitsanpassung bis zu einer mittleren Gehgeschwindigkeit.

Zusätzliche Anforderungen an 24.74.01.4 Mechanisches Kniegelenk–Passteil mit hydraulischer Standphasensicherung und Schwungphasensteuerung, mit mittlerer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit:

Nachzuweisen ist:

- Manuell gesteuerte, selbstregulierende/automatische Geschwindigkeitsanpassung und hydraulische Schwungphasensteuerung/Standphasensicherung bei unterschiedlichen funktionellen Anforderungen.
- Angabe zur manuellen regelbaren Stand– und Schwungphasensteuerung.
- Gehen auf schiefer Ebene/Treppabgehen auch im Wechselschritt (alternierend).
- Bei Fersenauftritt in Analogie zur physiologischen Knieflexion mittels hydraulischer Dämpfung unlimitierte Flexion unter Last (Yielding).

Zusätzliche Anforderungen an 24.74.01.5 Mechanisches Kniegelenk–Passteil, frei beweglich und Schwungphasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit:

Nachzuweisen ist:

- Justierbare, konstante Friktionswirkung/Reibung an der Gelenkachse zur Fortbewegung bei gleichbleibender, geringer Gehgeschwindigkeit.

Zusätzliche Anforderungen an 24.74.01.6 Mechanisches Kniegelenk–Passteil, frei beweglich und Schwungphasensteuerung, mit geringer Geschwindigkeitsanpassung und mittlerer Gehgeschwindigkeit:

Nachzuweisen ist:

- Angabe der Art der Schwungphasensteuerung mit geringer, automatischer

Geschwindigkeitsanpassung bis zu einer mittleren Gehgeschwindigkeit.

Zusätzliche Anforderungen an 24.74.01.7 mechanisches Kniegelenk–Passteil, frei beweglich und Schwungphasensteuerung mit mittlerer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit:

Nachzuweisen ist:

– Manuell gesteuerte, selbstregulierende Geschwindigkeitsanpassung und (pneumatische oder hydraulische) Schwungphasensteuerung bei unterschiedlichen funktionellen Anforderungen mit mittlerer automatischer Geschwindigkeitsanpassung bis zu einer hohen Gehgeschwindigkeit.

Zusätzliche Anforderungen an 24.74.01.8 Mechatronisches Kniegelenk–Passteil mit hydraulischer/magnetorheologischer Standphasensicherung und Schwungphasensteuerung, mit automatischer Geschwindigkeitsanpassung und mittlerer Gehgeschwindigkeit:

Nachzuweisen ist:

– Regelung der multisensoriellen, mikroprozessor–gesteuerten Systeme durch permanente Messung und dynamische Anpassung (verzögerungsfrei/in Echtzeit) aller Parameter während eines Schrittzylusses.

– Multiparametergesteuerte, voneinander unabhängige Einstellbarkeit der Flexions–/Extensions–Bewegungswiderstände.

– Multiparametergesteuerte Einstellbarkeit von Schrägen– und Treppen–Funktion.

– Schrägen– oder Treppengehen im Wechselschritt (alternierend runter und ggf. auch hoch).

– Multiparametergesteuerte, schrittpositionsabhängige Regelung der Standphase und unlimitierten Kniebeugung unter Last (Yielding).

– Fix integrierte oder externe, wechselbare Akku–Systeme.

– Ladegerät–Anschlussmöglichkeit (mindestens /in der Regel) am 230–Volt–Stromnetz.

– Von der Zufuhr elektrischer Energie unabhängige, unter Umständen funktionell eingeschränkte, aber sichere Verwendung für die Versicherte oder den Versicherten muss jederzeit möglich sein (Sicherheitsmodus).

– Angabe Akkuladestandes/Kontrollanzeige (mit Warnfunktion).

– Angabe, ob eine Rollstuhl–Funktion vorhanden ist.

– Angabe, ob eine Entlastungs–/Sitz–Funktion vorhanden ist.

– Angabe, ob eine (automatische) Stehfunktion (mit gebeugtem Knie unter Last) vorhanden ist.

– Angabe, ob ein gebeugtes Aufsetzen/Vorflexion bei Lastübernahme möglich ist.

– Angabe, ob eine Schwungphasensicherung/Stolperschutz–Funktion vorhanden ist.

– Angabe, ob eine Hindernis–Übersteige–Funktion vorhanden ist.

– Angabe, ob eine Aufsteh–/Hinsetz–Funktion vorhanden ist.

– Angabe, ob eine Fahrrad-Modus und welche weiteren zusätzlichen wählbaren/programmierbaren Modi vorhanden sind.

– Angabe, ob ein sicheres Rückwärtsgehen/Gehen in Trippelschritten möglich ist.

Zusätzliche Anforderungen an 24.74.01.9 Mechatronisches Kniegelenk-Pasteil mit hydraulischer/magnetorheologischer Standphasensicherung und Schwungphasensteuerung mit automatischer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit:

Nachzuweisen ist:

– Regelung der multisensoriellen, mikroprozessor-gesteuerten Systeme durch permanente Messung und dynamische Anpassung (verzögerungsfrei/in Echtzeit) aller Parameter während eines Schrittzylusses.

– Multiparametergesteuerte, voneinander unabhängige Einstellbarkeit der Flexions-/Extensions-Bewegungswiderstände.

– Multiparametergesteuerte Einstellbarkeit von Schrägen- und Treppen-Funktion.

– Schrägen- oder Treppengehen im Wechselschritt (alternierend runter und ggf. auch hoch).

– Multiparametergesteuerte, schrittpositionsabhängige Regelung der Standphase und unlimitierten Kniebeugung unter Last (Yielding).

– Fix integrierte bzw. ggf. externe, wechselbare Akku-Systeme.

– Ladegerät-Anschlussmöglichkeit (mindestens/in der Regel) am 230-Volt-Stromnetz.

– Angabe Akkuladestandes/Kontrollanzeige (mit Warnfunktion).

– Von der Zufuhr elektrischer Energie unabhängige, unter Umständen funktionell eingeschränkte, aber sichere Verwendung für die Versicherte oder den Versicherten muss jederzeit möglich sein (Sicherheitsmodus).

– Angabe, ob eine Entlastungs-/Sitz-Funktion vorhanden ist.

– Angabe, ob eine (automatische) Stehfunktion (mit gebeugtem Knie unter Last) vorhanden ist.

– Angabe, ob ein gebeugtes Aufsetzen/Vorflexion bei Lastübernahme möglich ist.

– Angabe, ob eine Schwungphasensicherung/Stolperschutz-Funktion vorhanden ist.

– Angabe, ob eine Hindernis-Übersteige-Funktion vorhanden ist.

– Angabe, ob eine Aufsteh-/Hinsetz-Funktion vorhanden ist.

– Angabe, ob eine Fahrrad-Modus und welche weiteren zusätzlichen wählbaren/programmierbaren Modi vorhanden sind.

– Angabe, ob ein sicheres Rückwärtsgehen/Gehen in Trippelschritten möglich ist.

Angemessene medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt, auf Basis von:

– Fallserien/Anwenderbeobachtungen

oder

- Ganganalysen, biomechanischen Studien, technischen Beschreibungen.

Es sind folgende Parameter zu belegen:

- Die sichere und selbstständige Nutzbarkeit bzw. De-/Aktivierbarkeit sämtlicher produktabhängiger, spezifischer Funktionen.
- Zuverlässige Bereitstellung produktabhängiger Funktionen in verschiedenen Situationen, Umgebungen sowie Untergründen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.74.01.0 Mechanisches Kniegelenk-Passteil mit permanenter Sperre, ohne Schwunghasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit:

Nachzuweisen ist:

- Mechanische Standphasensicherung durch permanente Kniesperrung in der maximalen Streckstellung des Gelenks.
- Automatische, permanente Sperre des Kniegelenk-Passteiles in Streckstellung.
- (Manuelle) Entriegelungsmöglichkeit der Gelenksperre.

Zusätzliche Anforderungen an 24.74.01.1 Mechanisches Kniegelenk-Passteil mit Sperre und Schwunghasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit:

Nachzuweisen ist:

- Mechanische Standphasensicherung bei aktivierter Kniesperre in der maximalen Streckstellung des Gelenks
- Optional aktivierbare, automatische Sperrvorrichtung des Kniegelenks in Streckstellung.
- (Manuelle) Entriegelungsmöglichkeit der Gelenksperre.
- Geringe, statische Gehgeschwindigkeitseinstellung (ohne Anpassung) der Knieextension mittels Vorbringer-Vorrichtung bei deaktivierter Sperre.

Zusätzliche Anforderungen an 24.74.01.2 Mechanisches Kniegelenk-Passteil mit Bremse und Schwunghasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit:

Nachzuweisen ist:

- Gelenksicherung durch lastabhängige Bremsvorrichtung in der Strecklage der Standphase.
- Einstellbarkeit des zulässigen Standphasen-Bremsmomentes der Gelenksicherung nach individuell funktionellen Erfordernissen (Deaktivierungsschwelle).
- Geringe, statische Gehgeschwindigkeitseinstellung (ohne Anpassung) der Knieextension mittels Vorbringer-Vorrichtung.
- Deaktivierung der Gelenksicherung/Bremsvorrichtung durch Entlastung der Prothese.

Zusätzliche Anforderungen an 24.74.01.3 Mechanisches Kniegelenk-Passteil mit Bremse und Schwunghasensteuerung, mit geringer Geschwindigkeitsanpassung und mittlerer Gehgeschwindigkeit:

Nachzuweisen ist:

- Gelenksicherung durch lastabhängige Bremsvorrichtung in der Strecklage der Standphase.
- Einstellbarkeit des zulässigen Standphasen-Bremsmomentes der Gelenksicherung nach individuell funktionellen Erfordernissen (Deaktivierungsschwelle).
- Manuelle Gehgeschwindigkeitseinstellung der Knieflexion und/oder -extension durch beispielsweise pneumatische Schwunghasensteuerung.
- Deaktivierung der Gelenksicherung/Bremsvorrichtung durch Entlastung der Prothese.

Zusätzliche Anforderungen an 24.74.01.4 Mechanisches Kniegelenk-Passteil mit hydraulischer Standphasensicherung und Schwunghasensteuerung, mit mittlerer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit:

Nachzuweisen ist:

- Kontinuierliche Gelenksicherung über den gesamten Schrittzyklus.
- Sicheres Gehen auch auf Neigungen/Gefälle und treppabwärts.
- Volle Kniestreckung zu Beginn des Fersenauftrittes (Initialkontakt) durch schwunghasengesteuerte Streckunterstützung (Vorbringerfunktion).
- Voneinander unabhängige Einstellbarkeit der Flexions-/Extensions-Bewegungswiderstände.
- Separate Einstellbarkeit des Treppenganges.
- Separate Einstellbarkeit des Gehens auf schiefen Ebenen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.74.01.5 Mechanisches Kniegelenk-Passteil, frei beweglich und Schwunghasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit:

Nachzuweisen ist:

- Gehen mit geringer, gleichbleibender Gehgeschwindigkeitseinstellung der Knieextension/Schwunghase mittels Vorbringer-Vorrichtung.
- Bei Fersenauftritt muss die volle Kniestreckung durch mechanische Unterstützung gewährleistet sein.

Zusätzliche Anforderungen an 24.74.01.6 Mechanisches Kniegelenk-Passteil, frei beweglich und Schwunghasensteuerung, mit geringer Geschwindigkeitsanpassung und mittlerer Gehgeschwindigkeit:

Nachzuweisen ist:

- Gehen mit automatischer, geringer Gehgeschwindigkeitsanpassung bei bis zu mittlerer Gehgeschwindigkeit, beispielsweise mittels pneumatischen Fluidsystems.

- Bei Fersenauftritt muss die volle Kniestreckung durch mechanische Unterstützung gewährleistet sein.

Zusätzliche Anforderungen an 24.74.01.7 Mechanisches Kniegelenk–Passteil, frei beweglich und Schwunghasensteuerung, mit mittlerer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit:

Nachzuweisen ist:

- Gehen mit automatischer, mittlerer Gehgeschwindigkeitsanpassung bei bis zu hoher Gehgeschwindigkeit, beispielsweise mittels hydraulischen Fluidsystems.
- Bei Fersenauftritt muss die volle Kniestreckung durch mechanische Unterstützung gewährleistet sein.

Zusätzliche Anforderungen an 24.74.01.8 Mechatronisches Kniegelenk–Passteil mit hydraulischer/magnetorheologischer Standphasensicherung und Schwunghasensteuerung, mit automatischer Geschwindigkeitsanpassung und mittlerer Gehgeschwindigkeit:

Nachzuweisen ist:

- Sicheres Gehen von unterschiedlichen Neigungen/Schrägen.
- Sicheres Gehen von unterschiedlichen Treppen (–Stufenhöhen).
- Sicheres Gehen bei Simulation unterschiedlicher Gefahrensituationen (u. a. während der Schwunghase).
- Sicheres Übersteigen von unterschiedlichen Hindernissen.
- Sicheres Stehen u. a. auf Schrägen/Neigungen.
- Sicheres Rückwärtsgehen sowie Gehen in Trippelschritten.
- Gleichmäßige Standphasenkontrolle bei unterschiedlichen Gehgeschwindigkeiten beim Heruntergehen unterschiedlicher Neigungen/Treppen.
- Gleichmäßige Schwunghasensteuerung bei unterschiedlichen Gehgeschwindigkeiten bzw. Veränderung bei bis zu mittleren Gehgeschwindigkeiten.
- Initiale Kniebeugung in Abhängigkeit von der Gehgeschwindigkeit.

Zusätzliche Anforderungen an 24.74.01.9 Mechatronisches Kniegelenk–Passteil mit hydraulischer/magnetorheologischer Standphasensicherung und Schwunghasensteuerung mit automatischer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit:

Nachzuweisen ist:

- Sicheres Gehen von unterschiedlichen Neigungen/Schrägen.
- Sicheres Gehen von unterschiedlichen Treppen (–Stufenhöhen).
- Sicheres Gehen bei Simulation unterschiedlicher Gefahrensituationen (u. a. während der Schwunghase).
- Sicheres Übersteigen von unterschiedlichen Hindernissen.

- Sicheres Stehen u. a. auf Schrägen/Neigungen.
- Sicheres Rückwärtsgehen sowie Gehen in Trippelschritten.
- Gleichmäßige Standphasenkontrolle bei unterschiedlichen Gehgeschwindigkeiten beim Heruntergehen unterschiedlicher Neigungen/Treppen.
- Gleichmäßige Schwungphasensteuerung bei unterschiedlichen Gehgeschwindigkeiten bzw. Veränderung bei bis zu hohen Gehgeschwindigkeiten.
- Initiale Kniebeugung in Abhängigkeit von der Gehgeschwindigkeit.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfberichte

Prüfungen über die Einhaltung der harmonisierten Normen in der jeweils gültigen Fassung für das Produkt:

- DIN EN ISO 10328/Prothetik – Prüfung der Struktur von Prothesen der unteren Gliedmaßen – Anforderungen und Prüfverfahren.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung hinsichtlich des Wiedereinsatzes gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt III.

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

- Die Auflistung der technischen Daten / Parameter

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation.
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen.
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Wartungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials

Produktkennzeichnung auf der Verpackung oder/und auf dem Produkt, u. a. mit folgenden Angaben:

- Maximal zulässiges Körpergewicht
- Mobilitätsgrad und Aktivitätsniveau

VI. Sonstige Anforderungen

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

Es sind die Anforderungen für die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen, die bereits unter den jeweiligen Produktuntergruppen der individuellen maßgefertigten Prothesenkomponenten aufgeführt sind, zu beachten.

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

38.1 Produktart 24.74.01.0 Mechanisches Kniegelenk-Pasteil mit permanenter Sperre, ohne Schwunghasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und

mit geringer Gehgeschwindigkeit

Beschreibung

Eine Form der Standphasensicherung bei monozentrischen Kniegelenk-Passteilen erfolgt über eine permanente, mechanische Sperrvorrichtung/Feststellung, die zum Hinsetzen/Beugen manuell entriegelt werden muss und beim Aufstehen aus der Sitzposition in maximaler Streckstellung automatisch wieder einrastet. Das Gangbild mit einem gesperrten Kniegelenk-Passteil ist unphysiologisch wie auch energieaufwändig und führt zu Fehlbelastungen der Wirbelsäule.

Der Einsatzbereich für die Mobilitätsklasse I (bzw. unterhalb) ermöglicht die Sicherung des Transfers bei geringer körperlicher Belastbarkeit und die ausreichende Steh- und Gehsicherheit im häuslichen Umfeld.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

- Durch (statischen) Prothesenaufbau/DP-Rückverlagerung in Relation zur Aufbaubezugs-Linie erforderlich: (-)

- Polyzentrische Herstellung:

(-)

- Mechanisch/Sperre (Feststellung):

(+)

- Mechanisch/(Lastabhängige) Bremse:

(-)

- Hydraulisch:

(-)

Schwungphasensteuerung (Mobilität/Dynamik):

- Mechanisch (Streckhilfe/Bremselement):

(0)

- Pneumatisch:

(-)

- Hydraulisch:

(-)

Steuerung/Funktionsprinzip:

- Mechanisch (allgemein):

(+)

- Mikroprozessor/Mechatronisch (passiv):

(-)

- Mikroprozessor/Aktuatorisch (aktiv):

(-)

- Vernetztes/elektronisch kommunizierendes System

(fixe Kombination Knie-/Fuß-Passteil):

(-)

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Kniepassteil)

(-) = nicht vorhanden

Indikation

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Becken-, Oberschenkel- oder Knie-Bereich, geeignet für Modular-Bauweise, uni- und bilaterale/wasserfeste Versorgung (in Abhängigkeit von der individuellen Produktauswahl bzw. Passteil-Kombination).

Für Versicherte, die auf Grund ihres Alters, der Grunderkrankung, in Abhängigkeit ihres Allgemein- und Kräftezustandes, der Stumpfsituation nur noch in der Lage sind, kürzeste Wegstrecken allein, häufig mit personeller Unterstützung und/oder mit zusätzlichen Gehhilfen zurückzulegen. Sie haben einen hohen Anspruch an die Standphasensicherung, einen geringen an die Dynamik (Schwungphase). Das Versorgungsziel kann z. B. die Erhaltung der Steh- und Gehfähigkeit im häuslichen Bereich sein.

Geeignet für:

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau
1. Innenbereichsgeher: Niedrig

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

38.2 Produktart 24.74.01.1 Mechanisches Kniegelenk-Passteil mit Sperre und Schwungphasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit

Beschreibung

Eine Möglichkeit der mechanischen Standphasensicherung bei monozentrischen Kniegelenk-Passteilen stellt eine Sperrvorrichtung/Feststellung dar.

Zum Hinsetzen/Beugen muss die Sperre manuell entriegelt werden und beim Aufstehen aus der Sitzposition rastet sie in maximaler Streckstellung automatisch wieder ein; das Gangbild mit einem gesperrten Kniegelenk-Passteil ist unphysiologisch wie auch energieaufwändig und kann zu Fehlbelastungen der Wirbelsäule führen.

Bei deaktivierter Sperrvorrichtung lässt sich das Kniegelenk beugen, der Streckvorgang wird mechanisch unter Umständen durch Federvorbringer oder gummielastisches (Elastomer-)Material unterstützt. Die Schwungphasensteuerung erfolgt zusätzlich beispielsweise über mechanische Bremsen, die eine justierbare, konstante Friktionswirkung/Reibung an der Gelenkachse erzeugen und ein Fortbewegen bei gleichbleibender Gehgeschwindigkeit ermöglichen.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

– Durch (statischen) Prothesenaufbau/DP-Rückverlagerung in Relation zur Aufbaubezugs-Linie erforderlich: (-)

– Polyzentrische Herstellung:

(-)

- Mechanisch/Sperre (Feststellung):
- (+)
- Mechanisch/(Lastabhängige) Bremse:
- (-)
- Hydraulisch:
- (-)

Schwungphasensteuerung (Mobilität/Dynamik):

- Mechanisch (Streckhilfe/Bremselement):
- (+)
- Pneumatisch:
- (-)
- Hydraulisch:
- (-)

Steuerung/Funktionsprinzip:

- Mechanisch (allgemein):
- (+)
- Mikroprozessor/Mechatronisch (passiv):
- (-)
- Mikroprozessor/Aktuatorisch (aktiv):
- (-)
- Vernetztes/elektronisch kommunizierendes System
- (fixe Kombination Knie-/Fuß-Passteil):
- (-)

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Kniepassteil)

(-) = nicht vorhanden

Indikation

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Becken-, Oberschenkel- oder Knie-Bereich, geeignet für Modular-Bauweise, uni- und bilaterale/wasserfeste Versorgung (in Abhängigkeit von der individuellen Produktauswahl bzw. Passteil-Kombination).

Für Versicherte, die auf Grund ihres Alters, der Grunderkrankung, in Abhängigkeit ihres Allgemein- und Kräftezustandes, der Stumpfsituation in der Lage sind, kurze Wegstrecken, ggf. mit zusätzlicher Gehhilfe, zurückzulegen. Sie sind in der Lage, kleine Hindernisse zu überwinden. Sie haben einen hohen Anspruch an die Standphasensicherung, einen geringeren an die Dynamik (Schwungphase). Das Versorgungsziel ist die Erhaltung der Steh- und Gehfähigkeit im häuslichen und näheren Wohnumfeld. Die Gehfähigkeit, damit Gehstrecke ist limitiert.

Geeignet für:

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: Niedrig

2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

38.3 Produktart 24.74.01.2 Mechanisches Kniegelenk-Passteil mit Bremse und Schwunghasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit

Beschreibung

Es handelt sich um monozentrische Kniegelenk-Passteile mit Standphasensicherung durch eine mechanische lastabhängige Bremsvorrichtung, beispielsweise durch Außenbackenbremse, Klemmkörperbremse oder mittels Innenbacken-/Trommelbremse.

Die Kniegelenke sind so konstruiert, dass durch die axial wirkende Körperkraft bei Fersenauftritt die Bremsseinheit aktiviert (Komprimierung eines Gelenkanteils) wird und somit das Kniegelenk abbremst oder vollständig blockiert.

Kniegelenke mit mechanischer Standphasensicherung durch Bremssystem dienen einem erhöhten Sicherheitsbedürfnis. Das Einleiten der Schwunghase wird verzögert und die Dynamik eingeschränkt.

Ein physiologisches Einbeugen des Knie-Passteiles unter Last in der Schrittrücklage zur Einleitung der Schwunghase ist nur durch ein Hüftbeugemoment und eine Prothesenentlastung möglich.

Die Steuerung der Schwunghase erfolgt beispielsweise durch Federvorbringer und die individuell einstellbare Achsreibung.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

– Durch (statischen) Prothesenaufbau/DP-Rückverlagerung in Relation zur Aufbaubezugs-Linie erforderlich: (-)

– Polyzentrische Herstellung:

(-)

– Mechanisch/Sperre (Feststellung):

(-)

– Mechanisch/(Lastabhängige) Bremse:

(+)

– Hydraulisch:

(-)

Schwunghasensteuerung (Mobilität/Dynamik):

– Mechanisch (Streckhilfe/Bremselement):

(+)

– Pneumatisch:

(-)

– Hydraulisch:

(-)

Steuerung/Funktionsprinzip:

– Mechanisch (allgemein):

(+)

- Mikroprozessor/Mechatronisch (passiv):
(-)
- Mikroprozessor/Aktuatorisch (aktiv):
(-)
- Vernetztes/elektronisch kommunizierendes System
(fixe Kombination Knie-/Fuß-Pasteil):
(-)

(+) = in der Regel vorhanden
 (0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Kniepasteil)
 (-) = nicht vorhanden

Indikation

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Becken- oder Oberschenkel-Bereich, geeignet für Modular-Bauweise, unilaterale Versorgung.

Für Versicherte, die in Abhängigkeit ihres Allgemein- und Kräftezustandes und der Stumpfsituation in der Lage sind, mittlere Wegstrecken in der Ebene ohne größere Hindernisse, ggf. mit zusätzlicher Gehhilfe, zurückzulegen. Sie sind in der Lage kleinere Hindernisse zu überwinden. Sie haben einen hohen Anspruch an die Standphasensicherung, einen geringeren an die Dynamik (Schwungphase). Das Versorgungsziel ist die Erhaltung der Steh- und Gehfähigkeit im häuslichen und näheren Wohnumfeld.

Geeignet für:
 Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau
 1. Innenbereichsgeher: Niedrig

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

38.4 Produktart 24.74.01.3 Mechanisches Kniegelenk-Pasteil mit Bremse und Schwungphasensteuerung, mit geringer Geschwindigkeitsanpassung und mittlerer Gehgeschwindigkeit

Beschreibung

Es handelt sich um ein monozentrisches Kniegelenk-Pasteil mit Standphasensicherung durch eine mechanische lastabhängige Bremsvorrichtung und Schwungphasensteuerung, beispielsweise mittels pneumatischen Fluidsystems mit geringer Geschwindigkeitsanpassung und mittlerer Gehgeschwindigkeit.

Das Kniegelenk-Pasteil ist so konstruiert, dass durch die axial wirkende Körperkraft bei Fersenauftritt die Brems Einheit (Achs- oder Trommelbremse) aktiviert (Komprimierung eines Gelenkanteils) wird und das Kniegelenk abbremst oder vollständig blockiert.

Kniegelenke mit mechanischer Standphasensicherung durch Bremssysteme dienen einem erhöhten Sicherheitsbedürfnis. Das Einleiten der Schwungphase wird verzögert und die Dynamik

eingeschränkt.

Es besteht die Möglichkeit, beispielsweise durch einen Bouncy (Elastomer-Puffer/Federn individuell wählbarer Härte), die Standphase zusätzlich technisch zu sichern. Durch Bouncing wird eine limitierte, initiale, physiologische Kniebeuge bei Fersenkontakt (elastische Beugesicherung) zur Reduktion der einwirkenden (Bodenreaktions-) Kräfte auf die Gliederkette mit anschließender Bewegung in die Ausgangsposition nachgeahmt.

Ein physiologisches Einbeugen des Knie-Passteiles unter Last in der Schrittrücklage zur Einleitung der Schwungphase ist (wie bei den monozentrischen Gelenken ohne Bremswirkung) nur durch ein (starkes) Hüftbeugemoment und eine Prothesenentlastung möglich.

Die Steuerung der Schwungphase/Extension erfolgt beispielsweise pneumatisch mit automatischer Anpassung über ein begrenztes (geringes) Spektrum bis zu einer mittleren Gehgeschwindigkeit.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

- Durch (statischen) Prothesenaufbau/DP-Rückverlagerung in Relation zur Aufbaubezugs-Linie erforderlich: (-)
- Polyzentrische Herstellung:
(-)
- Mechanisch/Sperre (Feststellung):
(-)
- Mechanisch/(Lastabhängige) Bremse:
(+)
- Hydraulisch:
(-)

Schwungphasensteuerung (Mobilität/Dynamik):

- Mechanisch (Streckhilfe/Bremselement):
(0)
- Pneumatisch:
(+)
- Hydraulisch:
(-)

Steuerung/Funktionsprinzip:

- Mechanisch (allgemein):
(+)
- Mikroprozessor/Mechatronisch (passiv):
(-)
- Mikroprozessor/Aktuatorisch (aktiv):
(-)
- Vernetztes/elektronisch kommunizierendes System
(fixe Kombination Knie-/Fuß-Passteil):
(-)

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Kniepassteil)

(-) = nicht vorhanden

Indikation

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Becken- oder Oberschenkel-Bereich, geeignet für Modular-Bauweise, unilaterale Versorgung.

Für Versicherte, die in Abhängigkeit ihres Allgemein- und Kräftezustandes und der Stumpfsituation in der Lage sind, mittlere bis unbegrenzte Wegstrecken in der Ebene und im wechselnden Terrain zurückzulegen und Hindernisse zu überwinden. Sie haben einen höheren Anspruch an die Standphasensicherung, die Dynamik (Schwungphase) ist eingeschränkt. Das Versorgungsziel ist die Wiederherstellung der Steh- und Gehfähigkeit zur Teilhabe am Alltagsleben. Die Nutzung einer zusätzlichen Gehhilfe ist ggf. erforderlich.

Geeignet für:

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: Niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

38.5 Produktart 24.74.01.4 Mechanisches Kniegelenk-Passteil mit hydraulischer Standphasensicherung und Schwungphasensteuerung, mit mittlerer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit

Beschreibung

Es handelt sich um monozentrische Kniegelenk-Passteile mit hydraulischer Sicherung/Steuerung über den gesamten Schrittzyklus und mittlerer, automatischer Geschwindigkeitsanpassung bis hin zu einer hohen Gehgeschwindigkeit.

Nach Art, Ausführung oder Funktionsweise wird beispielsweise zwischen Linear-, Rotations-, Teleskop-/Zug-Hydraulik-Einheiten für Kniegelenk-Passteile unterschieden; die Ansteuerung erfolgt über Stellung der Ventile bzw. daraus resultierender Strömungsgeschwindigkeit im (Öl-)Fluidsystem, wobei die Ansprechschwelle u. a. individuell gewichtsabhängig und die Standphasenflexion sowie Schwungphasenextension in der Regel unabhängig voneinander, manuell justiert werden können.

Generell werden Hydraulik-Kniegelenke nach deren Grundzustand unterschieden; ist dies die Schwungphasensteuerung, so wird erst bei Fersenlast die Standphasendämpfung zugeschaltet bzw. bei Grundzustand Standphasendämpfung erst bei Vorfußkontakt auf Schwungphasenmodus umgeschaltet. Bei Fersenauftritt lässt die hydraulische Dämpfungseinheit in der Regel systemübergreifend eine physiologische, unbegrenzte, aber verzögerte bzw. gebremste Flexion unter Last (Yielding) zu. Ein (alternierendes) Trepp- und Schrägengehen sind für (hoch) aktive Personen (Mobilitätsklasse 3 und 4) ebenfalls möglich.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

- Durch (statischen) Prothesenaufbau/DP-Rückverlagerung in Relation zur Aufbaubezugs-Linie erforderlich: (-)
- Polyzentrische Herstellung:
(-)
- Mechanisch/Sperre (Feststellung):
(-)
- Mechanisch/(Lastabhängige) Bremse:
(-)
- Hydraulisch:
(+)

Schwungphasensteuerung (Mobilität/Dynamik):

- Mechanisch (Streckhilfe/Bremselement):
(0)
- Pneumatisch:
(-)
- Hydraulisch:
(+)

Steuerung/Funktionsprinzip:

- Mechanisch (allgemein):
(+)
- Mikroprozessor/Mechatronisch (passiv):
(-)
- Mikroprozessor/Aktuatorisch (aktiv):
(-)
- Vernetztes/elektronisch kommunizierendes System
(fixe Kombination Knie-/Fuß-Passteil):
(-)

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Kniepassteil)

(-) = nicht vorhanden

Indikation

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Becken- oder Oberschenkel-Bereich, geeignet für Modular-Bauweise, uni- und bilaterale Versorgung.

Für Versicherte, die in Abhängigkeit ihres Allgemein- und Kräftezustandes und der Stumpfsituation in der Lage sind, unbegrenzte Wegstrecken in der Ebene und im wechselnden Terrain zurückzulegen. Sie sind in der Lage, Hindernisse alternierend (abwärts) zu überwinden. Sie haben einen hohen Anspruch an die Dynamik in der Schwungphase mit einer Geschwindigkeitsanpassung. Das Versorgungsziel ist die Wiederherstellung der Mobilität im Alltag - nahe dem Gesunden. In der Regel ist keine zusätzliche Gehhilfe erforderlich.

Geeignet für:

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

- 3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
- 4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: Hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

38.6 Produktart 24.74.01.5 Mechanisches Kniegelenk-Passteil, frei beweglich, mit Schwungphasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit

Beschreibung

Es handelt sich um einfache, einachsige Kniegelenk-Passteile mit mechanischer Streckunterstützung während der Schwungphase, beispielsweise mittels Federvorbringer und gleichbleibender, geringer Gehgeschwindigkeit (ohne Anpassung), z. B. über Achsfriktion mechanisch gesteuert.

Eine technische Standphasensicherung ist nicht vorhanden und muss über den (statischen) Prothesenaufbau, sprich die Kniedrehpunkt-Rückverlagerung in Relation zur Aufbau-Bezugslinie, bewerkstelligt werden, um ein sicherheitsrelevantes, kniestreckendes Moment zu erzeugen.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

– Durch (statischen) Prothesenaufbau/DP-Rückverlagerung in Relation zur Aufbaubezugs-Linie erforderlich: (+)

– Polyzentrische Herstellung:

(-)

– Mechanisch/Sperre (Feststellung):

(-)

– Mechanisch/(Lastabhängige) Bremse:

(-)

– Hydraulisch:

(-)

Schwungphasensteuerung (Mobilität/Dynamik):

– Mechanisch (Streckhilfe/Bremselement):

(+)

– Pneumatisch:

(-)

– Hydraulisch:

(-)

Steuerung/Funktionsprinzip:

– Mechanisch (allgemein):

(+)

– Mikroprozessor/Mechatronisch (passiv):

(-)

– Mikroprozessor/Aktuatorisch (aktiv):

(-)
- Vernetztes/elektronisch kommunizierendes System
(fixe Kombination Knie-/Fuß-Passteil):
(-)

(+) = in der Regel vorhanden
(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Kniepassteil)
(-) = nicht vorhanden

Indikation

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkel-Bereich, geeignet für Modular-Bauweise, unilaterale Versorgung.

Für Versicherte, die in Abhängigkeit ihres Allgemein- und Kräftezustandes und der Stumpfsituation in der Lage sind, kurze Wegstrecken in der Ebene zurückzulegen. Sie müssen in der Lage sein, die Prothese in der Standphase aktiv zu sichern. Sie haben keinen Bedarf für eine Geschwindigkeitsanpassung (Dynamik in der Schwungphase). Das Versorgungsziel ist die Wiederherstellung der Steh- und Gehfähigkeit in der Häuslichkeit und im näheren Wohnumfeld. Die Nutzung zusätzlicher Gehhilfen ist ggf. erforderlich.

Geeignet für:
Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau
1. Innenbereichsgeher: Niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

38.7 Produktart 24.74.01.6 Mechanisches Kniegelenk-Passteil, frei beweglich, mit Schwungphasensteuerung, mit geringer Geschwindigkeitsanpassung und mittlerer Gehgeschwindigkeit

Beschreibung

Es handelt sich um ein monozentrisches Kniegelenk-Passteil mit beispielsweise pneumatischer Schwungphasensteuerung und begrenzter/geringer, automatischer Geschwindigkeitsanpassung bis zu einer mittleren Gehgeschwindigkeit.

Eine technische Standphasensicherung ist nicht vorhanden und wird jedoch über den (statischen) Prothesenaufbau, sprich die Kniedrehpunkt-Rückverlagerung in Relation zur Aufbau-Bezugslinie, bewerkstelligt, um ein sicherheitsrelevantes, kniestreckendes Moment zu erzeugen.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):
- Durch (statischen) Prothesenaufbau/DP-Rückverlagerung in Relation zur Aufbaubezugs-Linie erforderlich: (+)

- Polyzentrische Herstellung:
(-)
- Mechanisch/Sperre (Feststellung):
(-)
- Mechanisch/(Lastabhängige) Bremse:
(-)
- Hydraulisch:
(-)

Schwungphasensteuerung (Mobilität/Dynamik):

- Mechanisch (Streckhilfe/Bremselement):
(0)
- Pneumatisch:
(+)
- Hydraulisch:
(-)

Steuerung/Funktionsprinzip:

- Mechanisch (allgemein):
(+)
- Mikroprozessor/Mechatronisch (passiv):
(-)
- Mikroprozessor/Aktuatorisch (aktiv):
(-)
- Vernetztes/elektronisch kommunizierendes System
(fixe Kombination Knie-/Fuß-Pasteil):
(+)

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Kniepasteil)

(-) = nicht vorhanden

Indikation

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkel-Bereich, geeignet für Modular-Bauweise, unilaterale Versorgung.

Für Versicherte, die in Abhängigkeit ihres Allgemein- und Kräftezustandes und der Stumpfsituation in der Lage sind, kurze bis mittlere Wegstrecken in der Ebene zurückzulegen. Sie müssen in der Lage sein, die Prothese in der Standphase aktiv zu sichern. Sie haben keinen höheren Anspruch an die Standphasensicherung und Dynamik in der Schwungphase mit begrenzter Geschwindigkeitsanpassung. Das Versorgungsziel ist die Wiederherstellung der Steh- und Gehfähigkeit in der Häuslichkeit und im näheren Wohnumfeld. Die Nutzung einer zusätzlichen Gehhilfe ist ggf. erforderlich.

Geeignet für:

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: Niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

38.8 Produktart 24.74.01.7 Mechanisches Kniegelenk-Passteil, frei beweglich, mit Schwungphasensteuerung, mit mittlerer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit

Beschreibung

Es handelt sich um ein monozentrisches Kniegelenk-Passteil mit hydraulischer (oder pneumatischer) Schwungphasensteuerung und mittlerer, automatischer Geschwindigkeitsanpassung bis zu einer hohen Gehgeschwindigkeit.

Eine technische Standphasensicherung ist nicht vorhanden und wird jedoch über den (statischen) Prothesenaufbau, sprich die Kniedrehpunkt-Rückverlagerung in Relation zur Aufbau-Bezugslinie, bewerkstelligt, um ein sicherheitsrelevantes, kniestreckendes Moment zu erzeugen.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

– Durch (statischen) Prothesenaufbau/DP-Rückverlagerung in Relation zur Aufbaubezugs-Linie erforderlich: (+)

– Polyzentrische Herstellung:

(-)

– Mechanisch/Sperre (Feststellung):

(-)

– Mechanisch/(Lastabhängige) Bremse:

(-)

– Hydraulisch:

(-)

Schwungphasensteuerung (Mobilität/Dynamik):

– Mechanisch (Streckhilfe/Bremselement):

(0)

– Pneumatisch:

(0)

– Hydraulisch:

(+)

Steuerung/Funktionsprinzip:

– Mechanisch (allgemein):

(+)

– Mikroprozessor/Mechatronisch (passiv):

(-)

– Mikroprozessor/Aktuatorisch (aktiv):

(-)

– Vernetztes/elektronisch kommunizierendes System

(fixe Kombination Knie-/Fuß-Passteil):

(-)

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Kniepassteil)

(-) = nicht vorhanden

Indikation

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkel-Bereich, geeignet für Modular-Bauweise, unilaterale Versorgung.

Für Versicherte, die in Abhängigkeit ihres Allgemein- und Kräftezustandes und der Stumpfsituation in der Lage sind, unbegrenzte Wegstrecken in der Ebene zurücklegen zu können. Sie müssen in der Lage sein, die Prothese in der Standphase aktiv zu sichern. Sie haben keinen höheren Anspruch an die Standphasensicherung, jedoch an die Dynamik in der Schwungphase mit einer Geschwindigkeitsanpassung bis zu einer hohen Gehgeschwindigkeit. Das Versorgungsziel ist die Wiederherstellung der Steh- und Gehfähigkeit im Alltag ohne Limitierung der Gehstrecke und des Terrains.

Geeignet für:

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: Hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

38.9 Produktart 24.74.01.8 Mechatronisches Kniegelenk-Passteil mit hydraulischer/magnetorheologischer Standphasensicherung und/oder Schwungphasensteuerung, mit automatischer Geschwindigkeitsanpassung und mittlerer Gehgeschwindigkeit

Beschreibung

Ein mechatronisches Knie-Passteil mit hydraulischer/magnetorheologischer Standphasensicherung dient, in Abhängigkeit von Art und Ausführung, der unmittelbaren, situationsabhängigen Sicherung der Standphase bzw. einer adaptiven, dynamischen Steuerung der Schwungphase mit automatischer Geschwindigkeitsanpassung und mittlerer Gehgeschwindigkeit.

In jeder Phase des Gangzyklus wird dazu der jeweils erforderliche „Momentan-Widerstand“ durch einen Mikroprozessor mithilfe von komplexer Bewegungs- und Lage-Sensortechnik (in Abhängigkeit der individuellen Produktauswahl) ermittelt und dementsprechend durch integriertes Fluidsystem (mittels Öl) oder magnetorheologische Flüssigkeit (und über deren situationsabhängige, „elektromagnetische“ Viskositätsvariabilität) geregelt.

Die Umschaltung von Stand- auf Schwungphasen-Funktion/Modus sowie das Erkennen und Reagieren auf eine unerwartet plötzliche Unterbrechung des Schrittzylusses wird ebenfalls (in Echtzeit) mikroprozessor-gesteuert.

Nach Art und Ausführung der Regeltechnik/Steuerung wird zwischen (pneumatischen), hydraulischen und magnetorheologischen Systemen differenziert. Diese unterscheiden sich u. a. in der Dämpfung der Standphasenextension, beim fortlaufenden Gehen mit Standphasenflexion, in den benötigten Kräften zur Ansteuerung sowie in der Adaption des Schwungsverhaltens an physiologische Gangmuster voneinander.

Zu den Funktionen der manuell justierbaren Kniegelenk-Passteile mit hydraulischer Stand- und Schwungphasensteuerung zählen z. B. Yielding (unlimitiertes Einbeugen unter Last) oder das Treppen- bzw. Gehen von Steigungen/Gefälle im Wechselschritt (alternierend). Diese Passteile bieten (in Abhängigkeit der individuellen Produktauswahl) sicherheitsrelevante Zusatzfunktionen, wie beispielsweise Stolperschutz, sicheres Rückwärtsgehen, Sitz-/Entlastungsfunktion, Aufstehunterstützung, Rollstuhl-Funktion, Sperr-/Stehfunktion (mit gebeugtem Knie unter Last) sowie Sicherheits- oder Fahrrad-Modus.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

- Durch (statischen) Prothesenaufbau/DP-Rückverlagerung in Relation zur Aufbaubezugs-Linie erforderlich: (-)

- Polyzentrische Herstellung:

(-)

- Mechanisch/Sperre (Feststellung):

(-)

- Mechanisch/(Lastabhängige) Bremse:

(-)

- Hydraulisch:

(+)

Schwungphasensteuerung (Mobilität/Dynamik):

- Mechanisch (Streckhilfe/Bremselement):

(0)

- Pneumatisch:

(0)

- Hydraulisch:

(+)

Steuerung/Funktionsprinzip:

- Mechanisch (allgemein):

(-)

- Mikroprozessor/Mechatronisch (passiv):

(+)

- Mikroprozessor/Aktuatorisch (aktiv):

(-)

- Vernetztes/elektronisch kommunizierendes System

(fixe Kombination Knie-/Fuß-Passteil):

(-)

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Kniepassteil)

(-) = nicht vorhanden

Indikation

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Becken-, Oberschenkel- oder Knie-Bereich, geeignet für Modular-Bauweise, uni- und bilaterale (in Abhängigkeit von der individuellen Produktauswahl bzw. Passteil-Kombination).

Für Versicherte mit einem zusätzlichen Bedarf einer gangphasenadaptierten Steuerung mit zusätzlich notwendiger Sicherheit, Standstabilität, Adaption an unterschiedliche Untergründe:

– Zur Harmonisierung des Gangbildes, dem möglichen Verzicht einer Gehhilfe sowie Reduktion der auf den Stumpf einwirkenden Kräfte.

Für Versicherte, die in Abhängigkeit ihres Allgemein- und Kräftezustandes und der Stumpfsituation in der Lage sind, die Gebrauchsvorteile dieser Kniepassteil-Steuerung über den gesamten Alltag nutzen zu können. Die Prothese ermöglicht es den Versicherten intuitiv, das heißt ohne Kontrolle der Gangphasen, insbesondere der Steh- und Gehsicherheit, nahe dem Gesunden beliebige Wegstrecken mit wechselnden Geschwindigkeiten, auch im Terrain zurückzulegen. Das Versorgungsziel ist die Teilhabe am Alltagsleben – vergleichbar der gesunden Person.

Zur Exploration der erforderlichen zweckmäßigen und wirtschaftlichen Passteilauswahl, entsprechend der Störung der Funktion und Struktur, den Aktivitäten der Versicherten oder des Versicherten sowie dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe am Alltagsleben ist eine umfassende kontextbezogene statische und dynamische Befunderhebung erforderlich. Das erfordert eine ganzheitliche Betrachtung und vergleichende Ganganalyse – im Einzelfall auch im Ganglabor.

Geeignet für:

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: Niedrig

2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

38.10 Produktart 24.74.01.9 Mechatronisches Kniegelenk-Passteil, mit hydraulischer/magnetorheologischer Standphasensicherung und Schwungphasensteuerung, mit automatischer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit

Beschreibung

Ein mechatronisches Knie-Passteil mit hydraulischer/magnetorheologischer Standphasensicherung dient, in Abhängigkeit von Art und Ausführung, der unmittelbaren,

situationsabhängigen Sicherung der Standphase. Diese ermöglicht außerdem eine adaptive, dynamische Steuerung der Schwungphase mit automatischer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit.

In jeder Phase des Gangzyklus wird dazu der jeweils erforderliche „Momentan-Widerstand“ durch einen Mikroprozessor mithilfe von komplexer Bewegungs- und Lage-Sensortechnik (in Abhängigkeit der individuellen Produktauswahl) ermittelt und dementsprechend durch ein integriertes Fluidsystem (mittels Öl) oder magnetorheologische Flüssigkeit (und über deren situationsabhängige, „elektromagnetische“ Viskositätsvariabilität) geregelt.

Die Umschaltung von Stand- auf Schwungphasen-Funktion/Modus sowie das Erkennen und Reagieren auf eine unerwartet plötzliche Unterbrechung des Schrittzylusses wird ebenfalls (in Echtzeit) mikroprozessor-gesteuert.

Nach Art und Ausführung der Regeltechnik/Steuerung wird zwischen hydraulischen und magnetorheologischen Systemen differenziert, die sich beispielsweise in der Dämpfung der Standphasenextension, beim fortlaufenden Gehen mit Standphasenflexion, in den benötigten Kräften zur Ansteuerung sowie in der Adaption des Schwungsverhaltens an physiologische Gangmuster voneinander unterscheiden.

Zu den Funktionen der manuell justierbaren Kniegelenk-Passteile mit hydraulischer Stand- und Schwungphasensteuerung zählen z. B. Yielding (unlimitiertes Einbeugen unter Last) oder das Treppen- bzw. Gehen von Steigungen/Gefälle im Wechselschritt (alternierend). Diese Passteile bieten (in Abhängigkeit der individuellen Produktauswahl) sicherheitsrelevante Zusatzfunktionen, wie beispielsweise Stolperschutz, sicheres Rückwärtsgehen, Sitz-/Entlastungsfunktion, Aufstehunterstützung, Rollstuhl-Funktion, Sperr-/Stehfunktion (mit gebeugtem Knie unter Last) sowie Sicherheits- oder Fahrrad-Modus.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

– Durch (statischen) Prothesenaufbau/DP-Rückverlagerung in Relation zur Aufbaubezugs-Linie erforderlich: (-)

– Polyzentrische Herstellung:

(-)

– Mechanisch/Sperre (Feststellung):

(0)

– Mechanisch/(Lastabhängige) Bremse:

(0)

– Hydraulisch:

(+)

Schwungphasensteuerung (Mobilität/Dynamik):

– Mechanisch (Streckhilfe/Bremselement):

(0)

– Pneumatisch:

(-)

– Hydraulisch:

(+)

Steuerung/Funktionsprinzip:

– Mechanisch (allgemein):

- (-)
- Mikroprozessor/Mechatronisch (passiv):
- (+)
- Mikroprozessor/Aktuatorisch (aktiv):
- (-)
- Vernetztes/elektronisch kommunizierendes System
- (fixe Kombination Knie-/Fuß-Passteil):
- (-)

(+) = in der Regel vorhanden
 (0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Kniepassteil)
 (-) = nicht vorhanden

Indikation

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Becken-, Oberschenkel- oder Knie-Bereich, geeignet für Modular-Bauweise, uni- und bilaterale/wasserfeste Versorgung (in Abhängigkeit von der individuellen Produktauswahl bzw. Passteil-Kombination)

Für Versicherte mit einem zusätzlichen Bedarf einer gangphasenadaptierten Steuerung mit zusätzlich notwendiger Sicherheit, Standstabilität, Adaption an unterschiedliche Untergründe:

- Zur Harmonisierung des Gangbildes sowie Reduktion der auf den Stumpf einwirkenden Kräfte.

Für Versicherte, die in Abhängigkeit ihres Allgemein- und Kräftezustandes und der Stumpfsituation in der Lage sind, die Gebrauchsvorteile dieser Kniepassteilsteuerung über den gesamten Alltag nutzen zu können. Die Prothese ermöglicht es der Versicherten oder dem Versicherten intuitiv, das heißt ohne Kontrolle der Gangphasen, insbesondere der Steh- und Gehsicherheit, nahe dem Gesunden beliebige Wegstrecken mit wechselnden bis maximalen Geschwindigkeiten, auch im Terrain zurückzulegen. Das Versorgungsziel ist die Teilhabe am Alltagsleben - vergleichbar der gesunden Person.

Zur Exploration der erforderlichen zweckmäßigen und wirtschaftlichen Passteilauswahl, entsprechend der Störung der Funktion und Struktur, den Aktivitäten der Versicherten oder des Versicherten sowie dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe am Alltagsleben ist eine umfassende kontextbezogene statische und dynamische Befunderhebung erforderlich. Das erfordert eine ganzheitliche Betrachtung und vergleichende Ganganalyse - im Einzelfall auch im Ganglabor.

Geeignet für:

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: Hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

39. Produktuntergruppe 24.74.02 Kniegelenk-Passteile - monozentrisch II

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Angemessene medizinische Bewertungen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten (beispielsweise zugelassene Hüft- und/oder

Fuß-Pasteil-Kombinationsmöglichkeiten).

- Adaptionsmöglichkeiten mittels justierbarem Strukturteil (Anschluss-Adapter) zur Integration in das modulare Beinprothesen-System.
- Verwendungsspektrum/Einsatzbereich nach Amputationshöhen (beispielsweise eventuelle Zulassung auch für bilaterale Versorgung).
- Verwendungsspektrum/Einsatzbereich nach Mobilitätsgrad/Aktivitätsniveau.
- Angabe des maximal zulässigen Körpergewichtes.
- Monozentrische Achsgeometrie
- Fix integrierte bzw. ggf. externe, wechselbare Akku-Systeme.
- Ladegerät-Anschlussmöglichkeit (mindestens/in der Regel) am 230-Volt-Stromnetz.
- Angabe Akku(ladestandes)-Kontrollanzeige (mit Warnfunktion).
- Von der Zufuhr elektrischer Energie unabhängige, unter Umständen funktionell eingeschränkte, aber sichere Verwendung für die Versicherte oder den Versicherten muss jederzeit möglich sein (Sicherheitsmodus).
- Angabe zur Korrosionsbeständigkeit/Wasserfestigkeit inklusive der IP-Klasse.

Zusätzliche Anforderungen an 24.74.02.0 Aktuatorisches Kniegelenk-Pasteil mit Standphasensicherung und Schwungphasensteuerung, mit automatischer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit:

Nachzuweisen ist:

- „Aktive“ Flexion und Extension mittels „Aktuatoren“, die Steuerungssignale des Mikroprozessors in mechanische Fortbewegung umwandeln.
- Regelung der multisensoriellen, mikroprozessor-gesteuerten Systeme durch permanente Messung und dynamische Anpassung (verzögerungsfrei/in Echtzeit) aller Parameter während eines Schrittzylusses.
- Multiparametergesteuerte, voneinander unabhängige Einstellbarkeit der Flexions-/Extensions-Bewegungswiderstände.
- Multiparametergesteuerte Einstellbarkeit von Schrägen- und Treppen-Funktion.
- Multiparametergesteuerte, schrittpositionsabhängige Regelung der Standphase und unlimitierten Kniebeugung unter Last (Yielding).
- Unterstützung beim Aufstehen und (alternierenden) Treppauf- bzw. Schrägen-Hochgehen durch aktive Motorunterstützung.
- Schrägen- oder Treppengehen im Wechselschritt (alternierend runter und ggf. auch hoch).
- Angabe, ob Stolperschutz-Funktion vorhanden ist.
- Angabe, ob Entlastungs-/Sitz-Funktion vorhanden ist.

- Angabe, ob (automatische) Stehfunktion (mit gebeugtem Knie unter Last) vorhanden ist.
- Angabe, ob ein gebeugtes Aufsetzen/Vorflexion bei Lastübernahme möglich ist.
- Angabe, ob Schwungphasensicherung/Stolperschutz-Funktion vorhanden ist.
- Angabe, ob Hindernis-Übersteige-Funktion vorhanden ist.
- Angabe, ob Aufsteh-/Hinsetz-Funktion vorhanden ist.
- Angabe, ob eine Fahrrad-Modus und welche weiteren zusätzlichen wählbaren/programmierbaren Modi vorhanden sind.
- Angabe, ob ein sicheres Rückwärtsgehen/Gehen in Trippelschritten möglich ist.

Zusätzliche Anforderungen an 24.74.02.1 Sonstiges Kniegelenk-Pasteil(system):

Nachzuweisen ist:

- Elektronisch verbundene Kniegelenks- und Fuß-Pasteil-Systeme.
- Angabe der vorhanden Energieeinheit
- Regelung der multisensoriellen, mikroprozessor-gesteuerten Systeme durch permanente Messung und dynamische Anpassung (verzögerungsfrei/in Echtzeit) aller Parameter während eines Schrittzylusses.
- Multiparametergesteuerte, voneinander unabhängige Einstellbarkeit der Flexions-/Extensions-Bewegungswiderstände.
- Multiparametergesteuerte Einstellbarkeit von Schrägen- und Treppen-Funktion.
- Schrägen- oder Treppengehen im Wechselschritt (alternierend runter und ggf. auch hoch).
- Angabe, ob ein alternierendes Treppen-/Schiefe Ebenen heruntergehen mit zunehmendem Widerstand (adaptive Yielding-Kontrolle) möglich ist.
- Angabe, ob Stolperschutz-Funktion vorhanden ist
- Angabe, ob Entlastungs-/Sitz-Funktion vorhanden ist.
- Angabe, ob (automatische) Stehfunktion (mit gebeugtem Knie unter Last) vorhanden ist.
- Angabe, ob ein gebeugtes Aufsetzen/Vorflexion bei Lastübernahme möglich ist.
- Angabe, ob Schwungphasensicherung/Stolperschutz-Funktion vorhanden ist.
- Angabe, ob Hindernis-Übersteige-Funktion vorhanden ist
- Angabe, ob Aufsteh-/Hinsetz-Funktion vorhanden ist.
- Angabe, ob eine Fahrrad-Modus und welche weiteren zusätzlichen wählbaren/programmierbaren Modi vorhanden sind.
- Angabe, ob ein sicheres Rückwärtsgehen/Gehen in Trippelschritten möglich ist.

Angemessene medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt, auf Basis von:

- Fallserien/Anwenderbeobachtungen

oder

- Ganganalysen, biomechanischen Studien, technischen Beschreibungen.

Es sind folgende Parameter zu belegen:

- Sichere und selbstständige Nutzbarkeit bzw. De-/Aktivierbarkeit sämtlicher produktabhängiger, spezifischer Funktionen.
- Zuverlässige Bereitstellung und Nutzung sämtlicher produktabhängiger Funktionen in verschiedenen Situationen, Umgebungen sowie Untergründen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.74.02.0 Aktuatorisches Kniegelenk-Passteil mit hydraulischer Standphasensicherung und Schwungphasensteuerung, mit automatischer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit:

Nachzuweisen ist:

- Sicheres Gehen von unterschiedlichen Neigungen/Schrägen.
- Sicheres Gehen von unterschiedlichen Treppen (–Stufenhöhen).
- Sicheres Gehen bei Simulation unterschiedlicher Gefahrensituationen (u. a. während der Schwungphase).
- Sicheres Übersteigen von unterschiedlichen Hindernissen.
- Sicheres Stehen u. a. auf Schrägen/Neigungen.
- Sicheres Rückwärtsgehen sowie Gehen in Trippelschritten.
- Gleichmäßige Standphasenkontrolle bei unterschiedlichen Gehgeschwindigkeiten beim Heruntergehen unterschiedlicher Neigungen/Treppen.
- Gleichmäßige Schwungphasensteuerung bei unterschiedlichen Gehgeschwindigkeiten bzw. Veränderung der Gehgeschwindigkeit(en).
- Initiale Kniebeugung in Abhängigkeit von der Gehgeschwindigkeit

Zusätzliche Anforderungen an 24.74.02.1 Sonstiges Kniegelenk-Passteil(system):

Nachzuweisen ist:

- Sicheres Gehen von unterschiedlichen Neigungen/Schrägen.
- Sicheres Gehen von unterschiedlichen Treppen (–Stufenhöhen).
- Sicheres Gehen bei Simulation unterschiedlicher Gefahrensituationen (u. a. während der Schwungphase).
- Sicheres Übersteigen von unterschiedlichen Hindernissen.

- Sicheres Stehen u. a. auf Schrägen/Neigungen.
- Sicheres Rückwärtsgehen sowie Gehen in Trippelschritten.
- Gleichmäßige Standphasenkontrolle bei unterschiedlichen Gehgeschwindigkeiten beim Heruntergehen unterschiedlicher Neigungen/Treppen.
- Gleichmäßige Schwungphasensteuerung bei unterschiedlichen Gehgeschwindigkeiten bzw. Veränderung der Gehgeschwindigkeit(en).
- Initiale Kniebeugung in Abhängigkeit von der Gehgeschwindigkeit.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfberichte

Prüfungen über die Einhaltung der harmonisierten Normen in der jeweils gültigen Fassung für das Produkt:

- DIN EN ISO 10328/Prothetik-Prüfung der Struktur von Prothesen der unteren Gliedmaßen – Anforderungen und Prüfverfahren.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung hinsichtlich des Wiedereinsatzes gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt III

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

- Die Auflistung der technischen Daten / Parameter

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Wartungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials

Produktkennzeichnung auf der Verpackung oder/und auf dem Produkt, u. a. mit folgenden Angaben:

- Maximal zulässiges Körpergewicht
- Mobilitätsgrad und Aktivitätsniveau

VI. Sonstige Anforderungen

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

Es sind die Anforderungen für die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen, die bereits unter den jeweiligen Produktuntergruppen der individuellen maßgefertigten Prothesenkomponenten aufgeführt sind, zu beachten.

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

39.1 Produktart 24.74.02.0 Aktuatorisches Kniegelenk-Pasteil mit Standphasensicherung und Schwungphasensteuerung, mit automatischer

Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit

Beschreibung

Ein aktuatorisches Knie-Passteil mit Standphasensicherung dient der unmittelbaren, situationsabhängigen Sicherung der Standphase sowie einer adaptiven, dynamischen Steuerung der Schwungphase mit automatischer Geschwindigkeitsanpassung bis zu einer hohen Gehgeschwindigkeit.

Besonderes Merkmal dieser Passteil-Systeme ist eine „aktive“ Unterstützung speziell beim Aufstehen und (alternierenden) Treppauf- bzw. Hochgehen von Schrägen durch motorunterstützte Flexion und Extension. Dabei wandeln „Aktuatoren“ die Steuerungssignale des Mikroprozessors in aktive, mechanische Bewegung um. Während jeder Phase des Gangzyklus wird der jeweils erforderliche „Momentan-Widerstand“ durch einen Mikroprozessor mithilfe von komplexer Bewegungs- und Lage-Sensortechnik ermittelt und dementsprechend geregelt.

Die Umschaltung von Stand- auf Schwungphasen-Funktion/Modus sowie das Erkennen und Reagieren auf eine unerwartet plötzliche Unterbrechung des Schrittzyklusses wird ebenfalls (in Echtzeit) mikroprozessor-gesteuert.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

– Durch (statischen) Prothesenaufbau/DP-Rückverlagerung in Relation zur Aufbaubezugs-Linie erforderlich: (-)

– Polyzentrische Herstellung:

(-)

– Mechanisch/Sperre (Feststellung):

(-)

– Mechanisch/(Lastabhängige) Bremse:

(-)

– Hydraulisch:

(+)

Schwungphasensteuerung (Mobilität/Dynamik):

– Mechanisch (Streckhilfe/Bremselement):

(0)

– Pneumatisch:

(-)

– Hydraulisch:

(+)

Steuerung/Funktionsprinzip:

– Mechanisch (allgemein):

(-)

– Mikroprozessor/Mechatronisch (passiv):

(-)

– Mikroprozessor/Aktuatorisch (aktiv):

(+)

– Vernetztes/elektronisch kommunizierendes System

(fixe Kombination Knie-/Fuß-Passteil):

(-)

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Kniepassteil)

(-) = nicht vorhanden

Indikation

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Hüft-, Oberschenkel-, Knie-Bereich, geeignet für Modular-Bauweise, uni- bzw. bilaterale Versorgung.

Für Versicherte mit einem zusätzlichen Bedarf einer gangphasenadaptierten Steuerung mit zusätzlich notwendiger Sicherheit, Standstabilität, Adaption an unterschiedliche Untergründe:

– Zur Harmonisierung des Gangbildes, dem möglichen Verzicht einer Gehhilfe sowie Reduktion der auf den Stumpf einwirkenden Kräfte.

Für Versicherte, die in Abhängigkeit ihres Allgemein- und Kräftezustandes und der Stumpfsituation – insbesondere bei Bestehen einer bilateralen Amputation der unteren Extremitäten – in der Lage sind, die Gebrauchsvorteile der aktuatorischen Kniepassteilsteuerung über den gesamten Alltag nutzen zu können. Die Prothese ermöglicht es den Versicherten intuitiv, das heißt ohne Kontrolle der Gangphasen, insbesondere der Steh- und Gehsicherheit, nahe dem Gesunden beliebige Wegstrecken mit wechselnden Geschwindigkeiten, auch in unwegsamem Terrain zurücklegen zu können sowie antriebsgesteuert alternierend Treppe und Schrägen begehen zu können. Das Versorgungsziel ist die Teilhabe am Alltagsleben – vergleichbar der gesunden Person. Ein funktioneller Zugewinn bedeutet, dass z. B. auf eine zusätzliche Gehhilfe verzichtet werden kann.

Zur Exploration der erforderlichen zweckmäßigen und wirtschaftlichen Passteilauswahl, entsprechend der Störung der Funktion und Struktur, den Aktivitäten der Versicherten oder des Versicherten sowie dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe am Alltagsleben ist eine umfassende kontextbezogene statische und dynamische Befunderhebung erforderlich. Das erfordert eine ganzheitliche Betrachtung und vergleichende Ganganalyse – im Einzelfall auch im Ganglabor.

Geeignet für:

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: Hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

39.2 Produktart 24.74.02.1 Sonstiges Kniegelenk-Passteil(system)

Beschreibung

Sonstige monozentrische, integrierte Kniegelenk-Passteil-Systeme sind u. a. fixe Passteil-

Kombinationen, beispielsweise aus speziell aufeinander abgestimmten mechatronischen Kniegelenks- und Fuß-Passteilen, mit dem Ziel, deren individuelle Qualitäten in einem integrierten Komplettsystem zu vereinen.

Diese vernetzten und elektronischen Systeme werden in der Regel von einer zentralen Energieeinheit gespeist und nutzen die von ihren Einzelkomponenten bewährte komplexe Sensor- und Regelungs-Technik mittels Überwachung/Steuerung durch Mikroprozessoren.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

- Durch (statischen) Prothesenaufbau/DP-Rückverlagerung in Relation zur Aufbaubezugs-Linie erforderlich: (-)

- Polyzentrische Herstellung:

(-)

- Mechanisch/Sperre (Feststellung):

(0)

- Mechanisch/(Lastabhängige) Bremse:

(-)

- Hydraulisch:

(+)

Schwungphasensteuerung (Mobilität/Dynamik):

- Mechanisch (Streckhilfe/Bremselement):

(0)

- Pneumatisch:

(+)

- Hydraulisch:

(+)

Steuerung/Funktionsprinzip:

- Mechanisch (allgemein):

(-)

- Mikroprozessor/Mechatronisch (passiv):

(+)

- Mikroprozessor/Aktuatorisch (aktiv):

(-)

- Vernetztes/elektronisch kommunizierendes System

(fixe Kombination Knie-/Fuß-Passteil):

(+)

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Kniepassteil)

(-) = nicht vorhanden

Indikation

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Hüft-, Oberschenkel-, Knie-Bereich, geeignet für Modular-Bauweise, (unilaterale) Versorgung.

Für Versicherte mit einem besonders hohen zusätzlichen Bedarf einer gangphasenadaptierten,

komplexen Steuerung eines kombinierten Knie-/Fuß-Passteilsystems mit dem Ziel, die im Einzelfall höheren Anforderungen an die Sicherheit, die über den Sicherheitsstand der einzeln angesteuerten Passteile hinausgeht, zu gewährleisten.

Standstabilität, Adaption an unterschiedliche Untergründe:

– Zur Harmonisierung des Gangbildes, dem möglichen Verzicht einer Gehhilfe sowie Reduktion der auf den Stumpf einwirkenden Kräfte.

Für Versicherte, die in Abhängigkeit ihres Allgemein- und Kräftezustandes und der Stumpfsituation in der Lage sind, die Gebrauchsvorteile der vernetzten Passteilsysteme über den gesamten Alltag nutzen zu können. Die Prothese ermöglicht es den Versicherten intuitiv, das heißt ohne Kontrolle der Gangphasen, insbesondere der Steh- und Gehsicherheit, beliebige Wegstrecken mit wechselnden Geschwindigkeiten, auch im Terrain zurücklegen zu können. Das Versorgungsziel ist die Teilhabe am Alltagsleben – vergleichbar der gesunden Person. Ein funktioneller Zugewinn bedeutet, dass z. B. auf eine zusätzliche Gehhilfe verzichtet werden kann.

Zur Exploration der erforderlichen zweckmäßigen und wirtschaftlichen Passteilauswahl, entsprechend der Störung der Funktion und Struktur, den Aktivitäten der Versicherten oder des Versicherten sowie dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe am Alltagsleben ist eine umfassende kontextbezogene statische und dynamische Befunderhebung erforderlich. Das erfordert eine ganzheitliche Betrachtung und vergleichende Ganganalyse – im Einzelfall auch im Ganglabor.

Geeignet für:

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: Hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

40. Produktuntergruppe 24.74.03 Kniegelenk-Passteile – polyzentrisch

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Angemessene medizinische Bewertungen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten (beispielsweise zugelassene Hüft- und/oder

Fuß-Pasteil-Kombinationsmöglichkeiten).

- Adaptionsmöglichkeiten mittels justierbarem Strukturteil (Anschluss-Adapter) zur Integration in das modulare Beinprothesen-System.
- Verwendungsspektrum/Einsatzbereich nach Amputationshöhen (beispielsweise eventuelle Zulassung auch für bilaterale Versorgung).
- Verwendungsspektrum/Einsatzbereich nach Mobilitätsgrad/Aktivitätsniveau.
- Angabe des maximal zulässigen Körpergewichtes.
- Angabe zur Korrosionsbeständigkeit/Wasserfestigkeit inklusive der IP-Klasse.
- Mehrachsige, gelenkige Verbindung/Achsgeometrie zwischen Gelenkunterteil und Gelenkoberteil mit polyzentrischer Gelenkdrehpunktverlagerung.
- Polyzentrische, geometrische Momentandrehpunktverlagerung nach hinten/oben in der Strecklage der Standphase und geometrische/funktionelle Gelenkverkürzung während der Schwungphase.
- Angabe der Einstellbarkeit des Momentandrehpunktes durch Verstellung der Achsgeometrie.
- Angabe über zusätzlich sichernde Verschlussgeometrie
- Angabe, ob ein Schaft-Adapter als spezifischer Eingussanker für Knieexartikulations-Schaftsysteme oder als Ausführung mit Gewinde zur Aufnahme eines proximalen Gewindeansatzes des Anschluss-Adapters (eines Kniegelenk-Pasteiles) von geringer Bauhöhe vorhanden ist.

Zusätzliche Anforderungen an 24.74.03.0 Mechanisches Kniegelenk-Pasteil mit permanenter Sperre, ohne Schwunghasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit:

Nachzuweisen ist:

- Mechanische Standphasensicherung durch automatische, permanente Kniesperre in der maximalen Streckstellung des Gelenks.
- Manuelle Entriegelungsmöglichkeit der Gelenksperre.

Zusätzliche Anforderungen an 24.74.03.1 Mechanisches Kniegelenk-Pasteil mit Sperre und Schwunghasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit:

Nachzuweisen ist:

- Angabe, ob zuschaltbare/deaktivierbare Sperrvorrichtung (Hybrid-Funktion) vorhanden ist.
- Automatische, permanente Verriegelung des Kniegelenk-Pasteiles in der (maximalen) Kniestreckung bei aktivierter Sperre.
- Manuelle Entriegelungsmöglichkeit der Gelenksperre.
- Vorbringer-Vorrichtung zur Unterstützung der Kniestreckung bei entsperrem Kniegelenk-Pasteil.

– Statische Gehgeschwindigkeits-Einstellung der Knieflexion/-extension, beispielsweise durch Achsreibung/Friction.

Zusätzliche Anforderungen an 24.74.03.2 Mechanisches Kniegelenk-Passteil, frei beweglich und Schwungphasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit:

Nachzuweisen ist:

– Statische Gehgeschwindigkeits-Einstellung der Knieflexion/-extension, beispielsweise durch Achsreibung/Friction.

– Angabe über zusätzlich sichernde Verschlussgeometrie.

Zusätzliche Anforderungen an 24.74.03.3 Mechanisches Kniegelenk-Passteil, frei beweglich und Schwungphasensteuerung, mit geringer Geschwindigkeitsanpassung und mittlerer Gehgeschwindigkeit:

Nachzuweisen ist:

– Schwungphasensteuerung bzw. manuelle Gehgeschwindigkeits-Einstellung, beispielsweise durch pneumatisches Fluidsystem mit geringer, automatischer Geschwindigkeitsanpassung und (bis zu) mittlerer Gehgeschwindigkeit.

– Angabe über zusätzlich sichernde Verschlussgeometrie.

– Angabe, ob über zusätzlich zur sicherheitsrelevanten, konstruktionsbedingten Momentandrehpunkt-Rückverlagerung initiale Standphasensicherung durch limitierte Flexion (Bouncing, beispielsweise mittels eines Elastomer-Moduls) vorhanden ist.

Zusätzliche Anforderungen an 24.74.03.4 Mechanisches Kniegelenk-Passteil, frei beweglich und Schwungphasensteuerung, mit mittlerer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit:

Nachzuweisen ist:

– Schwungphasensteuerung bzw. manuelle Gehgeschwindigkeits-Einstellung, beispielsweise durch hydraulisches Fluidsystem mit mittlerer, automatischer Geschwindigkeitsanpassung und (bis zu) hoher Gehgeschwindigkeit.

– Angabe über zusätzlich sichernde Verschlussgeometrie.

– Angabe, ob über zusätzlich zur sicherheitsrelevanten, konstruktionsbedingten Momentandrehpunkt-Rückverlagerung initiale Standphasensicherung durch limitierte Flexion (Bouncing, beispielsweise mittels eines Elastomer-Moduls).

Zusätzliche Anforderungen an 24.74.03.5 Mechanisches Kniegelenk-Passteil mit hydraulischer Standphasensicherung und Schwungphasensteuerung, mit mittlerer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit:

Nachzuweisen ist:

– Manuell gesteuerte, selbstregulierende Geschwindigkeitsanpassung und hydraulische Schwungphasensteuerung/Standphasensicherung bei unterschiedlichen funktionellen Anforderungen.

- Angabe, ob manuell (voneinander unabhängig) regelbare Stand- und Schwungphasensteuerung vorhanden sind.
- Gehen auf schiefer Ebene/Treppabgehen im Wechselschritt (alternierend).
- Bei Fersenauftritt in Analogie zur physiologischen Knieflexion mittels hydraulischer Dämpfung unlimitierte Flexion unter Last (Yielding).

Zusätzliche Anforderungen an 24.74.03.6 Mechatronisches Kniegelenk-Passteil mit hydraulischer Standphasensicherung und Schwungphasensteuerung, mit automatischer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit:

Nachzuweisen ist:

- Regelung der multisensoriellen, mikroprozessor-gesteuerten Systeme durch permanente Messung und dynamische Anpassung (verzögerungsfrei/in Echtzeit) aller Parameter während des Schrittzylusses.
- Multiparametergesteuerte, voneinander unabhängige Einstellbarkeit der Flexions-/Extensions-Bewegungswiderstände.
- Multiparametergesteuerte Einstellbarkeit von Schrägen- und Treppen-Funktion.
- Schrägen- oder Treppengehen im Wechselschritt (alternierend runter und ggf. auch hoch).
- Multiparametergesteuerte, schrittpositionsabhängige Regelung der Standphase und unlimitierten Kniebeugung unter Last (Yielding).
- Fix integrierte bzw. ggf. externe, wechselbare Akku-Systeme.
- Ladegerät-Anschlussmöglichkeit (mindestens/in der Regel) am 230-Volt-Stromnetz.
- Angabe Akku(ladestandes)-Kontrollanzeige (mit Warnfunktion).
- Von der Zufuhr elektrischer Energie unabhängige, unter Umständen funktionell eingeschränkte, aber sichere Verwendung für Versicherte muss jederzeit möglich sein (Sicherheitsmodus).
- Angabe, ob eine Entlastungs-/Sitz-Funktion vorhanden ist.
- Angabe, ob eine (automatische) Stehfunktion (mit gebeugtem Knie unter Last) vorhanden ist.
- Angabe, ob ein gebeugtes Aufsetzen/Vorflexion bei Lastübernahme möglich ist.
- Angabe, ob eine Schwungphasensicherung/Stolperschutz-Funktion vorhanden ist.
- Angabe, ob eine Hindernis-Übersteige-Funktion vorhanden ist.
- Angabe, ob eine Aufsteh-/Hinsetz-Funktion vorhanden ist.
- Angabe, ob ein Fahrrad-Modus und weiteren zusätzlichen wählbaren/programmierbaren Modi vorhanden sind.
- Angabe, ob ein sicheres Rückwärtsgehen/Gehen in Trippelschritten möglich ist.

Angemessene medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt, auf Basis von:

- Fallserien/Anwenderbeobachtungen

oder

- Ganganalysen, biomechanischen Studien, technischen Beschreibungen.

Es sind folgende Parameter zu belegen:

- Sichere und selbstständige Nutzbarkeit bzw. De-/Aktivierbarkeit sämtlicher produktabhängiger Funktionen.
- Zuverlässige Bereitstellung und Nutzung sämtlicher produktabhängiger Funktionen in verschiedenen Umgebungen und Situationen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.74.03.0 Mechanisches Kniegelenk–Passteil mit permanenter Sperre ohne Schwunghasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit:

Nachzuweisen ist:

- Mechanische Standphasensicherung durch permanente Kniesperre in der maximalen Streckstellung des Gelenks.
- Automatische, permanente Sperre des Kniegelenks in der Kniestreckung
- (Manuelle) Entriegelungsmöglichkeit der Gelenksperre.

Zusätzliche Anforderungen an 24.74.03.1 Mechanisches Kniegelenk–Passteil mit Sperre und Schwunghasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit:

Nachzuweisen ist:

- Optional aktivierbare, automatische Sperrung des Kniegelenks in der Kniestreckung.
- Mechanische Standphasensicherung bei aktivierter Kniesperre in der maximalen Streckstellung des Gelenks.
- (Manuelle) Entriegelungsmöglichkeit der Gelenksperre.
- Geringe, statische Gehgeschwindigkeitseinstellung (ohne Anpassung) der Knieextension mittels Vorbringer–Vorrichtung.

Zusätzliche Anforderungen an 24.74.03.2 Mechanisches Kniegelenk–Passteil, frei beweglich und Schwunghasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit:

Nachzuweisen ist:

- Zulassen einer standphasengerechten Deaktivierung der geometrischen Standphasenflexionssicherung bei Vorfußlast.
- Bei Fersenauftritt muss die volle Kniestreckung durch mechanische Unterstützung gewährleistet sein.
- Geringe, statische Gehgeschwindigkeitseinstellung (ohne Anpassung) der Knieextension mittels

Vorbringer-Vorrichtung.

Zusätzliche Anforderungen an 24.74.03.3 Mechanisches Kniegelenk-Passteil, frei beweglich und Schwunghasensteuerung, mit geringer Geschwindigkeitsanpassung und mittlerer Gehgeschwindigkeit:

Nachzuweisen ist:

- Zulassen einer standphasengerechten Deaktivierung der geometrischen Standphasenflexionssicherung bei Vorfußlast.
- Bei Fersenauftritt muss die volle Kniestreckung durch mechanische Unterstützung gewährleistet sein.
- Manuelle, (bis zur) mittleren Gehgeschwindigkeitseinstellung der Knieflexion- und/oder -extension und geringe Geschwindigkeitsanpassung.
- Ggf. Zulassen einer limitierten Standphasenflexion durch elastische Beugesicherung (Bouncing).

Zusätzliche Anforderungen an 24.74.03.4 Mechanisches Kniegelenk-Passteil, frei beweglich und Schwunghasensteuerung, mit mittlerer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit:

Nachzuweisen ist:

- Zulassen einer standphasengerechten Deaktivierung der geometrischen Standphasenflexionssicherung bei Vorfußlast.
- Bei Fersenauftritt muss die volle Kniestreckung durch mechanische Unterstützung gewährleistet sein.
- Manuelle, (bis zur) hohen Gehgeschwindigkeitseinstellung der Knieflexion- und/oder -extension und mittlere Geschwindigkeitsanpassung.
- Angabe einer limitierten Standphasenflexion durch elastische Beugesicherung (Bouncing).

Zusätzliche Anforderungen an 24.74.03.5 Mechanisches Kniegelenk-Passteil mit hydraulischer Standphasensicherung und Schwunghasensteuerung, mit mittlerer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit:

Nachzuweisen ist:

- Automatische, standphasengerechte Deaktivierung der Standphasenflexionssicherung.
- Bei Fersenauftritt muss die volle Kniestreckung durch mechanische Unterstützung gewährleistet sein.
- Individuelle, automatische mittlere Gehgeschwindigkeitsanpassung der Knieflexion/-extension bei (bis zu) hoher Gehgeschwindigkeit.
- Bei Fersenauftritt in Analogie zur physiologischen Knieflexion mittels hydraulischer Dämpfung unlimitierte Flexion unter Last (Yielding).

Zusätzliche Anforderungen an 24.74.03.6 Mechatronisches Kniegelenk-Passteil mit hydraulischer Standphasensicherung und Schwunghasensteuerung, mit automatischer

Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit:

Nachzuweisen ist:

- Sicheres Gehen von unterschiedlichen Neigungen/Schrägen.
- Sicheres Gehen von unterschiedlichen Treppen (–Stufenhöhen).
- Sicheres Gehen bei Simulation unterschiedlicher Gefahrensituationen (u. a. während der Schwungphase).
- Sicheres Übersteigen von unterschiedlichen Hindernissen.
- Sicheres Stehen u. a. auf Schrägen/Neigungen.
- Sicheres Rückwärtsgehen sowie Gehen in Trippelschritten.
- Gleichmäßige Standphasenkontrolle bei unterschiedlichen Gehgeschwindigkeiten beim Heruntergehen unterschiedlicher Neigungen/Treppen.
- Gleichmäßige Schwungphasensteuerung bei unterschiedlichen Gehgeschwindigkeiten bzw. Veränderung der Gehgeschwindigkeit(en).

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfberichte

Prüfungen über die Einhaltung der harmonisierten Normen in der jeweils gültigen Fassung für das Produkt:

- DIN EN ISO 10328/Prothetik-Prüfung der Struktur von Prothesen der unteren Gliedmaßen – Anforderungen und Prüfverfahren.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung hinsichtlich des Wiedereinsatzes gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt III.

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

– Die Auflistung der technischen Daten / Parameter

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Wartungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials

Produktkennzeichnung auf der Verpackung oder/und auf dem Produkt, u. a. mit folgenden Angaben:

- Maximal zulässiges Körpergewicht
- Mobilitätsgrad und Aktivitätsniveau

VI. Sonstige Anforderungen

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

Es sind die Anforderungen für die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen, die bereits unter den jeweiligen Produktuntergruppen der individuellen maßgefertigten Prothesenkomponenten aufgeführt sind, zu beachten.

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

40.1 Produktart 24.74.03.0 Mechanisches Kniegelenk-Pasteil mit permanenter Sperre, ohne Schwungphasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit

Beschreibung

Polyzentrische (mehrachsige) Kniegelenk-Pasteile imitieren den Bewegungsablauf des menschlichen Kniegelenks physiologischer und harmonischer als einachsige Gelenke. Die Produkte haben überwiegend einen dorsokraniel (hinter die Körperschwerpunktlinie) verlegten Momentandrehpunkt, der gegen ungewolltes Einbeugen sichert.

Aus der geringen effektiven Bauhöhe (speziell im gebeugten Zustand) resultiert zusätzlich eine optisch und vor allem physiologisch vorteilhafte Sitzhaltung.

Die Standphasensicherung bei polyzentrischen Kniegelenk-Pasteilen erfolgt über eine permanente (zuschaltbare) mechanische Sperrvorrichtung/Feststellung, die zum Hinsetzen/Beugen manuell entriegelt werden muss und beim Aufstehen aus der Sitzposition in maximaler Streckstellung automatisch wieder einrastet. Das Gangbild mit einem gesperrten, unbeweglichen Kniegelenk-Pasteil ist dementsprechend unphysiologisch wie auch energieaufwändig und führt zu Fehlbelastungen der Wirbelsäule.

Der Einsatzbereich für die Mobilitätsklasse 0-I ermöglicht die Sicherung des Transfers bei geringer körperlicher Belastbarkeit. Die Standphasensicherung bietet die Möglichkeit, eine ausreichende Steh- und Gehsicherheit im häuslichen Umfeld zu erzielen.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

– Durch (statischen) Prothesenaufbau/DP-Rückverlagerung in Relation zur Aufbaubezugs-Linie erforderlich: (–)

– Polyzentrische Herstellung:

(+)

– Mechanisch/Sperre (Feststellung):

(+)

– Mechanisch/(Lastabhängige) Bremse:

(–)

– Hydraulisch:

(–)

Schwungphasensteuerung (Mobilität/Dynamik):

– Mechanisch (Streckhilfe/Bremselement):

(0)

– Pneumatisch:

(–)

– Hydraulisch:

(-)

Steuerung/Funktionsprinzip:

– Mechanisch (allgemein):

(+)

– Mikroprozessor/Mechatronisch (passiv):

(-)

– Mikroprozessor/Aktuatorisch (aktiv):

(-)

– Vernetztes/elektronisch kommunizierendes System

(fixe Kombination Knie-/Fuß-Passteil):

(-)

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Kniepassteil)

(-) = nicht vorhanden

Indikation

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkel- oder Knie-Bereich, geeignet für Modular-Bauweise, uni- und bilaterale Versorgung.

Für Versicherte, die auf Grund ihres Alters, der Grunderkrankung, in Abhängigkeit ihres Allgemein- und Kräftezustandes, der Stumpfsituation nur noch in der Lage sind, kürzeste Wegstrecken allein, häufig mit personeller Unterstützung und/oder mit zusätzlichen Gehhilfen zurückzulegen. Sie haben einen hohen Anspruch an die Standphasensicherung, die durch die polyzentrische Kniegelenks-Herstellung erreicht wird und einen geringen an die Dynamik (Schwungphase). Das Versorgungsziel kann z. B. die Erhaltung der Steh- und Gehfähigkeit im häuslichen Bereich sein. Die Nutzung zusätzlicher Gehhilfen ist ggf. erforderlich.

Geeignet für:

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: Niedrig

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

40.2 Produktart 24.74.03.1 Mechanisches Kniegelenk-Passteil, mit Sperre und Schwungphasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit

Beschreibung

Polyzentrische (mehrachsige) Kniegelenk-Passteile imitieren den Bewegungsablauf des menschlichen Kniegelenks physiologischer und harmonischer als einachsige Gelenke. Die Produkte haben überwiegend einen dorsokraniel (hinter die Körperschwerpunktlinie) verlegten Momentendrehpunkt, der gegen ungewolltes Einbeugen sichert.

Während der Schwungphase (bei deaktivierter Sperre) wird durch eine veränderte Drehpunktlage bzw. funktionelle Unterschenkellängen-Verkürzung eine erhöhte Bodenfreiheit ermöglicht.

Aus der geringen effektiven Bauhöhe (speziell im gebeugten Zustand) resultiert zusätzlich eine optisch und vor allem physiologisch (Längenproportion Ober-/Unterschenkel) vorteilhafte Sitzhaltung.

Zusätzlich kann bei polyzentrischen Kniegelenk-Passteilen eine im Bedarfsfall optional aktivierbare/zuschaltbare Sperrvorrichtung/Feststellung zum Einsatz kommen.

Zum Hinsetzen/Beugen muss die Sperre manuell entriegelt werden. Beim Aufstehen aus der Sitzposition rastet sie in maximaler Streckstellung automatisch wieder ein.

Bei deaktivierter Sperrvorrichtung lässt sich das Kniegelenk beugen, der Streckvorgang wird mechanisch unter Umständen durch Federvorbringer und/oder gummielastisches (Elastomer-)Material unterstützt und ermöglicht ein Fortbewegen bei gleichbleibender, geringer Gehgeschwindigkeit.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

– Durch (statischen) Prothesenaufbau/DP-Rückverlagerung in Relation zur Aufbaubezugs-Linie erforderlich: (-)

– Polyzentrische Herstellung:

(+)

– Mechanisch/Sperre (Feststellung):

(+)

– Mechanisch/(Lastabhängige) Bremse:

(-)

– Hydraulisch:

(-)

Schwungphasensteuerung (Mobilität/Dynamik):

– Mechanisch (Streckhilfe/Bremselement):

(+)

– Pneumatisch:

(-)

– Hydraulisch:

(-)

Steuerung/Funktionsprinzip:

– Mechanisch (allgemein):

(+)

– Mikroprozessor/Mechatronisch (passiv):

(-)

– Mikroprozessor/Aktuatorisch (aktiv):

(-)

– Vernetztes/elektronisch kommunizierendes System

(fixe Kombination Knie-/Fuß-Passteil):

(-)

- (+) = in der Regel vorhanden
(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Kniepassteil)
(-) = nicht vorhanden

Indikation

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkel- oder Knie-Bereich, geeignet für Modular-Bauweise, uni- und bilaterale Versorgung.

Für Versicherte, die auf Grund ihres Alters, der Grunderkrankung, in Abhängigkeit ihres Allgemein- und Kräftezustandes, der Stumpfsituation in der Lage sind, kurze Wegstrecken, ggf. mit zusätzlicher Gehhilfe zurückzulegen. Sie sind in der Lage, kleine Hindernisse zu überwinden. Sie müssen kognitiv fähig sein, die Prothese in der Standphase durch die Polyzentrik aktiv zu sichern. Sie haben einen hohen Anspruch an die Standphasensicherung, einen geringeren an die Dynamik (Schwungphase). Das Versorgungsziel ist die Erhaltung der Steh- und Gehfähigkeit im häuslichen und näheren Wohnumfeld. Die Gehfähigkeit, damit Gehstrecke ist limitiert.

Geeignet für:

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: Niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

Mobilitätsgrad/Aktivitätsniveau:

1. Innenbereichsgeher: (+)
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: (0)
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: (-)
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: (-)

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

40.3 Produktart 24.74.03.2 Mechanisches Kniegelenk-Passteil, frei beweglich und Schwungphasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit

Beschreibung

Einfaches, frei bewegliches polyzentrisches Kniegelenk-Passteil mit Schwungphasensteuerung mittels Vorbringerfeder und/oder (unabhängig voneinander) justierbarer Achsreibung.

Mehrachsiges Kniegelenk-Passteile imitieren den Bewegungsablauf des menschlichen Kniegelenks physiologischer und harmonischer als einachsige Gelenke. Die Produkte haben überwiegend einen dorsokraniel (hinter die Körperschwerpunktlinie) verlegten Momentandrehpunkt, der gegen ungewolltes Einbeugen sichert.

Des Weiteren besteht die Möglichkeit, durch funktionelle Zusätze wie „Bouncing“ oder eine

spezielle Verschlussgeometrie, die Standphase zusätzlich zu sichern. Durch Bouncing wird beispielsweise mittels eines Elastomer-Puffers oder Federn (individuell wählbarer Härte) eine limitierte, initiale Kniebeuge bei Fersenkontakt (elastische Beugesicherung) zur Reduktion der einwirkenden Kräfte physiologisch nachgeahmt. Achsbedingte Verschluss-Geometrien blockieren die Kniebeugung bei Erreichen der vollständigen Extension und geben diese sicherheitsrelevant erst wieder frei, wenn der Körperschwerpunkt in der terminalen Standphase über das Passteil bewegt wird.

Während der Schwungphase wird durch eine veränderte Drehpunktlage bzw. funktionelle Unterschenkellängen-Verkürzung eine erhöhte Bodenfreiheit ermöglicht.

Aus der geringen, effektiven Bauhöhe (speziell im gebeugten Zustand) resultieren zusätzlich eine optisch und vor allem physiologisch (Längenproportion Ober-/Unterschenkel) vorteilhafte Sitzhaltung.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

- Durch (statischen) Prothesenaufbau/DP-Rückverlagerung in Relation zur Aufbaubezugs-Linie erforderlich: (-)
- Polyzentrische Herstellung:
(+)
- Mechanisch/Sperre (Feststellung):
(-)
- Mechanisch/(Lastabhängige) Bremse:
(-)
- Hydraulisch:
(-)

Schwungphasensteuerung (Mobilität/Dynamik):

- Mechanisch (Streckhilfe/Bremselement):
(+)
- Pneumatisch:
(-)
- Hydraulisch:
(-)

Steuerung/Funktionsprinzip:

- Mechanisch (allgemein):
(+)
- Mikroprozessor/Mechatronisch (passiv):
(-)
- Mikroprozessor/Aktuatorisch (aktiv):
(-)
- Vernetztes/elektronisch kommunizierendes System
(fixe Kombination Knie-/Fuß-Passteil):
(-)

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Kniepassteil)

(-) = nicht vorhanden

Indikation

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkel- oder Knie-Bereich, geeignet für Modular-Bauweise, uni- und bilaterale Versorgung.

Für Versicherte, die in Abhängigkeit ihres Allgemein- und Kräftezustandes und der Stumpfsituation in der Lage sind, kurze bis mittlere Wegstrecken in der Ebene zurücklegen können. Sie müssen kognitiv fähig sein, die Prothese in der Standphase durch die Polyzentrik aktiv zu sichern. Sie haben keinen höheren Anspruch an die Standphasensicherung und Dynamik in der Schwungphase mit begrenzter Geschwindigkeitsanpassung. Das Versorgungsziel ist die Wiederherstellung der Steh- und Gehfähigkeit in der Häuslichkeit und näherem Wohnumfeld. Die Nutzung zusätzlicher Gehhilfen ist ggf. erforderlich.

Geeignet für:

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: Niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

40.4 Produktart 24.74.03.3 Mechanisches Kniegelenk-Pasteil, frei beweglich und Schwunghasensteuerung, mit geringer Geschwindigkeitsanpassung und mittlerer Gehgeschwindigkeit

Beschreibung

Produkte dieser Art sind frei bewegliche, polyzentrische Kniegelenk-Pasteile mit Schwunghasensteuerung, beispielsweise mittels pneumatischen Fluidsystems mit geringer, automatischer Geschwindigkeitsanpassung und mittlerer Gehgeschwindigkeit.

Mehrachsiges Kniegelenk-Pasteile imitieren den Bewegungsablauf des menschlichen Kniegelenks physiologischer und harmonischer als einachsige Gelenke. Die Produkte haben überwiegend einen dorsokranial (hinter die Körperschwerpunktlinie) verlegten Momentendrehpunkt, der gegen ungewolltes Einbeugen sichert.

Des Weiteren besteht die Möglichkeit, durch funktionelle Zusätze wie „Bouncing“ oder eine spezielle Verschlussgeometrie, die Standphase zusätzlich technisch zu sichern. Durch Bouncing wird mittels eines Elastomer-Puffers oder Federn (individuell wählbarer Härte) eine limitierte, initiale Kniebeuge bei Fersenkontakt (elastische Beugesicherung) zur Reduktion der einwirkenden Kräfte physiologisch nachgeahmt. Achsbedingte Verschluss-Geometrien blockieren die Kniebeugung bei Erreichen der vollständigen Extension und geben diese sicherheitsrelevant erst wieder frei, wenn der Körperschwerpunkt in der terminalen Standphase über das Pasteil bewegt wird.

Während der Schwunghase wird durch eine veränderte Drehpunktlage bzw. funktionelle Unterschenkel-Längen-Verkürzung eine erhöhte Bodenfreiheit ermöglicht.

Aus dieser Bauhöhe speziell im gebeugten Zustand resultiert zusätzlich eine optisch und vor allem physiologisch (Längenproportion Ober-/Unterschenkel) vorteilhafte Sitzhaltung.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

– Durch (statischen) Prothesenaufbau/DP-Rückverlagerung in Relation zur Aufbaubezugs-Linie erforderlich: (-)

– Polyzentrische Herstellung:

(+)

– Mechanisch/Sperre (Feststellung):

(-)

– Mechanisch/(Lastabhängige) Bremse:

(-)

– Hydraulisch:

(-)

Schwungphasensteuerung (Mobilität/Dynamik):

– Mechanisch (Streckhilfe/Bremselement):

(0)

– Pneumatisch:

(+)

– Hydraulisch:

(-)

Steuerung/Funktionsprinzip:

– Mechanisch (allgemein):

(+)

– Mikroprozessor/Mechatronisch (passiv):

(-)

– Mikroprozessor/Aktuatorisch (aktiv):

(-)

– Vernetztes/elektronisch kommunizierendes System

(fixe Kombination Knie-/Fuß-Pasteil):

(-)

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Kniepasteiltyp)

(-) = nicht vorhanden

Indikation

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkel- oder Knie-Bereich, geeignet für Modular-Bauweise, uni- und bilaterale Versorgung.

Für Versicherte, die in Abhängigkeit ihres Allgemein- und Kräftezustandes und der Stumpfsituation in der Lage sind, unbegrenzte Wegstrecken in der Ebene zurückzulegen. Sie müssen kognitiv fähig sein, die Prothese in der Standphase durch die Polyzentrik aktiv zu sichern. Sie haben einen geringen Anspruch an die Dynamik in der Schwungphase mit einer Geschwindigkeitsanpassung bis zu einer mittleren Gehgeschwindigkeit. Das Versorgungsziel ist

die Wiederherstellung der Steh- und Gehfähigkeit im Alltag bei limitierter Gehstrecke.

Geeignet für:

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: Niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

40.5 Produktart 24.74.03.4 Mechanisches Kniegelenk-Pasteil, frei beweglich und Schwungphasensteuerung, mit mittlerer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit

Beschreibung

Produkte dieser Art sind frei bewegliche, polyzentrische Kniegelenk-Pasteile mit Schwungphasensteuerung durch (pneumatisches oder) hydraulisches Fluidsystem mit mittlerer, automatischer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit.

Mehrachsiges Kniegelenk-Pasteile imitieren den Bewegungsablauf des menschlichen Kniegelenks physiologischer und harmonischer als einachsige Kniegelenke. Die Produkte haben überwiegend einen dorsokraniel (hinter die Körperschwerpunktlinie) verlegten Momentandrehpunkt, der gegen ungewolltes Einbeugen sichert.

Ferner besteht die Möglichkeit durch funktionelle Zusätze wie „Bouncing“ oder eine spezielle Verschlussgeometrie die Standphase zusätzlich technisch zu sichern. Durch Bouncing wird beispielsweise mittels eines Elastomer-Puffers oder Federn (individuell wählbarer Härte) eine limitierte, initiale Kniebeuge bei Fersenkontakt (elastische Beugesicherung) zur Reduktion der einwirkenden Kräfte physiologisch nachgeahmt. Achsbedingte Verschluss-Geometrien blockieren die Kniebeugung bei Erreichen der vollständigen Extension und geben diese sicherheitsrelevant erst wieder frei, wenn der Körperschwerpunkt in der terminalen Standphase über das Pasteil bewegt wird.

Während der Schwungphase wird durch eine veränderte Drehpunktlage bzw. funktionelle Unterschenkellängen-Verkürzung eine erhöhte Bodenfreiheit ermöglicht.

Aus dieser Bauhöhe speziell im gebeugten Zustand resultiert zusätzlich eine optisch und vor allem physiologisch (Längenproportion Ober-/Unterschenkel) vorteilhafte Sitzhaltung.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

– Durch (statischen) Prothesenaufbau/DP-Rückverlagerung in Relation zur Aufbaubezugs-Linie erforderlich: (-)

– Polyzentrische Herstellung:

(+)

- Mechanisch/Sperre (Feststellung):
- (-)
- Mechanisch/(Lastabhängige) Bremse:
- (-)
- Hydraulisch:
- (-)

Schwungphasensteuerung (Mobilität/Dynamik):

- Mechanisch (Streckhilfe/Bremselement):
- (0)
- Pneumatisch:
- (+)
- Hydraulisch:
- (+)

Steuerung/Funktionsprinzip:

- Mechanisch (allgemein):
- (+)
- Mikroprozessor/Mechatronisch (passiv):
- (-)
- Mikroprozessor/Aktuatorisch (aktiv):
- (-)
- Vernetztes/elektronisch kommunizierendes System
- (fixe Kombination Knie-/Fuß-Pasteil):
- (-)

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Kniepasteil)

(-) = nicht vorhanden

Indikation

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkel- oder Knie-Bereich, geeignet für Modular-Bauweise, uni- und bilaterale Versorgung.

Für Versicherte, die in Abhängigkeit ihres Allgemein- und Kräftezustandes und der Stumpfsituation in der Lage sind, unbegrenzte Wegstrecken in der Ebene zurückzulegen. Sie müssen kognitiv fähig sein, die Prothese in der Standphase durch die Polyzentrik aktiv zu sichern. Sie haben einen höheren Anspruch an die Dynamik in der Schwungphase mit einer Geschwindigkeitsanpassung bis zu einer hohen Gehgeschwindigkeit. Das Versorgungsziel ist die Wiederherstellung der Steh- und Gehfähigkeit im Alltag ohne Limitierung der Gehstrecke und des Terrains.

Geeignet für:

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: Hoch

40.6 Produktart 24.74.03.5 Mechanisches Kniegelenk-Pasteil, mit hydraulischer Standphasensicherung und Schwungphasensteuerung, mit mittlerer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit

Beschreibung

Produkte dieser Art sind polyzentrische Kniegelenksysteme mit hydraulischer Sicherung bzw. Steuerung. Die Kombination der mittleren, automatischen Geschwindigkeitsanpassung mit hoher Gehgeschwindigkeit über den gesamten Schrittzzyklus ist speziell für aktive Personen der Mobilitätsklassen 3 und 4 geeignet.

Die Hydraulik-Einheit reagiert (beispielsweise im Vergleich zur Pneumatik) direkter und verzögerungsfreier bei zusätzlich höherem Dämpfungspotenzial. Die Ansteuerung erfolgt über die Stellung der Ventile bzw. daraus resultierender Strömungsgeschwindigkeit im (Öl-) Fluidsystem, wobei die Ansprechschwelle u. a. gewichtsabhängig und die Standphasenflexion sowie Schwungphasenextension in der Regel unabhängig voneinander manuell einjustiert werden können.

Bei Fersenauftritt lässt die hydraulische Dämpfungseinheit eine physiologische, gebremste Flexion unter Last (Yielding) zu, ein (alternierendes) Trepp- und Bergabgehen sind für (hoch) aktive Personen ebenfalls möglich.

Polyzentrische (mehrachsige) Kniegelenk-Pasteile imitieren den Bewegungsablauf des menschlichen Kniegelenks physiologischer und harmonischer als einachsige Kniegelenke. Die Produkte haben überwiegend einen dorsokraniel (hinter die Körperschwerpunktlinie) verlegten Momentendrehpunkt, der gegen ungewolltes Einbeugen sichert.

Während der Schwungphase wird durch eine veränderte Drehpunktlage bzw. funktionelle Unterschenkellängen-Verkürzung eine erhöhte Bodenfreiheit ermöglicht.

Aus dieser Bauhöhe speziell im gebeugten Zustand resultiert zusätzlich eine optisch und vor allem physiologisch (Längenproportion Ober-/Unterschenkel) vorteilhafte Sitzhaltung.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

– Durch (statischen) Prothesenaufbau/DP-Rückverlagerung in Relation zur Aufbaubezugs-Linie erforderlich: (-)

– Polyzentrische Herstellung:

(+)

– Mechanisch/Sperre (Feststellung):

(-)

– Mechanisch/(Lastabhängige) Bremse:

(-)

– Hydraulisch:

(+)

Schwunghasensteuerung (Mobilität/Dynamik):

– Mechanisch (Streckhilfe/Bremselement):

(0)

– Pneumatisch:

(-)

– Hydraulisch:

(+)

Steuerung/Funktionsprinzip:

– Mechanisch (allgemein):

(+)

– Mikroprozessor/Mechatronisch (passiv):

(-)

– Mikroprozessor/Aktuatorisch (aktiv):

(-)

– Vernetztes/elektronisch kommunizierendes System

(fixe Kombination Knie-/Fuß-Pasteil):

(-)

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Kniepasteil)

(-) = nicht vorhanden

Indikation

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Becken-, Oberschenkel- oder Knie-Bereich, geeignet für Modular-Bauweise, uni- und bilaterale Versorgung

Für Versicherte, die in Abhängigkeit ihres Allgemein- und Kräftezustandes und der Stumpfsituation in der Lage sind, unbegrenzte Wegstrecken in der Ebene zurücklegen können. Sie haben einen Anspruch an eine aktive Kontrolle der Standphasensicherung, einen hohen an die Dynamik in der Schwunghase mit einer Geschwindigkeitsanpassung bis zu einer hohen Gehgeschwindigkeit. Das Versorgungsziel ist die Wiederherstellung der Steh- und Gehfähigkeit im Alltag ohne Limitierung der Gehstrecke und des Terrains.

Geeignet für:

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: Hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

40.7 Produktart 24.74.03.6 Mechatronisches Kniegelenk-Pasteil, mit hydraulischer Standphasensicherung und Schwunghasensteuerung, mit automatischer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit

Beschreibung

Produkte dieser Art sind polyzentrische, mechatronische Kniegelenk-Passteile mit hydraulischer Standphasensicherung und Schwungphasensteuerung mit automatischer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit. Diese kombinieren die mobilitäts- und sicherheitsrelevanten Aspekte durch adaptive Mikroprozessorsteuerung (in Echtzeit) über den gesamten Schrittzklus.

Die geringere Aufbauhöhe, der große Beugewinkel und die funktionelle Verkürzung der Unterschenkelänge während der Schwungphase sind für (hoch) aktive Personen, speziell mit langem Oberschenkelstumpf oder nach Knie-Exartikulation, von Vorteil.

Ein mechatronisches Knie-Passteil mit hydraulischer Standphasensicherung dient der unmittelbaren, situationsabhängigen Sicherung der Standphase. Diese kann auch durch eine adaptive, dynamische Steuerung der Schwungphase mit automatischer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit ermöglicht werden.

Während jeder Phase im Gangzyklus wird dazu der jeweils erforderliche „Momentan-Widerstand“ durch einen Mikroprozessor mithilfe von komplexer Sensortechnik ermittelt und dementsprechend durch ein integriertes Fluidsystem geregelt.

Die Umschaltung von Stand- auf Schwungphasen-Funktion/Modus sowie das Erkennen und Reagieren auf eine unerwartet plötzliche Unterbrechung des Schrittzklus wird ebenfalls (in Echtzeit) mikroprozessor-gesteuert.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

– Durch (statischen) Prothesenaufbau/DP-Rückverlagerung in Relation zur Aufbaubezugs-Linie erforderlich: (-)

– Polyzentrische Herstellung:

(+)

– Mechanisch/Sperre (Feststellung):

(-)

– Mechanisch/(Lastabhängige) Bremse:

(-)

– Hydraulisch:

(+)

Schwungphasensteuerung (Mobilität/Dynamik):

– Mechanisch (Streckhilfe/Bremselement):

(0)

– Pneumatisch:

(-)

– Hydraulisch:

(+)

Steuerung/Funktionsprinzip:

– Mechanisch (allgemein):

(-)

– Mikroprozessor/Mechatronisch (passiv):

(+)

– Mikroprozessor/Aktuatorisch (aktiv):

(-)

– Vernetztes/elektronisch kommunizierendes System

(fixe Kombination Knie-/Fuß-Pasteil):

(-)

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Kniepasteil)

(-) = nicht vorhanden

Indikation

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Becken-, Oberschenkel- oder Knie-Bereich, geeignet für Modular-Bauweise, uni- und bilaterale Versorgung.

Eine Indikation liegt vor bei zusätzlichem Bedarf einer gangphasenadaptierten Steuerung mit zusätzlich notwendiger Sicherheit, Standstabilität, Adaption an unterschiedliche Untergründe:

– Zur Harmonisierung des Gangbildes, dem möglichen Verzicht einer Gehhilfe sowie Reduktion der auf den Stumpf einwirkenden Kräfte.

Für Versicherte, die in Abhängigkeit ihres Allgemein- und Kräftezustandes und der Stumpfsituation in der Lage sind, die Gebrauchsvorteile dieser Kniepasteil-Steuerung über den gesamten Alltag nutzen zu können. Die Prothese ermöglicht es den Versicherten intuitiv, das heißt ohne Kontrolle der Gangphasen, insbesondere der Steh- und Gehsicherheit, nahe dem Gesunden beliebige Wegstrecken mit wechselnden und maximalen Geschwindigkeiten, auch im Terrain zurückzulegen. Das Versorgungsziel ist die Teilhabe am Alltagsleben – vergleichbar der gesunden Person.

Zur Exploration der erforderlichen zweckmäßigen und wirtschaftlichen Pasteilauswahl, entsprechend der Störung der Funktion und Struktur, den Aktivitäten der Versicherten oder des Versicherten sowie dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe am Alltagsleben ist eine umfassende kontextbezogene statische und dynamische Befunderhebung erforderlich. Das erfordert eine ganzheitliche Betrachtung und vergleichende Ganganalyse – im Einzelfall auch im Ganglabor.

Geeignet für:

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: Hoch

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

41. Produktuntergruppe 24.75.01 Hüftgelenks-Pasteile – monozentrisch

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Angemessene medizinische Bewertungen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten (beispielsweise zugelassene Knie- und/oder Fuß-Passteil-Kombinationsmöglichkeiten).
- Adaptionmöglichkeiten mittels (justierbarem) Strukturteil zur Integration in das modulare Beinprothesen-System.
- Verwendungsspektrum/Einsatzbereich nach Amputationshöhen (beispielsweise eventuelle Zulassung auch für bilaterale bzw. wasserfeste Versorgung).
- Verwendungsspektrum/Einsatzbereich nach Mobilitätsgrad/Aktivitätsniveau.
- Angabe des maximal zulässigen Körpergewichtes.
- Monozentrische Achsgeometrie
- Einguss-/Verbindungsplatte zur reversiblen Adaption am Schaftsystem/Beckenkorb.
- Bei herstellergemäßem (statischen) Prothesenaufbau sicherheitsrelevant vorverlagerter Momentendrehpunkt.
- Einstellbare Flexion und Extension
- Einstellbare Rotationsstellung des Gelenks
- Angabe zur Korrosionsbeständigkeit/Wasserfestigkeit

Zusätzliche Anforderungen an 24.75.01.0 Monozentrisches Hüftgelenks-Passteil mit permanenter Sperre:

Nachzuweisen ist:

- Automatisch einrastender, permanent wirkender Verriegelungsmechanismus der gelenkigen Verbindung zwischen Gelenkunter- und -oberteil.
- Mechanische Standphasensicherung durch permanente Hüftgelenks-Sperre.
- Manueller Sperrhebel/Entriegelungsmöglichkeit der Gelenksperre.

Zusätzliche Anforderungen an 24.75.01.1 Monozentrisches Hüftgelenks-Passteil mit elastischen Streckzügen:

Nachzuweisen ist:

- Elastische Vorrichtung (mit Vorbringer-Funktion) zur Unterstützung der Hüftstreckung und Schwungphase.
- Während der Schrittphase muss die volle Hüftgelenkstreckung durch mechanische Unterstützung (mittels elastischer Züge) gewährleistet sein.
- Anschlags(begrenzung)

Zusätzliche Anforderungen an 24.75.01.2 Monozentrisches Hüftgelenks-Passteil mit Feder-Vorbringer:

Nachzuweisen ist:

- Justierbare Vorrichtung (mittels Vorbringer–Feder–Herstellung) zur Unterstützung der Hüftstreckung und Schwungphase.
- Während der Schrittphase muss die volle Hüftgelenkstreckung durch mechanische (Feder–)Unterstützung gewährleistet sein.
- Anschlag(begrenzung)

Zusätzliche Anforderungen an 24.75.01.3 Monozentrisches Hüftgelenks–Passteil – hydraulisch:

Nachzuweisen ist:

- Hydraulisches Fluidsystem zur Standphasensicherung und dynamischen Schwungphasensteuerung.
- Manuell (unabhängig voneinander) regelbarer Stand– und Schwungphasen–Widerstand.
- Während der Schrittphase muss die volle Hüftgelenkstreckung mittels hydraulischer Steuerung/Unterstützung gewährleistet sein.

Angemessene medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt, auf Basis von:

- Fallserien/Anwenderbeobachtungen

oder

- Ganganalysen, biomechanischen Studien, technischen Beschreibungen.

Es sind folgende Parameter zu belegen:

- Die für Versicherte sichere und selbstständige Nutzbarkeit bzw. De–/Aktivierbarkeit sämtlicher produktabhängiger, spezifischer Funktionen.
- Zuverlässige Bereitstellung und Nutzung sämtlicher produktabhängiger Funktionen in verschiedenen Situationen, Umgebungen sowie Untergründen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.75.01.0 Monozentrisches Hüftgelenks–Passteil mit permanenter Sperre:

Nachzuweisen ist:

- Mechanische Standphasensicherung durch permanente Hüftgelenksperre.
- Entriegelungsmöglichkeit der Gelenksperre

Zusätzliche Anforderungen an 24.75.01.1 Monozentrisches Hüftgelenks–Passteil mit elastischen Streckzügen:

Nachzuweisen ist:

- Während der Schrittphase muss die volle Hüftgelenkstreckung durch mechanische (Vorbringer–)Unterstützung gewährleistet sein.
- Zulassen einer standphasengerechten Deaktivierung der Standphasensicherung (Momentandrehpunktverlagerung).

- Gehen mit geringer Gehgeschwindigkeit

Zusätzliche Anforderungen an 24.75.01.2 Monozentrisches Hüftgelenks–Passteil mit Feder–Vorbringer:

Nachzuweisen ist:

- Während der Schrittphase muss die volle Hüftgelenkstreckung durch mechanische (Vorbringer–)Unterstützung gewährleistet sein.
- Zulassen einer standphasengerechten Deaktivierung der Standphasensicherung (Momentandrehpunktverlagerung).
- Gehen mit gleichmäßiger, moderater Gehgeschwindigkeit

Zusätzliche Anforderungen an 24.75.01.3 Monozentrisches Hüftgelenks–Passteil – hydraulisch:

Nachzuweisen ist:

- Während der Schrittphase muss die volle Hüftgelenkstreckung durch hydraulische Steuerung gewährleistet sein.
- Sicherung der Standphase durch hydraulisches Fluidsystem.
- Gehen (u. a. auch auf Neigungen) mit wechselnder, mittlerer Geschwindigkeit.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfberichte

Prüfungen über die Einhaltung der harmonisierten Normen in der jeweils gültigen Fassung für das Produkt:

- DIN EN ISO 15032/Prothetik–Prüfung der Festigkeit von Hüftgelenk–Passteilen– Anforderungen und Prüfverfahren.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung hinsichtlich des Wiedereinsatzes gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt III.

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

– Die Auflistung der technischen Daten / Parameter

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Wartungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials

Produktkennzeichnung auf der Verpackung oder/und auf dem Produkt, u. a. mit folgenden Angaben:

- Maximal zulässiges Körpergewicht
- Mobilitätsgrad und Aktivitätsniveau

VI. Sonstige Anforderungen

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

Es sind die Anforderungen für die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen, die bereits unter den jeweiligen Produktuntergruppen der individuellen maßgefertigten Prothesenkomponenten aufgeführt sind, zu beachten.

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

41.1 Produktart 24.75.01.0 Monozentrisches Hüftgelenks-Pasteil mit permanenter Sperre

Beschreibung

Die „klassischen“ monozentrischen Hüftgelenks–Passteile mit permanenter Sperrvorrichtung bestehen aus einem möglichst flachen Scharniergelenk, welches in der Frontalebene auf anatomischer Hüftgelenkshöhe und in der Sagittalen nach ventral (vor)verlagert am Beckenkorb positioniert wird.

Die Feststellung sperrt das Hüftgelenk während der sicherheitsrelevanten Standphase. Zum Hinsetzen wird das Passteil mittels Sperrhebel entriegelt. Eine relativ geringe Bauhöhe reduziert den obligatorischen Beckenschiefstand in der Sitzposition auf ein Minimum.

Die Integration des Hüft–Passteiles in das modulare Prothesensystem erfolgt in der Regel über abgewinkelte Schraubadapter. Das sichere Zusammenspiel mit den herstellenseits zugelassenen, kompatiblen Funktionsmodulen (Knie– und Fuß– Passteil) ist in Abhängigkeit der spezifischen Produkteigenschaften in der Regel limitiert.

Permanent sperrbare Hüftgelenk–Passteile kommen u. a. für Versicherte mit niedrigen Aktivitätsniveau/Mobilitätsklasse 1 oder bilateralen bzw. Hemikorporektomie– Versorgungen zum Einsatz.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

– Durch (statischen) Prothesenaufbau/DP–Vorverlagerung in Relation zur Aufbaubezugs–Linie erforderlich:

(+)

– Sperre/Feststellung:

(+)

– Polyzentrische Herstellung:

(–)

– Hydraulisch:

(–)

Schwungphasensteuerung (Mobilität/Dynamik):

– Mechanisch:

(–)

– Hydraulisch:

(–)

Indikation

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Beckenbereich (Intertrochantäre Amputation/Hüftexartikulation/Hemipelvektomie/Hemikorporektomie), geeignet für die Modular-Bauweise.

Je nach Amputationshöhe im Hüft-Beckenbereich besteht eine schwerwiegende Störung der Körperstatik und Dynamik. Je nach Beteiligung von Trochantermassiv und Sitzbein werden nicht nur die Steh- und Gehfähigkeit, sondern insbesondere auch die Sitzfähigkeit beeinträchtigt. Weiterhin besteht je nach Schädigungsgrad zur Aufrechterhaltung der Mobilität ein zusätzlicher Energiebedarf. Unabhängig von der Gelenkgeometrie der Passteile erfolgt die Sicherung in der Standphase durch den Aufbau der Prothese zur Schwerpunktlinie. Die Entriegelung der Gelenkkette wird durch eine Beckenkipfung nach vorn eingeleitet. Für die permanente Kontrolle des Bewegungsmusters werden an die Versicherte oder den Versicherten hohe Anforderungen an das körperliche und geistige Leistungsvermögen sowie die Motivation gestellt. Die Kontextfaktoren – personenbezogene und die Umweltfaktoren – sind für den Erfolg der Rehabilitation für die Versicherte oder den Versicherten nicht unerheblich.

Alter, Art der Grunderkrankung/Trauma, Allgemein- und Kräftezustand sowie die Stumpfanatomie nehmen neben der Passteil-Konfiguration maßgeblichen Einfluss auf die Steh- und Gehfähigkeit, die Mobilität. In der Regel können – die schwere Störung der Funktion und Struktur berücksichtigend – kurze bis mittlere Wegstrecken (Mobilitätsgrad 1 und 2) allein, unter Umständen mit personeller Unterstützung und/oder mit zusätzlichen Gehhilfen zurückgelegt werden. Begrenzt können Hindernisse überwunden werden. Die Versicherten haben einen sehr hohen Anspruch an die Sicherheit, sowohl in der Stand- als auch in der Schwungphase. Das Versorgungsziel ist primär die Erhaltung der Steh- und Gehfähigkeit im Alltag. Das realistische Rehabilitationsziel muss ggf. im Verlauf nachjustiert werden. In der Regel ist zusätzlich eine individuell angepasste Rollstuhlversorgung (Besonderheiten der Sitzfähigkeit bei Fehlstatik der Beckenanatomie) für die Teilhabe am Alltagsleben erforderlich.

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Hüftgelenkstyp)

(-) = nicht vorhanden

Geeignet für:

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: Niedrig

2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

41.2 Produktart 24.75.01.1 Monozentrisches Hüftgelenks-Passteil mit elastischen Streckzügen

Beschreibung

Monozentrische Hüftgelenks-Passteile mit „klassischen“ elastischen Streckzügen bestehen aus

einem möglichst flachen Scharniergelenk, welches in der Frontalebene auf anatomischer Hüftgelenkshöhe und in der Sagittalen zur Sicherung der Standphase nach ventral (vor)verlagert am Beckenkorb positioniert wird.

Die Streckvorrichtung mit elastischen Zügen und Anschlagschelle begrenzt das Bewegungsspektrum beim Gehen und führt in die Extensionsstellung zurück. Eine relativ geringe Bauhöhe reduziert den obligatorischen Beckenschiefstand in der Sitzposition auf ein Minimum.

Die Integration des Hüft-Pasteiles in das modulare Prothesensystem erfolgt in der Regel über abgewinkelte Schraubadapter, das sichere Zusammenspiel mit den herstellenseits zugelassenen, kompatiblen Funktionsmodulen (Knie- und Fuß- Passteil) ist in Abhängigkeit der spezifischen Produkteigenschaften in der Regel limitiert.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

– Durch (statischen) Prothesenaufbau/DP-Vorverlagerung in Relation zur Aufbaubezugs-Linie erforderlich:

(+)

– Sperre/Feststellung:

(-)

– Polyzentrische Herstellung:

(-)

– Hydraulisch:

(-)

Schwungphasensteuerung (Mobilität/Dynamik):

– Mechanisch:

(+)

– Hydraulisch:

(-)

Indikation

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Beckenbereich (Intertrochantäre Amputation/Hüftexartikulation/Hemipelvektomie), geeignet für die Modular-Bauweise.

Je nach Amputationshöhe im Hüft-Beckenbereich besteht eine schwerwiegende Störung der Körperstatik und Dynamik. Je nach Beteiligung von Trochantermassiv und Sitzbein werden nicht nur die Steh- und Gehfähigkeit, sondern insbesondere auch die Sitzfähigkeit beeinträchtigt. Weiterhin besteht je nach Schädigungsgrad zur Aufrechterhaltung der Mobilität ein zusätzlicher Energiebedarf. Unabhängig von der Gelenkgeometrie der PASTEILE erfolgt die Sicherung in der Standphase durch den Aufbau der Prothese zur Schwerpunktlinie. Die Entriegelung der Gelenkkette wird durch eine Beckenkipfung nach vorn eingeleitet. Für die permanente Kontrolle des Bewegungsmusters werden an die Versicherte oder den Versicherten hohe Anforderungen an das körperliche und geistige Leistungsvermögen sowie die Motivation gestellt. Die Kontextfaktoren – personenbezogene und die Umweltfaktoren – sind für den Erfolg der Rehabilitation für die Versicherte oder den Versicherten nicht unerheblich.

Alter, Art der Grunderkrankung/Trauma, Allgemein- und Kräftezustand sowie die Stumpfanatomie nehmen neben der Passteil-Konfiguration maßgeblichen Einfluss auf die Steh- und Gehfähigkeit,

die Mobilität. in der Regel können – die schwere Störung der Funktion und Struktur berücksichtigend – kurze bis mittlere Wegstrecken (Mobilitätsgrad 1 und 2) allein, unter Umständen mit personeller Unterstützung und/oder mit zusätzlichen Gehhilfen zurückgelegt werden. Begrenzt können Hindernisse überwunden werden. Die Versicherten haben einen sehr hohen Anspruch an die Sicherheit, sowohl in der Stand– als auch in der Schwungphase. Das Versorgungsziel ist primär die Wiederherstellung der Steh– und Gehfähigkeit im Alltag. Das realistische Rehabilitationsziel muss ggf. im Verlauf nachjustiert werden. in der Regel ist zusätzlich eine individuell angepasste Rollstuhlversorgung (Besonderheiten der Sitzfähigkeit bei Fehlstatik der Beckenanatomie) für die Teilhabe am Alltagsleben erforderlich.

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Hüftgelenkspasteil)

(-) = nicht vorhanden

Geeignet für:

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: Niedrig

2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

41.3 Produktart 24.75.01.2 Monozentrisches Hüftgelenks-Pasteil mit Feder-Vorbringer

Beschreibung

Bei monozentrischen Hüftgelenk–Pasteilen mit Feder–Vorbringer wird die Schwungphaseneinleitung konstruktiv durch ein integriertes Federelement, als mechanische Streckunterstützung fungierend, erleichtert bzw. beschleunigt.

Während der Schrittphase wird mechanische Energie gespeichert, die zum Einleiten der Schwungphase genutzt wird, um u. a. einen Teil der fehlenden Hüftbeugemuskulatur zu kompensieren. Beim Sitzen entspannt sich die Feder durch Wirkungsumkehr bis zur maximalen Beugeposition.

Eine relativ geringe Bauhöhe reduziert den obligatorischen Beckenschiefstand in der Sitzposition auf ein Minimum. Ein großer Beugewinkel unterstützt die Adaption an alltägliche Situationen wie beispielsweise das Anziehen von Schuhen oder das gebeugte Sitzen im Pkw.

Die Integration des Hüft–Pasteiles in das modulare Prothesensystem bzw. das sichere Zusammenspiel mit den herstellereits zugelassenen, kompatiblen Funktionsmodulen (Knie– und Fuß–Pasteil) ist in Abhängigkeit der spezifischen Produkteigenschaften in der Regel limitiert.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

– Durch (statischen) Prothesenaufbau/DP–Vorverlagerung in Relation zur Aufbaubezugs–Linie erforderlich:

(+)

– Sperre/Feststellung:

(-)

– Polyzentrische Herstellung:

(-)

– Hydraulisch:

(-)

Schwunghasensteuerung (Mobilität/Dynamik):

– Mechanisch:

(+)

– Hydraulisch:

(-)

Indikation

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Beckenbereich (Intertrochantäre Amputation/Hüftexartikulation/Hemipelvektomie), geeignet für die Modular-Bauweise.

Je nach Amputationshöhe im Hüft-Beckenbereich besteht eine schwerwiegende Störung der Körperstatik und Dynamik. Je nach Beteiligung von Trochantermassiv und Sitzbein werden nicht nur die Steh- und Gehfähigkeit, sondern insbesondere auch die Sitzfähigkeit beeinträchtigt. Weiterhin besteht je nach Schädigungsgrad zur Aufrechterhaltung der Mobilität ein zusätzlicher Energiebedarf. Unabhängig von der Gelenkgeometrie der Passteile erfolgt die Sicherung in der Standphase durch den Aufbau der Prothese zur Schwerpunktklinie. Die Entriegelung der Gelenkkette wird durch eine Beckenkipfung nach vorn eingeleitet. Für die permanente Kontrolle des Bewegungsmusters werden an die Versicherte oder den Versicherten hohe Anforderungen an das körperliche und geistige Leistungsvermögen sowie die Motivation gestellt. Die Kontextfaktoren – personenbezogene und die Umweltfaktoren – sind für den Erfolg der Rehabilitation für die Versicherte oder den Versicherten nicht unerheblich.

Alter, Art der Grunderkrankung/Trauma, Allgemein- und Kräftezustand sowie die Stumpf-anatomie nehmen neben der Passteil-Konfiguration maßgeblichen Einfluss auf die Steh- und Gehfähigkeit, die Mobilität. In der Regel können – die schwere Störung der Funktion und Struktur berücksichtigend – kurze bis mittlere Wegstrecken (Mobilitätsgrad 1 und 2) allein, unter Umständen mit personeller Unterstützung und/oder mit zusätzlichen Gehhilfen zurückgelegt werden. Begrenzt können Hindernisse überwunden werden. Die Versicherten haben einen sehr hohen Anspruch an die Sicherheit, sowohl in der Stand- als auch in der Schwunghasenphase. Das Versorgungsziel ist primär die Wiederherstellung der Steh- und Gehfähigkeit im Alltag. Das realistische Rehabilitationsziel muss ggf. im Verlauf nachjustiert werden. In der Regel ist zusätzlich eine individuell angepasste Rollstuhlversorgung (Besonderheiten der Sitzfähigkeit bei Fehlstatik der Beckenanatomie) für die Teilhabe am Alltagsleben erforderlich.

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Hüftgelenkpassteil)

(-) = nicht vorhanden

Geeignet für:

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: Niedrig

2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

41.4 Produktart 24.75.01.3 Monozentrisches Hüftgelenks-Pasteil - hydraulisch

Beschreibung

Monozentrische Hüftgelenks-Pasteile mit hydraulischer Steuerung bieten über den gesamten Gangzyklus hinweg eine verbesserte funktionelle Sicherheit. In der Standphase wird ein gedämpftes und somit kontrolliertes Auftreten mit Reduzierung der Hyperlordosierung ermöglicht. Die Pendelbewegungen während der Schwungphase werden über einen großen Gehgeschwindigkeitsbereich harmonisch/hydraulisch gesteuert.

Ein großer Beugewinkel unterstützt die Adaption an alltägliche Situationen, wie beispielsweise das Anziehen von Schuhen oder das gebeugte Sitzen im Pkw.

Eine relativ geringe Bauhöhe reduziert den obligatorischen Beckenschiefstand in der Sitzposition auf ein Minimum.

Die Integration des Hüft-Pasteiles in das modulare Prothesensystem bzw. das sichere Zusammenspiel mit den herstellerseits zugelassenen, kompatiblen Funktionsmodulen (Knie- und Fuß-Pasteil) ist in Abhängigkeit der spezifischen Produkteigenschaften in der Regel limitiert.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

– Durch (statischen) Prothesenaufbau/DP-Vorverlagerung in Relation zur Aufbaubezugs-Linie erforderlich:

(+)

– Sperre/Feststellung:

(-)

– Polyzentrische Herstellung:

(-)

– Hydraulisch:

(+)

Schwungphasensteuerung (Mobilität/Dynamik):

– Mechanisch:

(-)

– Hydraulisch:

(+)

Indikation

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Beckenbereich (Intertrochantäre Amputation/Hüftexartikulation/Hemipelvektomie), geeignet für die Modular-Bauweise.

Je nach Amputationshöhe im Hüft-Beckenbereich besteht eine schwerwiegende Störung der Körperstatik und Dynamik. Je nach Beteiligung von Trochantermassiv und Sitzbein werden nicht

nur die Steh- und Gehfähigkeit, sondern insbesondere auch die Sitzfähigkeit beeinträchtigt. Weiterhin besteht je nach Schädigungsgrad zur Aufrechterhaltung der Mobilität ein zusätzlicher Energiebedarf. Unabhängig von der Gelenkgeometrie der Passteile erfolgt die Sicherung in der Standphase durch den Aufbau der Prothese zur Schwerpunktlinie. Die Entriegelung der Gelenkkette wird durch eine Beckenkipfung nach vorn eingeleitet. Für die permanente Kontrolle des Bewegungsmusters werden an die Versicherte oder den Versicherten hohe Anforderungen an das körperliche und geistige Leistungsvermögen sowie die Motivation gestellt. Die Kontextfaktoren – personenbezogene und die Umweltfaktoren – sind für den Erfolg der Rehabilitation für die Versicherte oder den Versicherten nicht unerheblich.

Alter, Art der Grunderkrankung/Trauma, Allgemein- und Kräftezustand sowie die Stumpf-anatomie nehmen neben der Passteil-Konfiguration maßgeblichen Einfluss auf die Steh- und Gehfähigkeit, die Mobilität. In der Regel können – die schwere Störung der Funktion und Struktur berücksichtigend – mittlere bis beliebige Wegstrecken (Mobilitätsgrad 2 und 3), ggf. mit zusätzlichen Gehhilfen zurückgelegt werden. Hindernisse können überwunden werden. Das Gehen im Terrain ist möglich. Wechselnde Gehgeschwindigkeiten sind möglich. Die Versicherten haben einen hohen Anspruch an die Sicherheit wie auch Dynamik. Das Versorgungsziel ist die Wiederherstellung der Steh- und Gehfähigkeit im Alltag und die (unbegrenzte) Teilhabe am Alltagsleben. Optional kann zusätzlich eine Rollstuhlversorgung erforderlich sein.

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Hüftgelenkpassteil)

(-) = nicht vorhanden

Geeignet für:

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: Niedrig

2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

42. Produktuntergruppe 24.75.02 Hüftgelenks-Pasteile – polyzentrisch

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Angemessene medizinische Bewertungen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten (beispielsweise zugelassene Knie- und Fuß-

Passteil-Kombinationsmöglichkeiten).

- Adaptionsmöglichkeiten mittels (justierbarem) Strukturteil zur Integration in das modulare Beinprothesen-System.
- Verwendungsspektrum/Einsatzbereich nach Amputationshöhen (beispielsweise eventuelle Zulassung auch für bilaterale bzw. wasserfeste Versorgung).
- Verwendungsspektrum/Einsatzbereich nach Mobilitätsgrad/Aktivitätsniveau.
- Angabe des maximal zulässigen Körpergewichtes.
- Ausführung nach Seite (links und rechts)
- Einguss-/Verbindungsplatte zur reversiblen Adaption am Schaftsystem/Beckenkorb.
- Einstellbare Flexion und Extension
- Einstellbare Rotationsstellung des Gelenks
- Bei herstellergemäßigem (statischen) Prothesenaufbau sicherheitsrelevant vorverlagerter Momentendrehpunkt.
- Mehrachsige, gelenkige Verbindung zwischen Gelenkunter- und -oberteil mit polyzentrischer Gelenkdrehpunktverlagerung.
- Polyzentrische Momentendrehpunktverlagerung vor die Schwerpunktlinie in der Strecklage der Standphase und geometrischer/funktioneller Gelenkverkürzung während der Schwungphase.
- Angabe zur Korrosionsbeständigkeit/Wasserfestigkeit.

Zusätzliche Anforderungen an 24.75.02.0 Polyzentrisches Hüftgelenks-Passteil mit Feder-Vorbringer:

Nachzuweisen ist:

- Justierbare Vorrichtung zur Unterstützung der Hüftstreckung und Schwungphase (mittels Feder-Vorbringer).
- Anschlag(begrenzung)

Zusätzliche Anforderungen an 24.75.02.1 Polyzentrisches Hüftgelenks-Passteil – hydraulisch:

Nachzuweisen ist:

- Hydraulisches Fluidsystem zur Standphasensicherung und dynamischen Schwunghasensteuerung.
- Manuelle, unabhängig voneinander regelbare Stand- und Schwunghasen-Widerstände.
- Angabe, ob eine spezifische „dreidimensionale“ Hüftgelenkskonstruktion, die neben Flexion und Extension (in der Sagittalen) physiologische Kombinationsbewegung aus Ab- und Adduktion in Verbindung mit einer Innen- und Außenrotation ermöglicht, vorhanden ist.

Angemessene medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt, auf Basis von:

- Fallserien/Anwenderbeobachtungen

oder

- Ganganalysen, biomechanischen Studien, technischen Beschreibungen.

Es sind folgende Parameter zu belegen:

- Die für Versicherte sichere und selbstständige Nutzbarkeit bzw. De-/Aktivierbarkeit sämtlicher produktabhängiger, spezifischer Funktionen.
- Zuverlässige Bereitstellung und Nutzung sämtlicher produktabhängiger Funktionen in verschiedenen Situationen, Umgebungen sowie Untergründen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.75.02.0 Polyzentrisches Hüftgelenks-Passteil mit Feder-Vorbringer:

Nachzuweisen ist:

- Während der Schrittphase muss die volle Hüftgelenkstreckung durch mechanische (Federvorbringer-)Unterstützung gewährleistet sein.
- Zulassen einer standphasengerechten Deaktivierung der Standphasensicherung (Momentandrehpunktverlagerung).

Zusätzliche Anforderungen an 24.75.02.1 Polyzentrisches Hüftgelenks-Passteil – hydraulisch:

Nachzuweisen ist:

- Während der Schrittphase muss die volle Hüftgelenkstreckung durch hydraulische (Schwungphasen-) Steuerung gewährleistet sein.
- Sicherung der Standphase durch hydraulisches Fluidsystem.
- Möglichkeit einer standphasengerechten Deaktivierung der hydraulischen Standphasensicherung.
- Gehen mit wechselnden, mittleren Geschwindigkeiten (u. a. auch auf Neigungen).
- Zulassen einer physiologischen, kombinierten Ab-/Adduktions- sowie Innen-/Außen-Rotations-Bewegungskomponente.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfberichte

Prüfungen über die Einhaltung der harmonisierten Normen in der jeweils gültigen Fassung für das Produkt:

- DIN EN ISO 15032/Prothetik-Prüfung der Festigkeit von Hüftgelenk-Passteilen- Anforderungen und Prüfverfahren.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

– Herstellererklärung hinsichtlich des Wiedereinsatzes gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt III.

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

– Die Auflistung der technischen Daten / Parameter

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Wartungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials

Produktkennzeichnung auf der Verpackung oder/und auf dem Produkt, u. a. mit folgenden Angaben:

- Maximal zulässiges Körpergewicht
- Mobilitätsgrad und Aktivitätsniveau
- Hüftgelenks-Seitenangabe

VI. Sonstige Anforderungen

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

Es sind die Anforderungen für die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen, die bereits unter den jeweiligen Produktuntergruppen der individuellen maßgefertigten Prothesenkomponenten aufgeführt sind, zu beachten.

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

42.1 Produktart 24.75.02.0 Polyzentrisches Hüftgelenks-Pasteil mit Feder-Vorbringer

Beschreibung

Bei polyzentrischen Hüftgelenk-Pasteilen mit Feder-Vorbringer wird die Schwungphaseneinleitung konstruktiv durch ein integriertes Federelement (als mechanische Streckunterstützung fungierend) erleichtert bzw. beschleunigt.

Während der Standphase wird mechanische Energie gespeichert, die zum Einleiten der Schwungphase genutzt wird, um u. a. einen Teil der fehlenden Hüftbeugemuskulatur zu kompensieren.

Aus dem mehrachsigen Gelenkaufbau resultiert eine funktionelle Beinverkürzung und somit zusätzliche Bodenfreiheit während der Schwungphase, wodurch das Gehen erleichtert und das Stolperrisiko, beispielsweise durch „Hängenbleiben“ mit der Fußspitze, für Versicherte reduziert wird.

Ein großer Beugewinkel unterstützt die Adaption an alltägliche Situationen wie beispielsweise das Anziehen von Schuhen oder das gebeugte Sitzen im PKW.

Die Integration des Hüft-Pasteiles in das modulare Prothesensystem bzw. das sichere Zusammenspiel mit den herstellerseits zugelassenen, kompatiblen Funktionsmodulen (Knie- und Fuß-Pasteil) ist in Abhängigkeit der spezifischen Produkteigenschaften in der Regel limitiert.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

– Durch (statischen) Prothesenaufbau/DP–Vorverlagerung in Relation zur Aufbaubezugs–Linie erforderlich:

(+)

– Sperre/Feststellung:

(–)

– Polyzentrische Herstellung:

(+)

– Hydraulisch:

(–)

Schwungphasensteuerung (Mobilität/Dynamik):

– Mechanisch:

(+)

– Hydraulisch:

(–)

Indikation

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Beckenbereich (Intertrochantäre Amputation/Hüftexartikulation/Hemipelvektomie), geeignet für die Modular–Bauweise.

Je nach Amputationshöhe im Hüft–Beckenbereich besteht eine schwerwiegende Störung der Körperstatik und Dynamik. Je nach Beteiligung von Trochantermassiv und Sitzbein werden nicht nur die Steh– und Gehfähigkeit, sondern insbesondere auch die Sitzfähigkeit beeinträchtigt. Weiterhin besteht je nach Schädigungsgrad zur Aufrechterhaltung der Mobilität ein zusätzlicher Energiebedarf. Unabhängig von der Gelenkgeometrie der Passteile erfolgt die Sicherung in der Standphase durch den Aufbau der Prothese zur Schwerpunktlinie. Die Entriegelung der Gelenkkette wird durch eine Beckenkipfung nach vorn eingeleitet. Für die permanente Kontrolle des Bewegungsmusters werden an Versicherte hohe Anforderungen an das körperliche und geistige Leistungsvermögen sowie die Motivation gestellt. Die Kontextfaktoren – personenbezogene und die Umweltfaktoren – sind für den Erfolg der Rehabilitation für Versicherte nicht unerheblich.

Alter, Art der Grunderkrankung/Trauma, Allgemein– und Kräftezustand sowie die Stumpf-anatomie nehmen neben der Passteil–Konfiguration maßgeblichen Einfluss auf die Steh– und Gehfähigkeit, die Mobilität. In der Regel können – die schwere Störung der Funktion und Struktur berücksichtigend – kurze bis mittlere Wegstrecken (Mobilitätsgrad 1 und 2) allein, unter Umständen mit personeller Unterstützung und/oder mit zusätzlichen Gehhilfen zurückgelegt werden. Begrenzt können Hindernisse überwunden werden. Die Versicherten haben einen sehr hohen Anspruch an die Sicherheit, sowohl in der Stand– wie auch in der Schwungphase. Das Versorgungsziel ist primär die Erhaltung der Steh– und Gehfähigkeit im Alltag. Das realistische Rehabilitationsziel muss ggf. im Verlauf nachjustiert werden. In der Regel ist zusätzlich eine individuell angepasste Rollstuhlversorgung (Besonderheiten der Sitzfähigkeit bei Fehlstatik der Beckenanatomie) für die Teilhabe am Alltagsleben erforderlich.

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Hüftgelenkpassteil)

(–) = nicht vorhanden

Geeignet für:

Mobilitätsgrad Aktivitätsniveau

1. Innenbereichsgeher: Niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: mittel/normal

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

42.2 Produktart 24.75.02.1 Polyzentrisches Hüftgelenks-Pasteil - hydraulisch

Beschreibung

Polyzentrische Hüftgelenke mit hydraulischer Stand- und Schwungphasensteuerung sollen eine gesteigerte funktionelle Sicherheit und dynamischen Komfort/Mobilität bieten. Zudem resultiert aus dem mehrachsigen Gelenkaufbau eine funktionelle Beinverkürzung und somit zusätzliche Bodenfreiheit während der Schwungphase, wodurch das Gehen erleichtert und das Stolperrisiko, beispielsweise durch „Hängenbleiben“ mit der Fußspitze, reduziert wird.

Die Schrittlänge, Schwungphasensteuerung sowie sicherheitsrelevante Standphasendämpfung können über separat regelbare Widerstände an die individuellen Bedürfnisse/Erfordernisse angepasst werden, ein kontrolliertes Auftreten mit Reduzierung der Beckenrückkipfung (Hypolordose) sowie ein harmonisches Strecken des Hüftgelenks werden dadurch ermöglicht.

Eine spezielle „dreidimensionale“ Hüftgelenkskonstruktion soll zusätzlich das physiologische Bewegungsmuster, neben der üblichen Flexion und Extension eine Kombination aus Ab- und Adduktion in Verbindung mit einer Innen- und Außenrotation, ermöglichen.

Die Integration des Hüft-Pasteiles in das modulare Prothesensystem bzw. das sichere Zusammenspiel mit den herstellerseits zugelassenen, kompatiblen Funktionsmodulen (Knie- und Fuß-Pasteil) ist in Abhängigkeit der spezifischen Produkteigenschaften in der Regel limitiert.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

– Durch (statischen) Prothesenaufbau/DP-Vorverlagerung in Relation zur Aufbaubezugs-Linie erforderlich:

(+)

– Sperre/Feststellung:

(-)

– Polyzentrische Herstellung:

(+)

– Hydraulisch:

(+)

Schwungphasensteuerung (Mobilität/Dynamik):

– Mechanisch:

(-)

– Hydraulisch:

(+)

Indikation

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Beckenbereich (Intertrochantäre Amputation/Hüftexartikulation/Hemipelvektomie), geeignet für die Modular-Bauweise.

Je nach Amputationshöhe im Hüft-Beckenbereich besteht eine schwerwiegende Störung der Körperstatik und Dynamik. Je nach Beteiligung von Trochantermassiv und Sitzbein werden nicht nur die Steh- und Gehfähigkeit, sondern insbesondere auch die Sitzfähigkeit beeinträchtigt. Weiterhin besteht je nach Schädigungsgrad zur Aufrechterhaltung der Mobilität ein zusätzlicher Energiebedarf. Unabhängig von der Gelenkgeometrie der Passteile erfolgt die Sicherung in der Standphase durch den Aufbau der Prothese zur Schwerpunktlinie. Die Entriegelung der Gelenkkette wird durch eine Beckenkipfung nach vorn eingeleitet. Für die permanente Kontrolle des Bewegungsmusters werden an die Versicherte oder den Versicherten hohe Anforderungen an das körperliche und geistige Leistungsvermögen sowie die Motivation gestellt. Die Kontextfaktoren – personenbezogene – und die Umweltfaktoren – sind für den Erfolg der Rehabilitation für die Versicherte oder den Versicherten nicht unerheblich.

Alter, Art der Grunderkrankung/Trauma, Allgemein- und Kräftezustand sowie die Stumpfanatomie nehmen neben der Passteil-Konfiguration maßgeblichen Einfluss auf die Steh- und Gehfähigkeit, die Mobilität. In der Regel können – die schwere Störung der Funktion und Struktur berücksichtigend – mittlere bis beliebige Wegstrecken (Mobilitätsgrad 2 und 3), ggf. mit zusätzlichen Gehhilfen zurückgelegt werden. Hindernisse können überwunden werden. Das Gehen im Terrain ist möglich. Wechselnde Gehgeschwindigkeiten sind möglich. Die Versicherten haben einen hohen Anspruch an die Sicherheit wie auch Dynamik. Das Versorgungsziel ist die Wiederherstellung der Steh- und Gehfähigkeit im Alltag und die (unbegrenzte) Teilhabe am Alltagsleben. Optional kann zusätzlich eine Rollstuhlversorgung erforderlich sein.

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Hüftgelenkpassteil)

(-) = nicht vorhanden

Geeignet für Mobilitätsgrad/Aktivitätsniveau:

1. Innenbereichsgeher: (-)
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: (+)
3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: (+)
4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: (-)

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

43. Produktuntergruppe 24.79.01 Struktur-Adapter/-Elemente I

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Einsatzspektrum/Verwendungsbereich
- Angabe der Mobilitäts-/Aktivitätsklasse
- Angabe des maximal zulässigen Körpergewichtes.
- Die Kompatibilität mit anderen Pass-, Funktions- und/oder Strukturteil-Komponenten.
- Justier- und Adaptionmöglichkeiten

Zusätzliche Anforderungen an 24.79.01.0 Schaftansatz/-platte:

Nachzuweisen ist:

- Gewinde(buchsen) zur Aufnahme eines (4-Loch-)Schaft-Adapters.
- Herstellung mit Vorrichtung (beispielsweise Nuten) zum (irreversiblen) Eingießen/-Laminieren in das Schaftsystem.

Zusätzliche Anforderungen an 24.79.01.1 Schaft-Adapter (4-Loch/Eingussanker):

Nachzuweisen ist:

- Justiermöglichkeit (in der Regel mindestens) in zwei Ebenen, unter Umständen mit Drehjustierung.
- Herstellung des Eingussankers mit Vorrichtung zum (irreversiblen) Eingießen/-Laminieren in das Schaftsystem.

Zusätzliche Anforderungen an 24.79.01.2 Schraub-Adapter:

Nachzuweisen ist:

- Justiermöglichkeit (in der Regel mindestens) in zwei Ebenen
- Herstellung des Schraub-Adapters mit einseitiger Vorrichtung zur (reversiblen) Integration in das modulare Prothesensystem mittels Klemmverbindung.

Zusätzliche Anforderungen an 24.79.01.3 Rohr-Adapter:

Nachzuweisen ist:

- Herstellung des Rohr-Adapters entweder mit einseitiger Vorrichtung zur (reversiblen) Integration in das modulare Prothesensystem mittels Schraubverbindung oder in Rohrbauweise zur beidseitigen Klemmverbindung.
- Justiermöglichkeit (in der Regel) in zwei Ebenen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.79.01.4 Fuß-Adapter:

Nachzuweisen ist:

- Justiermöglichkeit (in der Regel über proximalen Pyramidenkopf) in zwei Ebenen, unter Umständen mit Drehjustierung.
- Herstellung des Fuß-Adapters mit Vorrichtung zum Verschrauben und/oder Verkleben zur

Integration in das modulare Prothesensystem.

Zusätzliche Anforderungen an 24.79.01.5 Doppel-Adapter:

Nachzuweisen ist:

- Justiermöglichkeit (in der Regel beidseitig) in zwei Ebenen, unter Umständen mit Drehjustierung.
- Herstellung des Doppel-Adapters mit Vorrichtung zum Verschrauben (Pyramide oder Pyramidenaufnahme) zur Integration in das modulare Prothesensystem.

Zusätzliche Anforderungen an 24.79.01.6 Anschluss/(System-)Übergangs-Adapter:

Nachzuweisen ist:

- Justiermöglichkeit (in der Regel mindestens einseitig) in zwei Ebenen, unter Umständen mit Drehjustierung.
- Herstellung des Anschluss-/Übergangs-Adapters mit Vorrichtung zum Verschrauben und/oder Verkleben zur Integration in das modulare Prothesensystem.

Zusätzliche Anforderungen an 24.79.01.7 Extender-/Längenausgleichs-Adapter:

Nachzuweisen ist:

- Verstell- und Justiermöglichkeit (in der Regel mindestens einseitig) in zwei Ebenen, unter Umständen mit Drehjustierung.
- Herstellung des Extender-Adapters mit Vorrichtung zum Verschrauben und/oder Verkleben zur Integration in das modulare Prothesensystem.

Zusätzliche Anforderungen an 24.79.01.8 Exzenter-/Offset-Adapter:

Nachzuweisen ist:

- Verstell- und Justiermöglichkeit (unter Umständen in zwei Ebenen) in fixen Abständen oder stufenlos.
- Herstellung des Exzenter-/Offset-Adapters mit Vorrichtung zum Verschrauben zur Integration in das modulare Prothesensystem.

Zusätzliche Anforderungen an 24.79.01.9 Verschiebe-/Anprobe-Adapter:

Nachzuweisen ist:

- Verschiebe- und Justiermöglichkeit (in der Regel stufenlos, unter Umständen unter Last in zwei Ebenen).
- Herstellung des Verschiebe-/Anprobe-Adapters mit Vorrichtung zum Verschieben und Verschrauben zur Integration in das modulare Prothesensystem.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

– Herstellererklärung hinsichtlich des Wiedereinsatzes gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt III.

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

– Die Auflistung der technischen Daten / Parameter

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Wartungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials

Produktkennzeichnung auf der Verpackung oder/und auf dem Produkt, u. a. mit folgenden Angaben:

- Maximal zulässiges Körpergewicht
- Mobilitätsgrad und Aktivitätsniveau

VI. Sonstige Anforderungen

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

Es sind die Anforderungen für die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen, die bereits unter den jeweiligen Produktuntergruppen der individuellen maßgefertigten Prothesenkomponenten aufgeführt sind, zu beachten.

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

43.1 Produktart 24.79.01.0 Schaftansatz/-platte

Beschreibung

Schaftansätze und -platten werden in verschiedenen Arten und Ausführungen angeboten und dienen der Anbindung des modularen Prothesenunterbaus mittels eines in der Regel (4-Loch-) Schaft-Adapters. Es sind Strukturelemente, die direkt unter dem Prothesenschaft angeschäumt/verleimt oder direkt irreversibel/unlösbar mit dem rigiden (Außen-)Schaft in Carbon-/Gießharztechnik fixiert/einlaminiert werden. In Abhängigkeit von der präferierten Herstellungstechnik, dem Anforderungsprofil (beispielsweise wasserfeste Versorgung), unter Gewichtsaspekten sowie der zur Verfügung stehenden Einbauhöhe und des Schaftdurchmessers wird ein individuell geeignetes Produkt aus (PUR-)Hartschaum, Holz, Aluminium oder Karbonfaser ausgewählt.

Indikation

Zur Komplettierung/als integraler Bestandteil eines modularen Bein-Prothesensystems.

Die Produktauswahl und indikationsgerechte Verwendung erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe, dem spezifischen Anforderungsprofil/Einsatzspektrum sowie abgestimmt auf das individuelle Schaft- bzw. (modulare) Prothesen-System.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

43.2 Produktart 24.79.01.1 Schaft-Adapter (4-Loch/Eingussanker)

Beschreibung

Schaft-Adapter mit 4-Loch-Anschluss sind Strukturteile zur (reversiblen) Verschraubung mit einem Schaftansatz oder in „Anker“-Bauweise zum unlösbaren Einlaminierten am distalen Schaftende. Sie dienen der Verbindung mit dem modularen Prothesenunterbau und werden entsprechend der individuellen Erfordernisse in verschiedenen Arten und Ausführungen (industriell vorgefertigt) angeboten; mit Pyramide, Pyramiden-, Rohr- oder (M36-) Gewinde-Aufnahme, fix oder drehbar (in der Transversalen), mit 3- oder 4-armigen Anker in kurzer sowie langer Ausführung. In Abhängigkeit von der präferierten Arbeitstechnik, dem Anforderungsprofil (beispielsweise wasserfeste Versorgung), unter Gewichtsaspekten sowie der zur Verfügung stehenden Einbauhöhe und des Schaftdurchmessers wird ein individuell geeignetes Produkt aus Stahl, Titan, Aluminium oder Karbonfaser ausgewählt.

Indikation

Zur Komplettierung/als integraler Bestandteil eines modularen Bein-Prothesensystems.

Die Produktauswahl und indikationsgerechte Verwendung erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe, dem spezifischen Anforderungsprofil/Einsatzspektrum sowie abgestimmt auf das individuelle Schaft- bzw. (modulare) Prothesen-System.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

43.3 Produktart 24.79.01.2 Schraub-Adapter

Beschreibung

Schraub-Adapter (auch als Rohrklemm-Adapter bezeichnet) sind Strukturteile zur (reversiblen) Verklebung mit einem Rohr-Adapter auf der einen Seite und andererseits zur justierbaren Verbindung mittels Verschraubung über eine (in der Regel) Pyramidenaufnahme mit dem Pyramiden-Kopf eines modularen (Fuß-, Knie- oder Hüft-) Passteiles.

Sie dienen somit der Verbindung mit dem modularen Prothesenunterbau und werden entsprechend der individuellen Erfordernisse in verschiedenen Arten und Ausführungen (industriell vorgefertigt), beispielsweise mit Pyramide oder Pyramidenaufnahme, angeboten.

Für modulare Beinprothesen nach Amputation im Beckenbereich werden, beispielsweise zur aufbaubedingten Vorverlagerung des Hüftgelenk-Drehpunktes, Schraub-Adapter mit abgewinkeltem (Pyramidenaufnahme-)Kopf unterschiedlicher Graduierungen angeboten.

Wasserfeste Schraub-Adapter zur Verwendung in Nassbereichen sind zusätzlich zur korrosionsbeständigen Materialbeschaffenheit mit speziellen Ablauf-Nuten versehen, sodass eingedrungenes Wasser in jeder Einbaulage wieder vollständig aus dem Bauteil ablaufen kann.

In Abhängigkeit von dem Körpergewicht und der Mobilitätsklasse/dem Aktivitätsniveau der Versicherten oder des Versicherten, dem Anforderungsprofil (beispielsweise wasserfeste Versorgung), unter Gewichtsaspekten sowie der zur Verfügung stehenden Einbauhöhe wird ein individuell geeignetes Produkt aus Stahl, Titan, Aluminium oder Karbonfaser ausgewählt.

Indikation

Zur Komplettierung/als integraler Bestandteil eines modularen Bein-Prothesensystems.

Die Produktauswahl und indikationsgerechte Verwendung erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe, dem spezifischen Anforderungsprofil/Einsatzspektrum sowie abgestimmt auf das individuelle Schaft- bzw. (modulare) Prothesen-System.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

43.4 Produktart 24.79.01.3 Rohr-Adapter

Beschreibung

Rohr-Adapter sind Strukturteile zur (reversiblen) Verklemmung mit einem in der Regel Schraub-Adapter auf der einen Seite und andererseits zur justierbaren Verbindung mittels Verschraubung über eine Pyramidenaufnahme mit dem Pyramiden-Kopf eines modularen (beispielsweise Fuß- oder Knie-) Passteiles.

Sie dienen somit der Verbindung mit dem modularen Prothesenunterbau und werden entsprechend der individuellen Erfordernisse in verschiedenen Arten und Ausführungen (industriell vorgefertigt), beispielsweise in unterschiedlichen Längen sowie Rohrdurchmessern, angeboten.

In Abhängigkeit von dem Körpergewicht und der Mobilitätsklasse/dem Aktivitätsniveau der Versicherten oder des Versicherten, dem Anforderungsprofil (beispielsweise wasserfeste Versorgung), unter Gewichtsaspekten sowie der zur Verfügung stehenden Einbauhöhe wird ein individuell geeignetes Produkt aus Stahl, Titan, Aluminium oder Karbonfaser ausgewählt.

Indikation

Zur Komplettierung/als integraler Bestandteil eines modularen Bein-Prothesensystems.

Die Produktauswahl und indikationsgerechte Verwendung erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe, dem spezifischen Anforderungsprofil/Einsatzspektrum sowie abgestimmt auf das individuelle Schaft- bzw. (modulare) Prothesen-System.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

43.5 Produktart 24.79.01.4 Fuß-Adapter

Beschreibung

Fuß-Adapter sind Strukturteile zur Verschraubung und/oder Verklebung mit einem Fuß-Passteil. Sie dienen der distalen Verbindung mit dem modularen Prothesenunterbau und werden entsprechend der individuellen Erfordernisse in verschiedenen Arten und Ausführungen in der Regel mit Pyramide angeboten.

In Abhängigkeit von dem Körpergewicht und der Mobilitätsklasse/dem Aktivitätsniveau der

Versicherten oder des Versicherten, dem Anforderungsprofil (beispielsweise wasserfeste Versorgung), unter Gewichtsaspekten sowie der zur Verfügung stehenden Einbauhöhe wird ein individuell geeignetes Produkt aus Stahl, Titan, Aluminium ausgewählt.

Indikation

Zur Komplettierung/als integraler Bestandteil eines modularen Bein-Prothesensystems.

Die Produktauswahl und indikationsgerechte Verwendung erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe, dem spezifischen Anforderungsprofil/Einsatzspektrum sowie abgestimmt auf das individuelle Schaft- bzw. (modulare) Prothesen-System.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

43.6 Produktart 24.79.01.5 Doppel-Adapter

Beschreibung

Doppel-Adapter sind Strukturteile mit wählbarer fixer Länge zur justierbaren Verbindung von einem Schaft-Adapter mit einem modularen (Knie- oder Fuß-) Passteil bzw. zwischen Knie- und Fuß-Passteil (beide mit Pyramide) untereinander.

Sie dienen somit der justierbaren Verbindung des modularen Prothesenunterbaus und werden entsprechend der individuellen Erfordernisse in verschiedenen Ausführungen und unterschiedlichen fixen Längen in der Regel mit beidseitiger Pyramidenaufnahme oder auch als Doppel-Pyramide angeboten.

In Abhängigkeit von dem Körpergewicht und der Mobilitätsklasse/dem Aktivitätsniveau der Versicherten oder des Versicherten, dem Anforderungsprofil (beispielsweise wasserfeste Versorgung), unter Gewichtsaspekten sowie der zur Verfügung stehenden Einbauhöhe wird ein individuell geeignetes Produkt aus Stahl, Titan, Aluminium (oder Karbonfaser) ausgewählt.

Indikation

Zur Komplettierung/als integraler Bestandteil eines modularen Bein-Prothesensystems.

Die Produktauswahl und indikationsgerechte Verwendung erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe, dem spezifischen Anforderungsprofil/Einsatzspektrum sowie abgestimmt auf das individuelle Schaft- bzw. (modulare) Prothesen-System.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

43.7 Produktart 24.79.01.6 Anschluss-/(System-)Übergangs-Adapter

Beschreibung

Anschluss-/ (System-)Übergangs-Adapter sind Strukturteile in der Regel von geringer Bauhöhe zur (justierbaren) Verbindung, beispielsweise einer distalen Rohraufnahme eines Knie-Passteiles mit dem proximalen Pyramidenkopf eines Fuß-Passteiles, oder ermöglichen den prothesen-internen/herstellerübergreifenden Systemübergang von Bauteilen mit beispielsweise unterschiedlichen Rohrdurchmessern. Sie dienen somit der justierbaren Verbindung des modularen Prothesenunterbaus und werden entsprechend der individuellen Erfordernisse in verschiedenen Arten und Ausführungen, in der Regel als Rohransatz auf der einen und Pyramidenaufnahme oder Pyramidenkopf auf der anderen Seite, angeboten.

Als Anschluss-Adapter werden teilweise (herstellerabhängig) auch die optionalen, proximalen Aufsätze von Knie- (oder Fuß-) Passteilen zur Verbindung mit einem Schaft-Adapter bezeichnet; dabei kann in der Regel eine Pyramide, Pyramidenaufnahme oder ein Gewindeansatz für Langstumpf- bzw. Knieexartikulations-(KD-)Versorgung alternativ ausgewählt werden.

Ebenso werden auch einige Spezial-Adaptionen für Fuß-Passteile, welche die Einbindung/Aufnahme von beispielsweise (hohen) Feder-Herstellungen aus Kohlefaser mittels Bauteilen aus Aluminium oder Titan in das modulare Prothesensystem ermöglichen, als Anschluss-Adapter bezeichnet.

In Abhängigkeit von dem Körpergewicht und der Mobilitätsklasse/dem Aktivitätsniveau der Versicherten oder des Versicherten, dem Anforderungsprofil (beispielsweise wasserfeste Versorgung), unter Gewichtsaspekten sowie der zur Verfügung stehenden Einbauhöhe wird ein individuell geeignetes Produkt aus Stahl, Titan, Aluminium (oder Karbonfaser) ausgewählt.

Indikation

Zur Komplettierung/als integraler Bestandteil eines modularen Bein-Prothesensystems.

Die Produktauswahl und indikationsgerechte Verwendung erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe, dem spezifischen Anforderungsprofil/Einsatzspektrum sowie abgestimmt auf das individuelle Schaft- bzw. (modulare) Prothesen-System.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

43.8 Produktart 24.79.01.7 Extender-/Längenausgleichs-Adapter

Beschreibung

Extender-/Längenausgleichs-Adapter sind Strukturteile, die aus einer Kombination zweier Anschluss-Adapter bestehen, die beispielsweise über ein integriertes Gewinde verbunden sind oder, in Analogie zu den Schraub-Adaptoren, sich durch Verklemmung in der Länge den individuellen Erfordernissen während der Anprobe oder Interimsphase anpassen lassen.

Sie dienen somit der justierbaren Verbindung des modularen Prothesenunterbaus und werden entsprechend den individuellen Erfordernissen in verschiedenen Arten und Ausführungen angeboten.

In Abhängigkeit von dem Körpergewicht und der Mobilitätsklasse/dem Aktivitätsniveau der

Versicherten oder des Versicherten, unter Gewichtsaspekten sowie der zur Verfügung stehenden Einbauhöhe wird ein individuell geeignetes Produkt aus Stahl oder Titan ausgewählt.

Indikation

Zur Komplettierung/als integraler Bestandteil eines modularen Bein-Prothesensystems.

Die Produktauswahl und indikationsgerechte Verwendung erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe, dem spezifischen Anforderungsprofil/Einsatzspektrum sowie abgestimmt auf das individuelle Schaft- bzw. (modulare) Prothesen-System.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

43.9 Produktart 24.79.01.8 Exzenter-/Offset-Adapter

Beschreibung

Exzenter-/Offset-Adapter sind Strukturteile von sehr geringer Bauhöhe zur (justierbaren) Verbindung, die beispielsweise zwischen Schaftansatz und (4-Loch-) Schaft-Adapter verbaut werden.

Sie ermöglichen eine zeitnahe, zusätzliche Anpassung des (statischen) Prothesenaufbaus, sofern die Verstellmöglichkeiten mittels Justierschrauben nicht mehr ausreichen.

Offset-Adapter (auch als Versatz-, Ausrichtungs- oder Beugekontraktur-Platten bezeichnet) kommen hauptsächlich beim erforderlichen (produktabhängig auch stufenlosen) Verschieben eines (TF-)Schaftes nach ventral und/oder Flexions-Anpassung in der Sagittalen zum Einsatz.

Bei Stellungsänderungen von geringerem Umfang bzw. bei definitiver Versorgung werden Schaft-Adapter mit fixem Versatz in einer Ebene oder auch mit diagonal verschobener Pyramide/Pyramidenaufnahme – sogenannte Exzenter-Adapter – verwendet.

Sie dienen somit der Anbindung des modularen Prothesenunterbaus und werden entsprechend den individuellen Erfordernissen in verschiedenen Arten und Ausführungen (industriell vorgefertigt) angeboten.

In Abhängigkeit von dem Körpergewicht und der Mobilitätsklasse/dem Aktivitätsniveau der Versicherten oder des Versicherten, dem Anforderungsprofil (beispielsweise wasserfeste Versorgung), unter Gewichtsaspekten sowie der zur Verfügung stehenden Einbauhöhe wird ein individuell geeignetes Produkt aus Stahl, Titan oder Aluminium ausgewählt.

Indikation

Zur Komplettierung/als integraler Bestandteil eines modularen Bein-Prothesensystems.

Die Produktauswahl und indikationsgerechte Verwendung erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe, dem spezifischen Anforderungsprofil/Einsatzspektrum sowie abgestimmt auf

das individuelle Schaft- bzw. (modulare) Prothesen-System.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

43.10 Produktart 24.79.01.9 Verschiebe-/Anprobe-Adapter

Beschreibung

Verschiebe-/Anprobe-Adapter sind justierbare Strukturteile, die in der Regel temporär während der Anprobe oder Interimsphase verbaut die Möglichkeit des Verschiebens in einer Ebene oder simultane Stellungsänderung in der Sagittalen und Frontalen (produktabhängig sogar während der Belastung) ermöglichen.

Die Konstruktionen mit geringerer Bauhöhe werden wie zwei übereinanderliegende Offset-Adapter(platten) zwischen Schaftansatz und Schaft-Adapter positioniert.

Verschiebe-Adapter, die wie Doppel-Adapter mittig mit einer Verschiebevorrichtung, beispielsweise mittels einer „Schwalbenschwanz“-Führungsnut, aufgebaut sind, können in der Regel unterhalb des Knies in das modulare Prothesensystem (unter Umständen auch definitiv) integriert werden.

Anprobe- und Verschiebe-Adapter ermöglichen die in der Regel temporäre Anbindung des modularen Prothesenunterbaus und werden entsprechend der individuellen Erfordernisse in verschiedenen Arten und Ausführungen angeboten.

In Abhängigkeit von dem Körpergewicht und der Mobilitätsklasse/dem Aktivitätsniveau der Versicherten oder des Versicherten, unter Gewichtsaspekten sowie der zur Verfügung stehenden Einbauhöhe wird ein individuell geeignetes Produkt aus Stahl, Titan oder Aluminium ausgewählt.

Indikation

Als temporär verbautes, justierbares Strukturteil, um ein Verschieben mit Stellungsänderung des statischen Aufbaus einer Beinprothese zu ermöglichen.

Die Produktauswahl und indikationsgerechte Verwendung erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe, dem spezifischen Anforderungsprofil/Einsatzspektrum sowie abgestimmt auf das individuelle Schaft- bzw. (modulare) Prothesen-System.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

44. Produktuntergruppe 24.79.02 Struktur-Adapter/-Elemente II

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Einsatzspektrum/Verwendungsbereich

- Angabe der Mobilitäts-/Aktivitätsklasse
- Angabe des maximal zulässigen Körpergewichtes.
- Die Kompatibilität mit anderen Passteil- und/oder Strukturteil-Komponenten.
- Justier- und Adaptionmöglichkeiten

Zusätzliche Anforderungen an 24.79.02.0 (Kordel-/Gurt-/Tiefzieh-)Schalen -Adapter:

Nachzuweisen ist:

- Justiermöglichkeit (in der Regel) in zwei Ebenen, unter Umständen mit Drehjustierung.
- Herstellung des Schalen-Adapters mit Vorrichtung zum (irreversiblen) Eingießen/-Laminieren bzw. Tiefziehen zur Integration in das Schaftsystem.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung hinsichtlich des Wiedereinsatzes gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt III.

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

- Die Auflistung der technischen Daten / Daten

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

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

- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Wartungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials

Produktkennzeichnung auf der Verpackung oder/und auf dem Produkt, u. a. mit folgenden Angaben:

- Maximal zulässiges Körpergewicht
- Mobilitätsgrad und Aktivitätsniveau

VI. Sonstige Anforderungen

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

Es sind die Anforderungen für die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen, die bereits unter den jeweiligen Produktuntergruppen der individuellen maßgefertigten Prothesenkomponenten aufgeführt sind, zu beachten.

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

44.1 Produktart 24.79.02.0 (Kordel-/Gurt-/Tiefzieh-)Schalen-Adapter

Beschreibung

Schalen-Adapter mit 4-Loch-(Gewinde-)Anschluss sind Strukturteile zur (reversiblen) Verschraubung mit einem selbsttragenden, thermoplastischen Prothesenschaft, beispielsweise zu Anprobe-/Test-Zwecken.

Alternativ werden spezifische Schalen-Adapter, beispielsweise für Liner-Arretierungssysteme,

mittels Kordel- oder (Klett-)Gurt-Einzugssystem durch Tiefziehen oder Laminieren (Carbon-/Gießharz-Technik) wie ein Schaftansatz fix in das Prothesen-Schaftsystem integriert.

Sie dienen somit der justierbaren Verbindung mit dem modularen Prothesenunterbau und werden entsprechend der individuellen Erfordernisse in verschiedenen Arten und Ausführungen angeboten.

In Abhängigkeit von der präferierten Herstellungstechnik, dem Anforderungsprofil (beispielsweise wasserfeste Versorgung), unter Gewichtsaspekten sowie der zur Verfügung stehenden Einbauhöhe und des Schaftdurchmessers wird ein individuell geeignetes Produkt aus in der Regel Aluminium ausgewählt.

Indikation

Zur Komplettierung/als integraler Bestandteil eines modularen Bein-Prothesensystems.

Die Produktauswahl und indikationsgerechte Verwendung erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe, dem spezifischen Anforderungsprofil/Einsatzspektrum sowie abgestimmt auf das individuelle Schaft- bzw. (modulare) Prothesen-System.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

45. Produktuntergruppe 24.79.03 Funktions-Adapter/Elemente

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen. Die Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:
- Einsatzspektrum/Verwendungsbereich
- Angabe der Mobilitäts-/Aktivitätsklasse

- Angabe des maximal zulässigen Körpergewichtes.
- Die Kompatibilität mit anderen Passteil- und/oder Strukturteil-Komponenten.
- Justier- und Adaptionmöglichkeiten

Zusätzliche Anforderungen an 24.79.03.0 Dreh-Adapter:

Nachzuweisen ist:

- Herstellung des Dreh-Adapters mit Vorrichtung zur (reversiblen) Integration in das modulare Prothesensystemsystem mittels Schraubverbindung.
- Manuelle Freischaltung über Auslöseknopf zum Verdrehen des Prothesen-Unterschenkels (um bis zu 360°) und automatische Verriegelung in (neutraler) Ausgangsstellung.
- Justiermöglichkeit (in der Regel mindestens einseitig) in zwei Ebenen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.79.03.1 Torsions-/Rotations-Adapter:

Nachzuweisen ist:

- Herstellung des Torsions-/Rotations-Adapters mit Vorrichtung zur (reversiblen) Integration in das modulare Prothesensystemsystem mittels Schraub- und/oder Klemmverbindung.
- Manuell einstellbarer, anpassbarer (Torsions-)Widerstand in der Transversalen.
- Justiermöglichkeit (in der Regel mindestens einseitig) in zwei Ebenen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.79.03.2 Stoßdämpfer/energiespeicherndes Verbindungselement:

Nachzuweisen ist:

- Herstellung des Stoßdämpfers mit Vorrichtung zur (reversiblen) Integration in das modulare Prothesensystemsystem mittels Schraub- und/oder Klemmverbindung.
- Manuell einstellbarer/variierbarer (Dämpfungs-)Widerstand bei axialer (Auftritts-)Belastung.
- Justiermöglichkeit (in der Regel mindestens einseitig) in zwei Ebenen

Zusätzliche Anforderungen an 24.79.03.3 Knöchel-Adapter:

Nachzuweisen ist:

- Herstellung des Knöchel-Adapters mit Vorrichtung zur (reversiblen) Integration in das modulare Prothesensystemsystem mittels Schraub- und/oder Klemmverbindung.
- Mono- oder unter Umständen multiaxiales Bewegungsspektrum und somit neben Plantarflexion/Dorsalextension zusätzlich Pro-/Supination sowie Innen- und Außen-Rotation in der Frontal- bzw. Transversalebene.
- Angabe der möglichen manuell einstellbaren, (unter Umständen stufenlos) adaptierbaren Absatzhöhe.

Zusätzliche Anforderungen an 24.79.03.4 Sonstige Funktions-Adapter:

Nachzuweisen ist:

- Herstellung des sonstigen Funktions-Adapters mit Vorrichtung zur (reversiblen) Integration in das modulare Prothesensystemsystem mittels Schraub- und/oder Klemmverbindung.
- Manuell einstellbare Winkelstellung (beispielsweise zwischen Unterschenkel-Schaftsystem und Fuß-Pasteil).
- Justiermöglichkeit (in der Regel mindestens einseitig) in zwei Ebenen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes****Nachzuweisen ist:**

- Herstellererklärung hinsichtlich des Wiedereinsatzes gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt III.

IV. Medizinischer Nutzen**V. Anforderungen an die Produktinformationen****Nachzuweisen ist:**

Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medienproduktrechtlichen Vorschriften

- Die Auflistung der technischen Daten / Parameter

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Wartungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung

- Angabe des verwendeten Materials

Produktkennzeichnung auf der Verpackung oder/und auf dem Produkt, u. a. mit folgenden Angaben:

- Maximal zulässiges Körpergewicht
- Mobilitätsgrad und Aktivitätsniveau

VI. Sonstige Anforderungen

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

Es sind die Anforderungen für die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen, die bereits unter den jeweiligen Produktuntergruppen der individuellen maßgefertigten Prothesenkomponenten aufgeführt sind, zu beachten.

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

45.1 Produktart 24.79.03.0 Dreh-Adapter

Beschreibung

Dreh-Adapter sind Funktionsteile von geringer Bauhöhe für die Nutzung mit einem modularen Oberschenkel oder Hüft-Prothesensystem und ermöglichen neben der (justierbaren) Verbindung zwischen Schaft-Adapter und Kniegelenk-Passteil durch Drücken eines Auslöseknopfes das manuelle Verdrehen des prothesenseitigen Unterschenkels gegenüber dem Oberschenkelschaft, sowie eine automatische Verriegelung nach Rückführung in die neutrale Ausgangsposition. Dies kann im Alltag zum Anziehen von Kleidung oder Schuhwerk bzw. beim Einsteigen in und Fahren von einem Auto geeignet sein, da so der Unterschenkel gebeugt und rotiert, parallel zur vorderen Sitzkante abgelegt werden und somit nicht die Funktion der Pedale stören kann.

Die Nutzung eines Dreh-Adapters ist bei einer Oberschenkel-Prothesenversorgung ohne oder mit einer auf Kniegelenkshöhe (zwei)geteilten kosmetischen Verkleidung bzw. bei Verwendung einer

spritzwasserabweisenden Unterschenkel–Kunststoffschale möglich.

Der funktionelle Zugewinn u. a. für aktive Personen muss im Einzelfall stets gegenüber dem höheren Gewicht und der zu berücksichtigenden Einbauhöhe abgewogen werden.

In Abhängigkeit von dem Körpergewicht und der Mobilitätsklasse/dem Aktivitätsniveau der Versicherten oder des Versicherten, unter Gewichtsaspekten sowie der zur Verfügung stehenden Einbauhöhe wird ein individuell geeignetes Produkt aus Stahl (Titan/Aluminium) ausgewählt.

Indikation

Zur funktionellen Komplettierung eines modularen Oberschenkel–Prothesensystems bei Notwendigkeit einer Verdrehmöglichkeit des prothesenseitigen Unterschenkels gegenüber dem Oberschenkelschaft.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

45.2 Produktart 24.79.03.1 Torsions-/Rotations-Adapter

Beschreibung

Torsions– bzw. Rotations–Adapter sind Funktionsteile für die Nutzung mit einem modularen Prothesensystem nach Amputation im Becken–, Oberschenkel–, Knie– oder Unterschenkel–Bereich.

Sie sollen neben der justierbaren Verbindung zwischen Schaft und/oder Passteilen durch eine federnde (Außen–)Drehbewegung in der Standphase (unterhalb des Prothesenschaftes) den Bewegungsablauf verbessern sowie die Scherkräfte zwischen Stumpf und Schaft reduzieren, da die physiologische Beckenrotation beim Gehen durch die Abstützung/Einbettung des Sitzbeines bzw. Ramusumgreifung im Schaft behindert wird.

Der externe Funktions–Adapter ermöglicht eine Verdrehung zwischen Becken/Prothesenschaft und Knie– bzw. Fuß–Passteil. Der Bewegungsumfang bzw. Widerstand der Torsions–Bewegung in der Transversalen sind individuell einstellbar.

Torsions–Adapter werden in unterschiedlichen Ausführungen bzw. Bauformen angeboten, entweder als langer Rohr–Adapter mit distal integrierter Torsions–Einheit, aufgebaut wie ein Schraub–Adapter mit Klemmschelle und Torsions–Vorrichtung, oder in Analogie zum (4–Loch–) Schaft–Adapter mit Torsions–Funktion zur Positionierung zwischen Schaft(ansatz) und proximaler Kniegelenks–Pyramide.

Ebenso werden Funktions–Adapter mit simultaner Axial– und Rotations–Dämpfung, beispielsweise als Kombination einer Torsionsfeder mit einer (axialen Teleskop–) Stoßdämpfungs–Einheit, angeboten.

Indikation

Zur funktionellen Komplettierung eines modularen Prothesensystems bei Notwendigkeit einer (federnden) Torsionsmöglichkeit mit Reduzierung von Scherkräften zwischen Stumpf und Schaft.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

45.3 Produktart 24.79.03.2 Stoßdämpfer/energiespeicherndes Verbindungselement

Beschreibung

Stoßdämpfer/energiespeichernde Verbindungselemente sind Funktionsteile für die Nutzung mit einem modularen Prothesensystem nach Amputation im (Becken-), Oberschenkel-, Knie- oder Unterschenkel-Bereich.

In Analogie zu den in einigen Knie- oder Fuß-Pasteilen bereits fix integrierten Auftrittsstoßdämpfern soll der externe Funktions-Adapter neben einer justierbaren Verbindung zwischen Schaft und/oder Pasteilen durch Dämpfung/Abpuffern des starken Impulses bei Fersenauftritt eine Entlastung der gesamten Gelenkkette und Schonung der Wirbelsäule sowie ein weicheres/adaptives Gehen ermöglichen.

Der Dämpfungsweg bzw. der Widerstand der axialen Dämpfungs-Bewegung sind in Abhängigkeit von Körpergewicht und Aktivität individuell einstellbar.

Stoßdämpfende Funktions-Adapter werden in unterschiedlichen Ausführungen bzw. Bauformen angeboten, entweder als langer Rohr-Adapter mit distal integrierter Dämpfungs-Einheit oder wie ein Schraub-Adapter aufgebaut mit Klemmschelle und integrierter Dämpfungs-Vorrichtung.

Ebenso werden Funktions-Adapter mit simultaner Axial- und Rotations-Dämpfung, beispielsweise als Kombination einer Torsionsfeder mit einer (axialen Teleskop-)Stoßdämpfungs-Einheit, angeboten.

Indikation

Zur funktionellen Komplettierung eines modularen Prothesensystems bei Notwendigkeit einer (federnden) Dämpfung mit Reduzierung von axialen Kräften.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

45.4 Produktart 24.79.03.3 Knöchel-Adapter

Beschreibung

Knöchel-Adapter sind Funktionsteile für die Nutzung mit einem modularen Prothesensystem nach Amputation im (Hüft-), Oberschenkel-, Knie- oder Unterschenkel-Bereich.

Ist ein bewegliches Knöchelgelenk wie bei mono- oder multiaxialen Fuß-Pasteilsystemen kein fester Bestandteil der Prothesenversorgung, so kann durch modulare Integration eines externen,

eigenständigen Knöchel-Adapters eine (Knöchel-)Gelenk-Funktion in der Sagittalen (oder unter Umständen allen drei Ebenen) erzielt werden.

Dies ermöglicht im Einzelfall eine gesteigerte Sicherheit sowie die Option einer (produktabhängig unter Umständen stufenlosen) manuellen Schuhwerk- oder situationsabhängigen Absatzhöhen-Anpassung.

Knöchel-Adapter werden in unterschiedlichen Ausführungen bzw. Bauformen zur Verbindung zwischen Rohr-Adapter und Fuß-Passteil angeboten, in der Regel analog aufgebaut wie ein Schraub-Adapter mit Klemmschelle und integrierter Elastomer- oder hydraulischer Gelenk-Einheit.

Knöchel(funktions)-Adapter werden u. a. in Abhängigkeit von Körpergewicht und Aktivität der Versicherten oder des Versicherten individuell ausgewählt bzw. eingestellt.

Indikation

Zur funktionellen Komplettierung eines modularen Prothesensystems bei Notwendigkeit einer zusätzlichen Beweglichkeit/Flexionsmöglichkeit auf der prothesenseitigen Knöchelgelenkebene

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

45.5 Produktart 24.79.03.4 Sonstiger Funktions-Adapter

Beschreibung

Neben den Dreh-, Torsions-/Rotations-, Knöchel- und stoßdämpfenden Funktions-Adaptoren existieren noch einige spezifische Funktions-Adapter mit besonderen funktionellen Eigenschaften für die Nutzung mit einem modularen Prothesensystem nach Amputation im Oberschenkel-, Knie- oder Unterschenkel-Bereich.

„Mehrzweck-Gelenk“-Adapter beispielsweise bieten die Möglichkeit das Fuß-Passteil bei Bedarf situationsabhängig in einer abgewinkelten Stellung (produktabhängig in gerasterten Schritten oder stufenlos) zum Unterschenkel-Prothesenschaft, manuell temporär zu fixieren und es so z. B. in wasserfester Ausführung zum Schwimmen zu nutzen.

Sie werden in unterschiedlichen Ausführungen bzw. Bauformen zur Einbindung in das modulare Prothesensystem angeboten, entweder wie ein Schraub-Adapter aufgebaut mit Klemmschelle und fixierbarer Gelenk-Einheit oder in Analogie zu einem Doppel-Adapter und mittigen Gelenk zur Positionierung mit beidseitiger Anschlussmöglichkeit via Pyramide oder Pyramidenaufnahme.

Sonstige (spezifische) Funktions-Adapter werden in Abhängigkeit von Körpergewicht und Aktivität der Versicherten oder des Versicherten individuell ausgewählt bzw. eingestellt.

Indikation

Zur funktionellen Komplettierung eines modularen Prothesensystems nach ärztlicher, indikativer

Begründung im Einzelfall.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

46. Produktuntergruppe 24.79.04 Liner

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Materialbeschaffenheit/–bestandteile

- Ausführung in unterschiedlichen Größen/Umfängen/Längen.
- Angabe, ob und welche Verstärkungselemente/Stabilisierungsmittel, wie beispielsweise einer integrierten Matrix/Gewebeverstärkung im distalen Bereich oder eine außenseitige Textur/Textilkaschierung, vorhanden sind.
- Angabe distaler Anschlussmöglichkeiten (Locking-Liner) für geeignete Arretierungs-Systeme zur Haftvermittlung/Fixierung im Prothesensystem.
- Der Liner sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen und desinfizieren sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.73.04.0 Silikon-Liner:

Nachzuweisen ist:

- Anfertigung aus Silikon – geeigneter Materialzusammensetzung, beispielsweise hinsichtlich des Verwendungsbereiches/Einsatzspektrums/Mobilitätsgrades (Shorehärte/Elastizität).
- Der Liner sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen und desinfizieren sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.73.04.1 Copolymer-/TPE- Liner:

Nachzuweisen ist:

- Anfertigung aus Copolymer/TPE – geeigneter Materialzusammensetzung, beispielsweise hinsichtlich des Verwendungsbereiches/Einsatzspektrums/Mobilitätsgrades.
- Angabe über die „Temper-Möglichkeit“ und Anformbarkeit über dem Gipsmodell.

Zusätzliche Anforderungen an 24.73.04.2 PUR-Liner:

Nachzuweisen ist:

- Anfertigung aus Polyurethan – geeigneter Materialzusammensetzung, beispielsweise hinsichtlich des Verwendungsbereiches/Einsatzspektrums/Mobilitätsgrades.
- Hohe Dehnungsfähigkeit sowie gute Fließeigenschaften.

Zusätzliche Anforderungen an 24.73.04.3 Sonstige Liner:

Nachzuweisen ist:

Anfertigung aus geeigneter Materialzusammensetzung hinsichtlich des Verwendungsbereiches/Einsatzspektrums/Mobilitätsgrades:

- In Abhängigkeit der Produktausführung geeignet zur postoperativen Kompressions-Behandlung.
- In Abhängigkeit der Produktausführung geeignet zur Phantomschmerz-Behandlung.
- In Abhängigkeit der Produktausführung geeignet zur individuellen Maßversorgung.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

– Herstellererklärung hinsichtlich des Wiedereinsatzes gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt III.

IV. Medizinischer Nutzen

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

Angemessene medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt, auf Basis von:

– Fallserien/Anwenderbeobachtungen

oder

– Ganganalysen, biomechanischen Studien, technischen Beschreibungen.

oder

– Wissenschaftlichen Studien, wie bei Linern zur Behandlung von Phantomschmerzen.

Es sind folgende Parameter zu belegen:

– Der Liner muss innenseitig eine hohe Haftvermittlung gewährleisten.

– Der Liner sollte komprimierend wirken.

– Der Liner muss ggf. mittels geeigneter Befestigungssysteme, beispielsweise durch distalen Anschluss, eine sichere Verbindung zum Prothesenschaft ermöglichen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.79.04.3 Sonstige Liner:

– Wirksame Reduzierung und/oder Aufhebung von Phantomschmerzen (Dauerschmerz, Attackenschmerz) durch spezifischen Phantomschmerz-(Therapie)-Liner.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

– Die Auflistung der technischen Daten / Parameter

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs-, Desinfektions- und Pflegehinweise
- Wartungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Produktkennzeichnung auf der Verpackung oder/und auf dem Produkt.

VI. Sonstige Anforderungen

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

Es sind die Anforderungen für die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen, die bereits unter den jeweiligen Produktuntergruppen der individuellen maßgefertigten Prothesenkomponenten aufgeführt sind, zu beachten.

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

46.1 Produktart 24.79.04.0 Silikon-Liner

Beschreibung

Bei einem Liner handelt es sich um einen geschlossenen, leicht komprimierenden Mantel zwischen Stumpf und Prothesenschaft, der separat vom Außenschaft angezogen bzw. über den Unter-, Oberschenkel- oder Knie-Stumpf gerollt wird.

Durch die Haftreibung auf der Haut und einem individuell geeigneten Befestigungssystem des Liners mit der Prothese ergibt sich eine sichere Prothesenfixierung und je nach Art und Ausführung zusätzlich eine Abpolsterungs- und/oder Weichteilausgleichs-Funktion.

Die Auswahl eines Liners hinsichtlich Art und Ausführung richtet sich generell nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden und persönlichen Kontextfaktoren.

Liner aus Silikon bieten insbesondere aufgrund des hohen Reibungskoeffizienten des Materials eine sehr gute Haftung und Reduktion der wirkenden Scherkräfte zwischen Schaft und Haut, das Schaftsystem wird in der Regel über distale Anbindung des Liners (integrierte Gewindebuchse in Linerendtasche („distal cup“)) mittels Metallstift/Lock-, Gurt/Schaft- oder Seilzug- Verschluss-System (bzw. über Unterdruck-Technik) fixiert.

Silikon-Schaftsysteme müssen zwingend in Vollkontakt-Technik gefertigt werden, da es ansonsten zu Schweißansammlungen bzw. -kondensationen und Hautirritationen kommen kann. Die Stumpfhaut muss sämtliche Bewegungen des „Silikonmantels“ tolerieren, (anfängliche) Hautreaktionen bzw. Zugprobleme speziell im Bereich der distalen Weichteile („Melk-Effekt“) sind möglich.

Die tägliche Reinigung gemäß Herstellerempfehlung bei der Verwendung von Silikon-Linern ist erforderlich.

Indikation

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkel-, Knie- oder Unterschenkel-Bereich, geeignet für Modular- und (Schalen-)Bauweise, uni- und bilaterale Versorgung, wasserfeste Versorgung (in Abhängigkeit von der individuellen Produktauswahl bzw. dem Schaft-/Arretierungs-System), Mobilitätsklasse 1-4 (entsprechend der Produktauswahl), distale Anschluss- (Locking) und Unterdruck-Technik (Cushion).

Silikon-Liner sind z. B. indiziert bei (besonders) empfindlichen bzw. atrophischen Stümpfen und/oder zum Weichteilausgleich bei unregelmäßigen Hautstrukturen, wie Narbeneinzügen, bei systemischen Erkrankungen mit Schädigungen der Haut oder Störungen der Sensibilität.

Die Liner- Anwendung erfolgt mobilitäts- und teilhabeorientiert für aktive oder niedrig aktive Personen (z. B. geriatrische) Versicherte, denen beispielsweise das selbstständige Anlegen der Prothese, unter Umständen auch im Sitzen, erleichtert werden kann.

Liner können auch zur Vorkompression der Weichteile bei Adipositas und/oder zur Einfassung „überstehender Weichteile“ erforderlich sein.

Die Liner-Maßfertigung ist zu begründen und immer dann angezeigt, wenn nach entsprechender schädigungsbezogener Prüfung ein konfektionierter Liner nicht zweckmäßig und/oder passgerecht ist, wie z. B. bei Fehlbildungen oder extremen Stumpfformen bzw. -umfängen; sie erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung.

46.2 Produktart 24.79.04.1 Copolymer-/TPE-Liner

Beschreibung

Bei einem Liner handelt es sich um einen geschlossenen, leicht komprimierenden Mantel zwischen Stumpf und Prothesenschaft, der separat vom Außenschaft angezogen bzw. über den Unter-, Oberschenkel- oder Knie-Stumpf gerollt wird.

Durch die hohe Haftreibung auf der Haut und ein individuell geeignetes Befestigungssystem des Liners mit der Prothese ergibt sich eine sichere Prothesenfixierung und je nach Art und Ausführung zusätzlich eine Abpolsterungs- und/oder Weichteilausgleichs-Funktion.

Die Auswahl eines Liners hinsichtlich Art und Ausführung richtet sich generell nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden und persönlichen Kontextfaktoren.

Liner aus TPE (Thermoplastisches Elastomer) /Copolymer-Material bieten neben der guten Haftung und Reduktion der wirkenden Scherkräfte zwischen Schaft und Haut zusätzlich, in Abhängigkeit von Art und Ausführung, eine gute Abpolsterungs- und/oder Weichteilausgleichs-Funktion.

Das Schaftsystem wird entweder über distale Anbindung des Liners (integrierte Gewindebuchse in Linerendtasche „distal cup“) mittels Metallstiftes/Lock-, Gurt/Schaft- oder Seilzug-Verschluss-System oder mittels (passiver/aktiver) Unterdruck-Technik fixiert. Im Vergleich zu Silikon-Linern zeichnen sich Copolymer-Liner durch erhöhte elastische Dehnungseigenschaften aus und eignen sich aufgrund ihrer polsternden Eigenschaften besonders für knöcherne oder drucksensible Stümpfe.

Aufgrund der thermoplastischen Eigenschaften des Copolymers können spezifische TPE-Liner-Typen über dem Gipsmodell des Stumpfes angeformt („getempert“) und anatomische Besonderheiten berücksichtigt werden.

Copolymer-Liner gewähren eine hohe Beweglichkeit durch viskoelastische/fließende Eigenschaften, sind aber anfällig gegen mechanische Belastungen und Absonderungen des menschlichen Körpers.

Die tägliche Reinigung gemäß Herstellerempfehlung bei der Verwendung von Copolymer-Linern ist erforderlich.

Indikation

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkel-, Knie-, oder Unterschenkel-Bereich, geeignet für Modular- und (Schalen-)Bauweise, uni- und bilaterale Versorgung, Mobilitätsklasse 1–4 (entsprechend der Produktauswahl), distale Anschluss- (Locking-) und Unterdruck-Technik (Cushion).

Copolymer-Liner sind z. B. indiziert bei (besonders) empfindlichen bzw. atrophischen Stümpfen

und/oder zum Weichteilausgleich bei unregelmäßigen Hautstrukturen, wie Narbeneinzügen, bei systemischen Erkrankungen mit Schädigungen der Haut oder Störungen der Sensibilität.

Die Liner- Anwendung erfolgt mobilitäts- und teilhabeorientiert für aktive oder niedrig aktive (z. B. geriatrische) Versicherte, denen beispielsweise das selbstständige Anlegen der Prothese, unter Umständen auch im Sitzen, erleichtert werden kann.

Liner können auch zur Vorkompression der Weichteile bei Adipositas und/oder zur Einfassung „überstehender Weichteile“ erforderlich sein.

Die Liner-Maßfertigung ist zu begründen und immer dann angezeigt, wenn nach entsprechender schädigungsbezogener Prüfung ein konfekzionierter Liner nicht zweckmäßig ist, wie z. B. bei Fehlbildungen oder extremen Stumpfformen bzw. -umfängen; sie erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

46.3 Produktart 24.79.04.2 PUR-Liner

Beschreibung

Bei einem PUR-Liner handelt es sich um einen geschlossenen, leicht komprimierenden Mantel zwischen Stumpf und Prothesenschaft, der separat vom Außenschaft angezogen bzw. über den Stumpf gerollt wird.

Durch die hohe Haftreibung auf der Haut und ein individuell geeignetes Befestigungssystem des Liners mit der Prothese ergibt sich eine sichere Prothesenfixierung und je nach Art und Ausführung zusätzlich eine Abpolsterungs- und/oder Weichteilausgleichs-Funktion.

Die Auswahl eines Liners hinsichtlich Art und Ausführung richtet sich generell nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden und persönlichen Kontextfaktoren.

Liner aus PUR (Polyurethan) bieten neben der Haftung und sehr guten Reduktion der wirkenden Scherkräfte zwischen Schaft und Haut zusätzlich, in Abhängigkeit von Art und Ausführung, eine gute Abpolsterungs- und/oder Weichteilausgleichs-Funktion.

Das System arbeitet grundsätzlich nach dem Prinzip der hydrostatischen Lastübertragung, die Haftung/Fixierung des Schaftsystems wird in der Regel über (aktive) Unterdruck-Technik (mittels mechanischer oder elektronischer Pumpe) ermöglicht.

Im Vergleich zu Silikon-Linern zeichnen sich die PUR-Liner durch erhöhte Dehnungseigenschaften sowie eine gelartige Fließeigenschaft des Materials aus und eignen sich aufgrund ihrer polsternden Eigenschaften besonders für knöcherne und wenig weichteilgedeckte bzw. drucksensible Stümpfe.

Knöcherne Prominenzen werden flächig „umspült“ und so vermehrt abgepolstert, gleichzeitig sind PUR-Liner aber auch anfällig gegen mechanische Belastungen und Absonderungen des menschlichen Körpers, was zu Verfärbungen und/oder Geruchsbelästigung führen kann.

Die tägliche Reinigung gemäß Herstellerempfehlung bei der Verwendung von PUR-Linern ist erforderlich.

Indikation

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im (Oberschenkel-, Knie-) oder Unterschenkel-Bereich, geeignet für Modular- und (Schalen-)Bauweise, uni- und bilaterale Versorgung, Mobilitätsklasse 1–4 (entsprechend der Produktauswahl, Unterdruck-Technik (Cushion).

PUR-Liner sind z. B. indiziert bei (besonders) empfindlichen bzw. atrophischen Stümpfen und/oder zum Weichteilgleichgewicht bei unregelmäßigen Hautstrukturen, wie Narbeneinzügen, bei systemischen Erkrankungen mit Schädigungen der Haut oder Störungen der Sensibilität.

Die Liner-Anwendung erfolgt mobilitäts- und teilhabeorientiert für aktive oder niedrig aktive (z. B. geriatrische) Versicherte, denen beispielsweise das selbstständige Anlegen der Prothese, unter Umständen auch im Sitzen, erleichtert werden kann.

Liner können auch zur Vorkompression der Weichteile bei Adipositas und/oder zur Einfassung „überstehender Weichteile“ erforderlich sein.

Die Liner-Maßfertigung ist zu begründen und immer dann angezeigt, wenn nach entsprechender schädigungsbezogener Prüfung ein konfektionierter Liner nicht zweckmäßig und/oder passgerecht ist, wie z. B. bei Fehlbildungen oder extremen Stumpfformen bzw. -umfängen; sie erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

46.4 Produktart 24.79.04.3 Sonstige Liner

Beschreibung

Bei sonstigen Linern handelt es sich um einen geschlossenen, leicht komprimierenden Mantel zwischen Stumpf und Prothesenschaft, der separat vom Außenschaft angezogen bzw. über den Stumpf gerollt wird.

Durch die hohe Haftreibung auf der Haut und ein individuell geeignetes Befestigungssystem des Liners mit der Prothese ergibt sich eine sichere Prothesenfixierung und je nach Art und Ausführung zusätzlich eine Abpolsterungs- und/oder Weichteilgleichgewichtsfunktion.

Die Auswahl eines Liners hinsichtlich Art und Ausführung richtet sich generell nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden und persönlichen Kontextfaktoren.

Post OP bzw. Kompressions- (Therapie)-Liner kommen alternativ oder ergänzend zu konventionellen Methoden der Stumpfformung mittels Stumpf-Kompressionsstrumpf oder Bandagenwicklung möglichst zeitnah nach der Gliedmaßen-Absetzung im Unter- sowie Oberschenkel-Bereich zur Ödemreduktion, Stumpfformung, Verkürzung der Wundheilungszeit und zeitnahen Mobilisation während der Frührehabilitationsphase zum Einsatz.

Da Liner beim Anlegen auch Scherkräfte auf den postoperativ noch nicht konsolidierten Stumpf (inklusive tiefliegender Strukturen mit Vernäherung von Muskelgruppen) ausüben können, sollte der Einsatz ärztlicherseits indiziert werden, wobei auch die Notwendigkeit in Abgrenzung zu herkömmlichen Techniken der Kompressionsbehandlung erforderlich ist.

Post OP- Liner werden aus spezifischem (transluzentem) Silikon geringerer Wandstärke mit hoher Elastizität und definiertem, degressivem Kompressionsverlauf mit distaler Anschluss-Option für erste Steh- und Gehübungen industriell vorgefertigt angeboten.

Phantomschmerz- (Therapie)-Liner kommen alternativ oder ergänzend zu konventionellen Methoden bei der Behandlung von Phantomschmerzen (sowie Ödemprophylaxe) zum Einsatz. Sie werden aus weichem Silikon mit einer spezifischen Armierung bzw. Textur (textilem Gestrick) zur Abschirmung von elektromagnetischen Einflüssen und distaler Anschluss-Option zur Verwendung mit oder ohne Prothese industriell vorkonfektioniert angeboten.

Hybrid-Liner sollen durch die Kombination unterschiedlicher Liner-Typen in einem Produkt Vorteile in definierten, spezifischen Anwendungsbereichen erzielen.

Für diverse Schaftsysteme mit Unterdruck-System werden spezifische Cushion-Liner, beispielsweise mit fix integrierter oder höhenanpassbarer Dichtlippe (Seal) oder mit unkaschiertem, umschlagbarem Abschlussrand, zur proximalen Abdichtung ohne erforderliche Manschette („Sleeve“) bzw. mit spezifischem, zwei-lagigem Aufbau, bei dem die stumpfzugewandte Seite aus fließfähigem Gelmaterial und die Außenschicht zum Schaft aus stärker belastbarem Silikon bestehen kann, angeboten.

Die tägliche Reinigung gemäß Herstellerempfehlung bei der Verwendung von sonstigen Linern ist erforderlich.

Indikation

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkel-, Knie-, oder Unterschenkel-Bereich, geeignet für Modular- und (Schalen-)Bauweise, uni- und bilaterale Versorgung, Mobilitätsklasse 1-4 (entsprechend der Produktauswahl), distale Anschluss- (Locking-) oder Unterdruck-Technik (Cushion-).

Sonstige Liner sind spezifische Liner-Typen, die z. B. bei (besonders) empfindlichen bzw. atrophischen Stümpfen und/oder zum Weichteilausgleich bei unregelmäßigen Hautstrukturen, wie Narbeneinzügen, bei systemischen Erkrankungen mit Schädigungen der Haut oder Störungen der Sensibilität indiziert sein können.

Die Liner-Anwendung erfolgt mobilitäts- und teilhabeorientiert für aktive oder niedrig aktive (z. B. geriatrische) Versicherte, denen beispielsweise das selbstständige Anlegen der Prothese, unter Umständen auch im Sitzen, erleichtert werden kann.

Liner können auch zur Vorkompression der Weichteile bei Adipositas und/oder zur Einfassung „überstehender Weichteile“ erforderlich sein.

Da (Post OP-)Liner beim Anlegen Scherkräfte auf den postoperativ noch nicht konsolidierten Stumpf (inklusive tiefliegender Strukturen mit Vernäherung von Muskelgruppen) ausüben können, sollte ihr Einsatz ärztlicherseits sorgfältig indiziert werden, wobei die Notwendigkeit in

Abgrenzung zu herkömmlichen Techniken der Kompressionsbehandlung zu begründen ist.

Bei Phantomschmerzen kann ein spezifischer Liner im Rahmen der multimodalen Schmerztherapie Anwendung finden, der Einsatz muss ärztlicherseits indiziert sein, wobei die Notwendigkeit in Abgrenzung zu herkömmlichen Behandlungsmöglichkeiten zu begründen ist.

Die Maßfertigung sonstiger Liner ist zu begründen und immer dann angezeigt, wenn nach entsprechender schädigungsbezogener Prüfung ein konfektionierter Liner nicht zweckmäßig ist, wie z. B. bei Fehlbildungen oder extremen Stumpfformen bzw. -umfängen; sie erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

47. Produktuntergruppe 24.79.05 Arretierungs-Systeme für Liner mit Distalanschluss-/Locking-Liner

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Einsatzspektrum/Verwendungsbereich
- Adaptionsmöglichkeiten zur Integration in das Prothesensystem.
- Kompatibilität mit unterschiedlichen Pass- und Strukturteilen.
- Konstruktive Vorrichtungen/Besonderheiten in Abhängigkeit der angewendeten Fertigungstechnik (z. B. Laminier- oder Tiefzieh-Verfahren).
- Zuverlässiger und sicherer Verriegelungs-Mechanismus bzw. Fixierungs-Technik.

Zusätzliche Anforderungen an 24.79.05.0 Verriegelungsstift (Pin)-/Verschluss- (Lock) -System:

Nachzuweisen ist:

- Arretierungs-System bestehend aus Verschlusseinheit (Lock) und einem Verriegelungsstift/Verschlusskörper (Pin).
- Verriegelungsstift/Pin mit Anbindungsmöglichkeit (Gewindeansatz) zur distalen Liner-Tasse („distal cup“).
- Verriegelungsstift in „glatter“ oder Rasten-Ausführung mit Verbindungsmöglichkeit (Gewindeansatz) zur distalen Liner-Tasse („distal cup“).
- Verschlusseinheit (Lock) mit automatischer Verriegelung entweder stufenlos (Clutch) oder über gerasterte Schritte (Shuttle).
- Angabe, ob eine Entriegelung durch Druck auf Auslöseknopf auch unter (Liner-)Zug möglich ist.

Zusätzliche Anforderungen an 24.79.05.1 Seilzug-, Kordel (Lanyard) -Verschluss-System:

Nachzuweisen ist:

- Arretierungs-System bestehend aus einer Adapterschale, einer Verschlusseinheit (Lock) und einer Seilzug-/Verschluss-Kordel (Lanyard).
- Verschlusseinheit (Lock) mit stufenloser Verriegelung (bei eingerastetem Auslöseknopf) durch Seilzug.
- Seil-/Kordel mit Anbindungsmöglichkeit (Gewindeansatz) zur distalen Liner-Tasse („distal cup“).
- Entriegelungsmöglichkeit durch Zug/Entlastung am Auslöseknopf.

Zusätzliche Anforderungen an 24.79.05.2 Textiles/(Klett-)Gurt-/Verschluss-System:

Nachzuweisen ist:

- Arretierungs-System bestehend aus einer Adapterschale, einem Verschluss (Klett-)Gurt und einer Umlenk-/Rücklauf-Schlaufe.
- Verschluss mittels umgelenkter Klettgurtung im ventro-proximalen Schaftbereich.
- Verschluss-Gurt mit Anbindungsmöglichkeit (Gewindeansatz) zur distalen Liner-Tasse („distal cup“).
- Entriegelungsmöglichkeit durch Lösen der Klettverbindung.

Zusätzliche Anforderungen an 24.79.05.3 Sonstiges Verschluss-System:

Nachzuweisen ist:

- Angabe, ob Arretierungs-System ggf. aus Verschlusseinheit (Lock) und einem Verriegelungsstift/Verschlusskörper (Pin) besteht.
- Angabe, ob Arretierungs-System ggf. aus einer Adapterschale, einer Verschlusseinheit (Lock) und einem Seilzug-/Kordel (Lanyard) besteht.
- Angabe, ob Verriegelungsstift in ggf. flexibler Ausführung mit Verbindungsmöglichkeit (Gewindeansatz) zur distalen Liner-Tasse („distal cup“) besteht.
- Angabe, ob Verschlusseinheit und/oder Verschlusskörper ggf. mit (zusätzlich) magnetischer Haftung/Verriegelung besteht
- Angabe, ob eine Entriegelung (durch Druck auf Auslöseknopf) auch unter Liner- Zug möglich ist.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung hinsichtlich des Wiedereinsatzes gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt III.

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

- Die Auflistung der technischen Daten / Parameter

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte

- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen.
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Wartungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Produktkennzeichnung auf der Verpackung oder/und auf dem Produkt.

VI. Sonstige Anforderungen

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

Es sind die Anforderungen für die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen, die bereits unter den jeweiligen Produktuntergruppen der individuellen maßgefertigten Prothesenkomponenten aufgeführt sind, zu beachten.

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

47.1 Produktart 24.79.05.0 Verriegelungsstift (Pin)-/Verschluss (Lock)-System

Beschreibung

Die Arretierung eines Liners im Prothesenschaft mittels Verriegelungsstift (Pin)-/Verschluss (Lock)-System ist eine überwiegend im Unterschenkel-Bereich eingesetzte, schnelle und sichere Alternative. Der Stumpf rastet mit dem in die distale Liner-Tasse „distal cup“ eingeschraubten Metall-Stift in den zentrisch im Schaftboden einlamierten oder tiefgezogenen Verschluss ein und kann mittels Druckknopfs der Verschluss-Einheit zum Austeigen wieder entriegelt werden.

Voraussetzung für die einwandfreie Funktion dieser Fixierungsvariante ist die Vollkontakt-Schafttechnik sowie eine korrekte Positionierung des Locks in exakter Verlängerung der

Stumpflängsachse (in der Frontalen sowie Sagittalen) sowie eine dementsprechende, „mittige“ Anziehtechnik des Liners. Andernfalls kann der Einstieg in die Prothese durch Verkannten des Pins behindert werden und einen ständigen Zug auf die Haut und Weichteile am Stumpfende verursachen.

Auch bei lotgerechter Positionierung des Locks sind eine Rotations-Tendenz (der Prothese speziell im Oberschenkel-Bereich) und eine Elongation/Längshub durch punktuelle Zugkräfte am Pin während der Schwungphase („Melk-Effekt“) in der Regel nicht zu vermeiden.

Nach Art und Ausführung des Verschluss-Systems wird zwischen Shuttle- und Clutch-Lock sowie rasten- und glattem/rastenlosem Stift unterschieden; bei Schwierigkeiten der Versicherten oder des Versicherten während des Anziehens kann unter Umständen auch ein extra langer Stift Abhilfe schaffen.

Ein Clutch-Lock (Zahnrad-/Klemm-Mechanismus) bietet eine stufenlose und spielfreie Anbindung des Liners und ermöglicht das manuelle Einziehen mittels (Schlitz-Schlüssel am Auslöseknopf und ein automatisches Nachfassen beim (weiter) Reinrutschen in den Schaft sowie die (produktabhängige) Möglichkeit der Entriegelung unter (Liner-)Zug.

Das Shuttle-Lock (Raster-/Klemm-Mechanismus) ist (produktabhängig) mit glattem- oder Rastenstift konfigurierbar und durch seine in der Regel geringere Bauhöhe unter Umständen bei der Versorgung von Langstümpfen von Vorteil, bei der Ausführung mit Rasten-Mechanismus bekommt der Versicherte oder die Versicherte beim Einsteigen eine (sicherheitsrelevante) akustische Rückmeldung.

Indikation

Zur Komplettierung/als integraler Bestandteil eines Liner-Schaftsystems mit distalem Anschluss.

Die Produktauswahl und indikationsgerechte Verwendung erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe, dem spezifischen Anforderungsprofil/Einsatzspektrum sowie abgestimmt auf das individuelle Schaft- bzw. (modulare) Prothesen-System.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

47.2 Produktart 24.79.05.1 Seilzug-, Kordel (Lanyard)-Verschluss-System

Beschreibung

Die Arretierung eines Liners im Schaftsystem mittels Seilzug-, Kordel (Lanyard)-Verschluss-System ist eine im Oberschenkel-Bereich eingesetzte sichere Alternative (produktabhängig unter Umständen mit selbstverriegelnder Rutschhemmung) der Prothesenfixierung.

Der Stumpf wird über das in die distale Liner-Tasse „distal cup“ eingeschraubte Seil-/Kordelende in das zentrisch im Schaftboden eingearbeitete, einlamierte oder tiefgezogene Lock mittels Seil/Kordel eingezogen und kann über den Entriegelungsknopf der Verschluss-Einheit zum Aussteigen wieder gelöst werden.

Voraussetzung für die einwandfreie Funktion dieser Fixierungsvariante ist die Vollkontakt-Schafttechnik sowie eine korrekte Positionierung der Seil-, Kordel-Aufnahme in Verlängerung der Stumpflängsachse (in der Frontalen sowie Sagittalen).

Auch bei lotgerechter Positionierung der Verschluss-Einheit sind eine Rotations-Tendenz (der Prothese speziell im Oberschenkel-Bereich) und eine Elongation/Längshub in der Regel nicht zu vermeiden.

Ein Seilzug-, Kordel (Lanyard)-Verschluss-System kommt in der Regel aufgrund der einfachen und sicheren Anziehtechnik im Sitzen und/oder volumenstarken Stümpfen im Oberschenkel-Bereich zum Einsatz.

Indikation

Zur Komplettierung/als integraler Bestandteil eines Liner-Schaftsystems mit distalem Anschluss.

Die Produktauswahl und indikationsgerechte Verwendung erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe, dem spezifischen Anforderungsprofil/Einsatzspektrum sowie abgestimmt auf das individuelle Schaft- bzw. (modulare) Prothesen-System (beispielsweise für Versicherte, die Schwierigkeiten damit haben, einen Pin in die dazugehörige Aufnahme einzuführen).

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

47.3 Produktart 24.79.05.2 Textiles/(Klett-)Gurt-Verschluss-System

Beschreibung

Die Arretierung eines Liners im Schaftsystem mittels eines textilen/(Klett-)Gurt-Verschluss-System ist eine im Oberschenkel-Bereich eingesetzte sichere Alternative zur Prothesenfixierung.

Der Stumpf wird über das in die distale Liner-Tasse „distal cup“ eingeschraubte Gurtende in die zentrisch im Schaftboden einlamierte oder tiefgezogene Gurt-Aufnahmeschale eingezogen und durch eine im proximo-ventralen Bereich am Außencontainer befestigte Rücklaufschlaufe umgelenkt und mittels Klettverschluss sicher fixiert.

Voraussetzung für die einwandfreie Funktion dieser Fixierungsvariante ist die Vollkontakt-Schafttechnik sowie eine korrekte Positionierung der distalen Gurt-Aufnahmeschale in Verlängerung der Stumpflängsachse (in der Frontalen sowie Sagittalen).

Im Vergleich zum Kordel-Lock ist die Arretierung durch einen möglichst breiten Gurt enger, die Rotations-Tendenz (der Prothese speziell bei weichteilreichen Oberschenkel-Stümpfen) und eine Elongation/Längshub durch das (Klett-)Gurt-Material nicht so ausgeprägt.

Das textile/(Klett-)Gurt-Verschluss-System kommt aufgrund der einfachen und sicheren Anziehtechnik im Sitzen und/oder volumenstarken Stümpfen im Oberschenkel-Bereich zum Einsatz.

Indikation

Zur Komplettierung/als integraler Bestandteil eines Liner-Schaftsystems mit distalem Anschluss.

Die Produktauswahl und indikationsgerechte Verwendung erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe, dem spezifischen Anforderungsprofil/Einsatzspektrum sowie abgestimmt auf das individuelle Schaft- bzw. (modulare) Prothesen-System (beispielsweise für Versicherte, die Schwierigkeiten damit haben, einen Pin in die dazugehörige Aufnahme einzuführen).

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

47.4 Produktart 24.79.05.3 Sonstiges Verschluss-System

Beschreibung

Neben der Arretierung eines Liners im Prothesenschaft mittels Seilzug-, (Klett-)Gurt- bzw. eines Rastentiftes (Pin) in Verbindung mit dem Verschluss (Lock)-System, werden unter den sonstigen Verschluss-Systemen spezifische Alternativen der (distalen) Anbindung eines Liners an den Prothesenschaft gelistet, die beispielsweise nicht eindeutig unter den anderen Arretierungs-Systemen/Produktarten eingruppiert werden können.

Beispielsweise können (bei entsprechender Indikation) flexible Stifte, Kombinationsformen von Stift und Seilzug oder die Anbindung mittels eines (zusätzlichen) magnetisch haftenden Verschluss-Systems zum Einsatz kommen.

Dies kann bei (z. B. gering aktiven) Versicherten mit Schwierigkeiten einer „mittigen“ Anziehtechnik des Liners und/oder beim Einstieg in die Prothese beispielsweise durch Verankern des Pins eine einfache Alternative zur sicheren Fixierung darstellen.

Generell ist die Voraussetzung für eine einwandfreie Funktion in der Regel die Vollkontakt-Schafttechnik sowie eine korrekte Positionierung des Lock-Korpusses in exakter, lotgerechter Verlängerung der frontalen und sagittalen Stumpflängsachse.

Indikation

Zur Komplettierung/als integraler Bestandteil eines Liner-Schaftsystems (mit distalem Anschluss).

Die Produktauswahl und indikationsgerechte Verwendung erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe, dem spezifischen Anforderungsprofil/Einsatzspektrum sowie abgestimmt auf das individuelle Schaft- bzw. (modulare) Prothesen-System (beispielsweise für Versicherte, die Schwierigkeiten damit haben, einen „Standard“-Pin in die dazugehörige Aufnahme einzuführen).

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

48. Produktuntergruppe 24.79.06 Unterdruck-Systeme für Liner ohne Distalanschluss/Cushion-Liner

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Einsatzspektrum/Verwendungsbereich

- Adaptionsmöglichkeiten zur Integration in das Prothesensystem.
- Kompatibilität mit unterschiedlichen Pass- und Strukturteilen.
- Konstruktive Vorrichtungen/Besonderheiten in Abhängigkeit der angewendeten Fertigungstechnik (z. B. Laminier- oder Tiefzieh-Verfahren).
- Zuverlässige und sichere Haftungsvermittlung/Prothesenfixierung mittels Unterdrucksystem in Verbindung mit (Cushion-)Liner.

Zusätzliche Anforderungen an 24.79.06.0 Ventil:

Nachzuweisen ist:

- Ventilsystem bestehend aus einem Ventilschaft, einem (sichernden) Ventilring und dem Ventil(korpus) bzw. einem sonstigen Ventilanschluss-/Schlauchsystem.
- Manueller Druckausgleich mittels Knopfs oder Ventilöffnung/-entnahme und/oder automatische Luftausstoß-Funktion.
- Korrosionsbeständigkeit (z. B. Schweiß).
- Reinigung mit haushaltsüblichen Mitteln.

Zusätzliche Anforderungen an 24.79.06.1 Kniekappe/(Dicht-)Manschette:

Nachzuweisen ist:

- Elastisches, luftdichtendes Material mit guten Haftungseigenschaften (beispielsweise Gel oder Silikon).
- Ausführung in unterschiedlichen Stärken, Größen/Umfängen sowie Längen
- Ausführungsvarianten, beispielsweise nach Seite, vorflektiert oder dorsalseitig mit verminderter Wandstärke.

Zusätzliche Anforderungen an 24.79.06.2 Passives Unterdruck-System:

Nachzuweisen ist:

- Zuverlässige und sichere Haftvermittlung zwischen Stumpf/Liner und Prothesenschaft über Druckdifferenz, die über ein Ventil reguliert wird.

Zusätzliche Anforderungen an 24.79.06.3 Aktives Unterdruck-System:

Nachzuweisen ist:

- Zuverlässige und sichere Haftvermittlung zwischen Stumpf/Liner und Prothesenschaft über Druckdifferenzaufbau mittels einer mechanisch oder elektronisch aktivierten Pumpe.
- Mechanische Pumpe in der Regel durch axiale Last beim Fortbewegen aktiviert.
- Angabe, ob spezifische Situationen und automatische Abschaltung der Pumpe, beispielsweise in der Sitzposition (Adaptiv-Funktion), erkannt werden.
- Angabe, ob ein „Rückwärts-Modus“ vorhanden ist, bei dem Luft in den Schaft gefördert wird und

dabei als Spülhilfe bzw. Ausstoßhilfe genutzt werden kann.

- Angabe zur Sicherheits-/Leckage-Warnfunktion bei permanentem Druckabfall.
- Fix integrierte oder externe, wechselbare Akku-Systeme.
- Ladegerät-Anschlussmöglichkeit (mindestens/in der Regel) am 230-Volt-Stromnetz.
- Angabe Akku(ladezustandes)-Kontrollanzeige (unter Umständen mit Warnfunktion).
- Angabe zur wasserfesten/korrosionsbeständigen Ausführung

Bei elektronisch gesteuerter dynamischer Anpassung der Pumpleistung bei Druckschwankungen und somit gleichbleibender Unterdruck unabhängig von Aktivität und Bewegung (im Automatik-Modus):

- Angabe voreingestellter/wählbarer Stufen konstanter Unterdruckniveaus.
- Angabe automatischer Abschaltung bei Erreichen eines voreingestellten Vakuum-Schwellenwertes.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung hinsichtlich des Wiedereinsatzes gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt III.

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

- Die Auflistung der technischen Daten / Parameter

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation

- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Wartungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Produktkennzeichnung auf der Verpackung oder/und auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

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

Es sind die Anforderungen für die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen, die bereits unter den jeweiligen Produktuntergruppen der individuellen maßgefertigten Prothesenkomponenten aufgeführt sind, zu beachten.

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

48.1 Produktart 24.79.06.0 Ventil

Beschreibung

Zentraler Bestandteil sämtlicher Unterdruck-Systeme unabhängig von Art und Ausführung zur Fixierung eines Bein-Prothesensystems ist neben dem externen, proximalen Luftabschluss mittels Kniekappe/Manschette bzw. integrierter Abdichtung durch Dichtlippe(n) in der Schaftwandung oder am Liner (Seal) das Ventil-System zum Druckausgleich bzw. zur Aufrechterhaltung und Regulierung der Druckdifferenz.

Beim Einsteigen in den Prothesenschaft mit einem Cushion-Liner kann die Luft entweder durch das geöffnete Ventilloch oder durch Druck auf den Auslassknopf (passiv) entweichen.

Bei aktiven Unterdruck-Systemen wird entweder mittels einer elektronisch oder mechanisch durch (Fort-)Bewegung aktivierten Pumpe, die über ein Schlauchsystem mit dem (Schaft-)Ventil verbunden ist, zusätzlich kontinuierlich die verbliebene Luft im Schaft evakuiert.

Prothesenschaft-Ventilsysteme werden in unterschiedlichen Arten und Ausführungen an den Verwendungszweck bzw. Einsatzbereich funktionell angepasst angeboten. Beispielsweise werden für einen Gießharzschafft, für einen Containerschaft mit integriertem flexiblen Innenschaft bzw. Silikon-Kontaktschaft oder einen tiefgezogenen Thermoplastschafft je nach Wandstärke verschiedene Bauhöhen mit unterschiedlicher Anzahl an Gewindegängen verwandt.

Für unterschiedliche Amputationshöhen und deren Stumpf-/Schaftumfänge (z. B. Ober- oder Unterschenkelumfang) stehen unterschiedliche Ventilgrößen bzw. Korpus- Durchmesser in Druck- oder Schraub-Technik aus (nicht rostendem) Stahl, Aluminium, (sehr leichtem) Kunststoff oder in klassischer Gummi(flach)-Ausführung zur Verfügung.

Indikation

Zur Komplettierung/als integraler Bestandteil eines passiven oder aktiven Unterdruck-Systems, sofern zwischen Stumpf/Liner und Prothesenschaft zusätzliche Haftungseigenschaften eines hydrostatischen Schaftsystems in Vollkontakt-Technik erforderlich sind.

Die Produktauswahl und indikationsgerechte Verwendung erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe, dem spezifischen Anforderungsprofil/Einsatzspektrum sowie abgestimmt auf das individuelle Schaft- bzw. (modulare) Prothesen-System.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

48.2 Produktart 24.79.06.1 Kniekappe/(Dicht-)Manschette

Beschreibung

Zentraler Bestandteil sämtlicher Unterdruck-Systeme mit proximaler Abdichtung unabhängig von Art und Ausführung zur Fixierung eines Bein-Prothesensystems ist neben dem Ventil-System zur Aufrechterhaltung und Regulierung der Druckdifferenz eine Kniekappe/(Dicht-)Manschette zur externen, proximalen Abdichtung.

Kniekappen/(Dicht-)Manschetten werden in unterschiedlichen Arten und Ausführungen an den Verwendungszweck bzw. Einsatzbereich funktionell angepasst angeboten, beispielsweise mit geringerer dorsaler Wandstärke, vorflektiert oder mit einem wellenförmigen Querschnitt auf Kniehöhe, um Zugspannungen im Patella-Bereich bzw. Faltenwurf beim Beugen in der Kniekehle zu minimieren.

Für unterschiedliche Amputationshöhen und deren spezifischen Schaftsysteme (z. B. im Unterschenkel- oder Knie-Bereich) werden unterschiedliche Größen (Umfänge) in verschiedenen Längen und Wandstärken aus Silikon-, Gel- oder hybridem Material angeboten.

Im Oberschenkel-Bereich wird in der Regel in Unterdruck-Technik entweder konventionell ohne Liner oder mit integrierter Abdichtung mittels Dichtlippe(n) am Liner oder in der Schaftwandung fixiert versorgt, die proximale Abdichtung mittels Kniekappe kommt bei Unterschenkel- oder auch bei Knie-Exartikulations-Prothesen mit schaftrandübergreifender Dicht-Manschette zum Tragen.

Indikation

Zur Komplettierung/als integraler Bestandteil eines passiven oder aktiven Unterdruck-Systems, sofern zwischen Stumpf/Liner und Prothesenschaft zusätzliche Haftungseigenschaften eines hydrostatischen Schaftsystems in Vollkontakt-Technik erforderlich sind

Die Produktauswahl und indikationsgerechte Verwendung erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe, dem spezifischen Anforderungsprofil/Einsatzspektrum sowie abgestimmt auf das individuelle Schaft- bzw. (modulare) Prothesen-System.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

48.3 Produktart 24.79.06.2 Passives Unterdruck-System

Beschreibung

Das passive Unterdruck-System wirkt über die Druckdifferenz (zwischen Schaftinnerem und der Umgebung) entweder mit einem Cushion-Liner in Verbindung mit einem Ausstoß-Ventil sowie Kniekappe (externes, passives Unterdruck-System) bzw. über eine integrierte (passive) Abdichtung mittels Dichtlippe(n) am Liner oder in der Schaftwandung.

Grundsätzlich können sämtliche Liner-Materialien zur hydrostatischen Lastübertragung eingesetzt werden, die vergleichsweise festen Silikon-Liner jedoch nur in einer weichen/nieder-shorigen Materialzusammensetzung/Ausführung mit größerer Wandstärke.

Passive Unterdruck-Systeme kommen überwiegend bei normal/durchschnittlich aktiven Versicherten (Mobilitätsklasse 2 und 3) bei kniegelenkübergreifenden Schaftsystemen im Unterschenkel-Bereich zum Einsatz. Im kondylenübergreifenden Unterschenkelschaft wird dessen suprakondyläre Fixierung durch die zusätzliche Haftung mittels Druckdifferenz noch verstärkt. Die Luft wird während der Standphase bei Belastung durch ein distales Ausstoßventil aus dem Schaft gepresst, unter Zuhilfenahme einer proximal abdichtenden Kniekappe, (Liner-) Dichtlippe(n) oder mittels Kniekappen-Liner wird ein haftverstärkender passiver Unterdruck aufgebaut, zum Ablegen der Prothese wird das Vakuum durch Druck auf den Ventilknopf aufgehoben.

Indikation

Für Versicherte in der Regel mit mittlerer Aktivität (Mobilitätsgrad 2 und 3) zur Komplettierung/als integraler Bestandteil eines Schaftsystems mit passiver Unterdruck-Technik, sofern zwischen Stumpf/Liner und Prothesenschaft zusätzliche Haftungseigenschaften eines hydrostatischen Schaftsystems in Vollkontakt-Technik erforderlich sind.

Die Produktauswahl und indikationsgerechte Verwendung erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe, dem spezifischen Anforderungsprofil/Einsatzspektrum sowie abgestimmt auf das individuelle Schaft- bzw. (modulare) Prothesen-System.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

48.4 Produktart 24.79.06.3 Aktives Unterdruck-System

Beschreibung

Das aktive Unterdruck-System erzielt eine effektive Prothesenhaftung über Druckdifferenz (zwischen Schaftinnerem und der Umgebung) mit einem Cushion-Liner, beispielsweise in Verbindung mit einer proximal abdichtenden Kniekappe und einem aktiven Unterdruck-Anschluss.

Aktive Unterdruck-Systeme werden entweder über eine mechanisch arbeitende oder elektronisch angetriebene Absaugpumpe gesteuert und erzielen eine vergleichsweise hohe Unterdruckleistung zwischen Liner und Prothesenschaft mit maximaler Minderung des Längshubes und hoher Haftung.

Bei den unterschiedlichen mechanischen (aktiven) Unterdrucksystemen ist die Pumpeinheit in der Regel im distalen Unterschenkel oder Fußpassteil integriert und wird über axiale Belastung und/oder Fußabrollbewegung aktiviert, ohne die originären Fußfunktionen zu beeinträchtigen.

Die elektronischen (aktiven) Unterdrucksysteme bieten die effektivste Form der Volumenstabilisierung, die Luft wird permanent aus dem Schaft gesaugt, bei gleichbleibendem Unterdruck unabhängig von Aktivität und Bewegung.

Grundsätzlich können sämtliche Liner-Materialien, wie fließfähige Gel-Liner aus Copolymer- oder besonders PUR-Material, zur hydrostatischen Lastübertragung bei aktiven Unterdruck-Systemen eingesetzt werden.

Um wie bei der Verwendung eines Dichtlippen (Seal)-Liners auf die im Knie(kehlen)bereich unter Umständen durch Spannung, Faltenwurf oder materialbedingte Hautreizung oft störende, abdichtende Kniekappe verzichten zu können, werden auch sogenannte Kniekappen-Liner (Sleeves) mit beispielsweise integriertem proximalem (umschlagbarem) Abdicht-Randbereich angeboten.

Aktive und speziell die elektronisch betriebenen Unterdruck-Systeme kommen überwiegend bei überdurchschnittlich aktiven sowie aktiven Versicherten (Mobilitätsklasse 2-4) bei kniegelenkübergreifenden Schaftsystemen im Unterschenkel-Bereich zum Einsatz.

Indikation

Für Versicherte in der Regel mit mittlerer und hoher Aktivität (Mobilitätsgrad 2, 3 und 4) zur Komplettierung/als integraler Bestandteil eines Schaftsystems mit aktiver Unterdruck-Technik, sofern zwischen Stumpf/Liner und Prothesenschaft zusätzliche Haftungseigenschaften eines hydrostatischen Schaftsystems in Vollkontakt-Technik erforderlich sind.

Die Produktauswahl und indikationsgerechte Verwendung erfolgt in Abhängigkeit von der Amputationshöhe, dem spezifischen Anforderungsprofil/Einsatzspektrum sowie abgestimmt auf das individuelle Schaft- bzw. (modulare) Prothesen-System.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

49. Produktuntergruppe 24.79.07 Schaft-/Prothesen-Zubehör

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ausführung in unterschiedlichen Stärken, Größen/Umfängen, Längen

- Angabe des Verwendungsspektrums/Einsatzbereiches
- Kombinationsmöglichkeiten bzw. Kompatibilität mit unterschiedlichen Versorgungsformen bzw. Schaftsystemen.

Zusätzliche Anforderungen an 24.73.07.0 Prothesenanziehhilfe:

Nachzuweisen ist:

- Textiles Material mit guten Gleiteigenschaften (beispielsweise Segel- oder Drachenstoff).

Zusätzliche Anforderungen an 24.73.07.1 Stumpfstrumpf:

Nachzuweisen ist:

- Materialbeschaffenheit/–Zusammensetzung bzw. –Qualität (beispielsweise ohne oder mit guter Feuchtigkeitsregulation).
- Ausführung nach Amputationsniveau bzw. Stumpfform.

Zusätzliche Anforderungen an 24.73.07.2 Stumpfkissen/Distalcup:

Nachzuweisen ist:

- Materialbeschaffenheit (beispielsweise aus Gel- oder Silikon).
- Ausführung industriell vorgefertigt in unterschiedlichen Größen bzw. Stumpfend-Umfängen/–Formen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung hinsichtlich des Wiedereinsatzes gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt III.

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

- Die Auflistung der technischen Daten / Parameter

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Wartungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Produktkennzeichnung auf der Verpackung oder/und auf dem Produkt.

VI. Sonstige Anforderungen

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

Es sind die Anforderungen für die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen, die bereits unter den jeweiligen Produktuntergruppen der individuellen maßgefertigten Prothesenkomponenten aufgeführt sind, zu beachten.

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

49.1 Produktart 24.79.07.0 Prothesenanziehhilfe

Beschreibung

Prothesenanziehhilfen sind in der Regel textile oder flüssige Gleithilfen, die in Abhängigkeit von der Amputationshöhe sowie der Art und Ausführung des individuellen Schaftsystems zur Verfügung stehen.

Zur Führung und Steuerung der Prothese, speziell bei Oberschenkel-Prothesensystemen mit Saugschaft- bzw. Unterdruck-Technik, ist das korrekte und vollständige Einziehen des Stumpfes (unter Belastung im Stehen bei gestrecktem oder gesichertem Kniegelenk) in den Prothesenschaft hinsichtlich einer suffizienten Verspannung und vollflächigen Anlage erforderlich.

Das Hineingleiten mittels leichter Pumpbewegungen in den Schaft kann durch verschiedene textile Anziehhilfen, wie beispielsweise einen Trikotschlauch aus Baumwolle oder Nylon, einer Anziehhilfe mit Zugschlaufe aus (teflonbeschichtetem) Drachen- oder Segeltuch gefördert werden.

Indikation

Zur Erleichterung/Ermöglichung des (weitgehend) selbstständig durchgeführten Anlegens einer Beinprothese.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

49.2 Produktart 24.79.07.1 Stumpfstrumpf

Beschreibung

Stumpfstrümpfe dienen, in Abhängigkeit von Art und Ausführung, hauptsächlich dem Volumenmanagement bzw. einer definierten Volumen Anpassung im Prothesen-Schaftsystem, beispielsweise nach Stumpf-Atrophie, und erfüllen zusätzlich für den Stumpf eine Abpolsterungs- und (Haut-)Schutz- sowie eine Art Mikroklima/Feuchtigkeits-Regulations-Funktion hinsichtlich des Schaftkomforts.

Nach den funktionellen Erfordernissen bzw. individuellen Präferenzen der Versicherten oder des Versicherten kann diese oder dieser aus diversen Qualitäten bzw. Materialien, wie beispielsweise Baumwolle-, Frottee-, Schurwolle- oder synthetischen Fasern wie Nylon, Coolmax- oder Outlast-Spezialgeweben in unterschiedlichen Dicken und Längen, wählen.

Nach Prothesentyp bzw. Amputationshöhe wird zwischen vorgefertigten Oberschenkel-, Knie-Exartikulations-, Unterschenkel-, Syme-, Pirogoff-, Chopart-, Lisfranc- sowie Vorfuß-Strümpfen unterschieden.

Entsprechend des Verwendungszwecks sowie Einsatzbereichs sind Stumpfstrümpfe auch mit spezifischen funktionellen Eigenschaften ausgestattet. Dies sind beispielsweise nahtlose Ausführungen, in gerader oder konischer Vorformung, mit verstärkter (zentrischer distaler) Öffnung für Schaftsysteme mit distalem Liner-Anschluss oder mit unterschiedlicher Dicke im distalen und im proximalen Bereich zum Volumenmanagement in Unterschenkel-Schaftsystemen, z. B. dünne Nylon-Strümpfe. Diese werden in der Regel immer direkt auf der Haut getragen, entweder zum Hineinrutschen in einen Weichwand-Innenschaft oder als Gleitschutz unter einem Liner bzw. dicken Frottee-Strumpf.

Indikation

Im Rahmen einer Beinprothesen-Versorgung zur Volumen Anpassung, beispielsweise nach Stumpf-Atrophie und/oder zur Abpolsterung sowie zum zusätzlichen (Haut-)Schutz.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

49.3 Produktart 24.79.07.2 Stumpfkissen/Distalcup

Beschreibung

Stumpfkissen/Distal cups sind kissenartige Zurichtungen aus Weichmaterialien, meist Schaumstoff oder Silikon, das am distalen Stumpfende bei fehlender Endbelastbarkeit eine Dämpfung der auftretenden Bodenreaktionskräfte am Stumpfende bewirken und hierdurch den Vollkontakt in der Prothese ermöglicht.

Um den generell angestrebten Vollkontakt in einem beispielsweise Unter- oder Oberschenkel-Schaftsystem zu erzielen, stehen bei spitzem, unförmigem (z. B. infolge von Narbeneinziehungen) bzw. nicht (voll) belastbarem Stumpfende industriell vorgefertigte bzw. individuell maßangefertigte Stumpf(endbelastungs)kissen/Distalcup zur Verfügung.

Über ein dreidimensionales Modell aus thermoplastischem, geschlossenzelligem PE-Weichschaum oder beispielsweise in (RTV-)Silikon-Technik, kann ein individuell maßangefertigtes Stumpf(endbelastungs)kissen/Distalcup angefertigt werden, wenn industriell vorgefertigte angebotene Distal cups aus Silikon- oder Gel-Material die erforderliche individuelle Formgebung nicht suffizient abbilden können.

Indikation

Problematisches spitzes/unförmiges Stumpfende bzw. keine (volle) Stumpf-Endbelastbarkeit im Rahmen einer Beinprothesen-Versorgung.

Versorgungsbereich gemäß Empfehlungen nach § 126 SGB V: 24 A/B

50. Produktuntergruppe 24.99.01 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

50.1 Produktart 24.99.01.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

51. Produktuntergruppe 24.99.02 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

51.1 Produktart 24.99.02.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

52. Produktuntergruppe 24.99.03 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

52.1 Produktart 24.99.03.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

52.2 Produktart 24.99.03.1 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

52.3 Produktart 24.99.03.2 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

53. Produktuntergruppe 24.99.04 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

53.1 Produktart 24.99.04.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

53.2 Produktart 24.99.04.1 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

53.3 Produktart 24.99.04.2 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

53.4 Produktart 24.99.04.3 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

54. Produktuntergruppe 24.99.08 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

54.1 Produktart 24.99.08.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

55. Produktuntergruppe 24.99.10 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

55.1 Produktart 24.99.10.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

56. Produktuntergruppe 24.99.14 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

56.1 Produktart 24.99.14.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

56.2 Produktart 24.99.14.1 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

57. Produktuntergruppe 24.99.15 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

57.1 Produktart 24.99.15.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

57.2 Produktart 24.99.15.1 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

57.3 Produktart 24.99.15.2 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

57.4 Produktart 24.99.15.3 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

57.5 Produktart 24.99.15.4 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

58. Produktuntergruppe 24.99.16 zur Löschung vorgesehen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

58.1 Produktart 24.99.16.0 zur Löschung vorgesehen

Beschreibung

Im Zuge der Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses wurde dieser Bereich neu geregelt. Derartige Leistungen werden zukünftig unter der Produktart 24.79.07.0 "Prothesenanziehhilfe" abgerechnet.

Indikation

Nicht besetzt

58.2 Produktart 24.99.16.1 zur Löschung vorgesehen

Beschreibung

Im Zuge der Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses wurde dieser Bereich neu geregelt. Derartige Leistungen werden zukünftig unter der Produktart 24.79.07.1 "Stumpfstrumpf" abgerechnet.

Indikation

Nicht besetzt

58.3 Produktart 24.99.16.2 zur Löschung vorgesehen

Beschreibung

Im Zuge der Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses wurde dieser Bereich neu geregelt. Derartige Leistungen werden zukünftig unter der Produktart 24.79.07.1 "Stumpfstrumpf" abgerechnet.

Indikation

Nicht besetzt

58.4 Produktart 24.99.16.3 zur Löschung vorgesehen

Beschreibung

Im Zuge der Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses wurde dieser Bereich neu geregelt. Derartige Leistungen werden zukünftig unter der Produktart 24.79.07.1 "Stumpfstrumpf" abgerechnet.

Indikation

Nicht besetzt

59. Produktuntergruppe 24.99.17 zur Löschung vorgesehen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

59.1 Produktart 24.99.17.0 zur Löschung vorgesehen

Beschreibung

Im Zuge der Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses wurde dieser Bereich neu geregelt. Derartige Leistungen werden zukünftig unter der Produktart 24.79.07.1 "Stumpfstrumpf" abgerechnet.

Indikation

Nicht besetzt

59.2 Produktart 24.99.17.1 zur Löschung vorgesehen

Beschreibung

Im Zuge der Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses wurde dieser Bereich neu geregelt. Derartige Leistungen werden zukünftig unter der Produktart 24.79.07.1 "Stumpfstrumpf" abgerechnet.

Indikation

Nicht besetzt

59.3 Produktart 24.99.17.2 zur Löschung vorgesehen

Beschreibung

Im Zuge der Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses wurde dieser Bereich neu geregelt. Derartige Leistungen werden zukünftig unter der Produktart 24.79.07.1 "Stumpfstrumpf" abgerechnet.

Indikation

Nicht besetzt

60. Produktuntergruppe 24.99.18 zur Löschung vorgesehen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

60.1 Produktart 24.99.18.0 zur Löschung vorgesehen

Beschreibung

Im Zuge der Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses wurde dieser Bereich neu geregelt. Derartige Leistungen werden zukünftig unter der Produktart 24.79.07.0 "Prothesenanziehhilfe" abgerechnet.

Indikation

Nicht besetzt

61. Produktuntergruppe 24.99.21 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

61.1 Produktart 24.99.21.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

62. Produktuntergruppe 24.99.80 zur Löschung vorgesehen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Die Versorgung mit Brustprothesen war bisher in der Produktgruppe 24 „Prothesen“ im Anwendungsort 35 „Brust“ geregelt. Im Zuge der Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses wurde für diesen Versorgungsbereich eine eigene Produktgruppe 37 „Brustprothesen“ geschaffen. Weitere Informationen sind der Produktgruppe 37 „Brustprothesen“ zu entnehmen.

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

62.1 Produktart 24.99.80.0 zur Löschung vorgesehen

Beschreibung

Die Versorgung mit Brustprothesen war bisher in der Produktgruppe 24 „Prothesen“ im Anwendungsort 35 „Brust“ geregelt. Im Zuge der Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses wurde für diesen Versorgungsbereich eine eigene Produktgruppe 37 „Brustprothesen“ geschaffen. Weitere Informationen sind der Produktgruppe 37 „Brustprothesen“ zu entnehmen.

Indikation

Nicht besetzt

62.2 Produktart 24.99.80.1 zur Löschung vorgesehen

Beschreibung

Die Versorgung mit Brustprothesen war bisher in der Produktgruppe 24 „Prothesen“ im Anwendungsort 35 „Brust“ geregelt. Im Zuge der Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses wurde für diesen Versorgungsbereich eine eigene Produktgruppe 37 „Brustprothesen“ geschaffen. Weitere Informationen sind der Produktgruppe 37 „Brustprothesen“ zu entnehmen.

Indikation

Nicht besetzt

63. Produktuntergruppe 24.99.81 zur Löschung vorgesehen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Die Versorgung mit Brustprothesen war bisher in der Produktgruppe 24 „Prothesen“ im Anwendungsort 35 „Brust“ geregelt. Im Zuge der Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses wurde für diesen Versorgungsbereich eine eigene Produktgruppe 37 „Brustprothesen“ geschaffen. Weitere Informationen sind der Produktgruppe 37 „Brustprothesen“ zu entnehmen.

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

63.1 Produktart 24.99.81.0 zur Löschung vorgesehen

Beschreibung

Die Versorgung mit Brustprothesen war bisher in der Produktgruppe 24 „Prothesen“ im Anwendungsort 35 „Brust“ geregelt. Im Zuge der Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses wurde für diesen Versorgungsbereich eine eigene Produktgruppe 37 „Brustprothesen“ geschaffen. Weitere Informationen sind der Produktgruppe 37 „Brustprothesen“ zu entnehmen.

Indikation

Nicht besetzt