



Spitzenverband

**Dokumente zur Fortschreibung
der Produktgruppe
24 „Beinprothesen“
vom 19.02.2024**

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
Fax 030 206288-88
hilfsmittel@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Verfahrensablauf.....	3
II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens	4
1 Eingegangene Stellungnahmen	4
2 Protokolle der mündlichen Stellungnahmen	766
III. Änderungen und Begründungen	767

I. Verfahrensablauf

Datum/Frist	Verfahrensschritte
09.05.2022 - 08.07.2022	Abfrage des Fortschreibungsbedarfs gemäß Abschnitt II der Verfahrensordnung
26.04.2023 - 28.07.2023	Durchführung des Stellungnahme- und Mitwirkungsverfahrens nach § 139 Absatz 11 SGB V sowie § 140f Absatz 4 SGB V
nicht besetzt	Durchführung der mündlichen Verfahren zur Ergänzung der Stellungnahmen gemäß Unterabschnitt B V.2 der Verfahrensordnung Die Möglichkeit zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme wurde von den stellungnahme- und mitwirkungsberechtigten Organisationen nicht in Anspruch genommen.
18.12.2023	Beschlussfassung über die Fortschreibung der Produktgruppe gemäß Abschnitt VI der Verfahrensordnung
19.02.2024	Bekanntgabe der Fortschreibung der Produktgruppe im Bundesanzeiger gemäß § 139 Absatz 1 SGB V

II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens

1 Eingegangene Stellungnahmen

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
1.	Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)	27.04.2023	schriftlich	Keine Änderungs- oder Ergänzungsbedarfe an den Entwurf
2.	eurocom e. V. – european manufacturers federation for compression therapy and orthopedic devices	13.07.2023	schriftlich	
3.	Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	11.08.2023	schriftlich	Verlängerung der Stellungnahmefrist um 2 Wochen
4.	SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
5.	Geschäftsstelle der Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen (BAGP)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
6.	Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. (DAG SHG)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
7.	Deutscher Behindertenrat (DBR)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

Pawlik, Dr. Katja

Von: Gesundheit (vzbv) <Gesundheit@vzbv.de>
Gesendet: Donnerstag, 27. April 2023 13:33
An: Schümann, Arnd
Betreff: AW: Einleitung des Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 24 "Beinprothesen"

Sehr geehrter Herr Schümann,

leider müssen wir hierzu absagen, bedanken uns aber recht herzlich für die Möglichkeit uns zu dem Stellungnahmeentwurf zu äußern.

Mit den besten Grüßen
Mareike Gegner

Team Gesundheit und Pflege
Geschäftsbereich Verbraucherpolitik

Verbraucherzentrale Bundesverband e.V.

Rudi-Dutschke-Str. 17, 10969 Berlin
Tel. +49 (30) 258 00-311 | Fax +49 (30) 258 00-418
Gesundheit@vzbv.de

www.vzbv.de | www.twitter.com/vzbv | www.youtube.com/vzbv

Vorständin: Ramona Pop
Vorsitzender des Verwaltungsrates: Wolfgang Schuldzinski
Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) VR 20423 B
Steuer-Nr. 27/029/33162

Der vzbv setzt sich für die Interessen der Verbraucher:innen ein, ist im Lobbyregister des Deutschen Bundestages registriert und wird dementsprechend tätig auf der Basis von Offenheit, Transparenz, Ehrlichkeit und Integrität.

ENERGIEKRISE | Beratung. Information. Interessenvertretung
Verbraucherzentrale – an Ihrer Seite in der Krise
#GemeinsamDurchDieEnergiekrise
www.vzbv.de/energiekrise

Von: Schümann, Arnd <Arnd.Schuemann@gkv-spitzenverband.de>
Gesendet: Mittwoch, 26. April 2023 12:22
An: Fortschreibung HMV <FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de>; Schümann, Arnd <Arnd.Schuemann@gkv-spitzenverband.de>
Betreff: Einleitung des Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 24 "Beinprothesen"

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 139 Absatz 9 SGB V fortzuschreiben. Die Fortschreibung umfasst die Überprüfung und ggf. die Überarbeitung der Definition, der Produktuntergruppen sowie der Produktarten einschließlich der Indikationen.

Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum 28.07.2023 schriftlich zu dem Stellungnahmeentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Arnd Schümann
Abteilung Gesundheit

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

Tel.: 030 206288-3146

Fax: 030 206288-83146

arnd.schuemann@gkv-spitzenverband.de

www.gkv-spitzenverband.de

Ab sofort online: 90 Prozent – das E-Magazin des GKV-Spitzenverbandes www.gkv-90prozent.de

eurocom e.V. · Reinhardtstr. 15 · D-10117 Berlin

GKV-Spitzenverband
Abt. Gesundheit /Ref. Hilfsmittel
Arnd Schümann
Reinhardtstraße 28

10117 Berlin

eurocom e.V. - European Manufacturers
Federation for Compression Therapy and
Orthopaedic Devices

Reinhardtstraße 15
D-10117 Berlin

Telefon +49 30 25 76 35 060

Fax +49 30 25 76 35 069

E-Mail info@eurocom-info.de

www.eurocom-info.de

Berlin, den 13. Juli 2023

Fortschreibung der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ des Hilfsmittelverzeichnisses: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

Sehr geehrter Herr Schümann,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 26.04.2023, mit dem Sie uns gemäß § 139 Absatz 11 Satz 1 SGB V Gelegenheit geben, uns schriftlich zu den geplanten Änderungen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu äußern.

Zur Fortschreibung der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ nehmen wir wie folgt Stellung und beziehen uns dabei auf ein juristisches Gutachten, das Sie beiliegend zu Ihrer Kenntnis finden:

Die Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ ist untergliedert in die Bereiche Anwendungsort, Produktuntergruppe und Produktart. Im Bereich des Anwendungsorts wird innerhalb der Produktuntergruppen seit der Neuschaffung dieser Produktgruppe im Jahre 2018 unterschieden in „*individuelle, maßangefertigte Prothesenkomponenten*“ und in „*industrielle, vorgefertigte Prothesenkomponenten*“. Die letztgenannte Kategorie der „*industriell vorgefertigten Prothesenkomponenten*“ wird kurz als „Passteile“ bezeichnet.

In der erläuternden Definition zur Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ heißt es auszugsweise zu der dort vorgenommenen Aufteilung auf Ebene der Produktuntergruppen: *„Beinprothesen sind Körperersatzstücke insbesondere zum funktionellen Ausgleich einer Behinderung nach einer Amputation oder Fehlbildung/Fehlanlage im Bereich der unteren Extremitäten. Sie bilden ein Baukastensystem, welches eine Kombination von individuell gefertigten Komponenten und industriell hergestellten Prothesenkomponenten darstellt. [...]*

Die individuellen, maßangefertigten Prothesenkomponenten werden in dieser Produktgruppe beschrieben, wie sie nach dem aktuellen Stand der Technik in der Versorgungspraxis angefertigt werden. Die dem aktuellen Stand der Technik entsprechenden und am Markt erhältlichen industriellen, vorgefertigten Prothesenkomponenten werden im Hilfsmittelverzeichnis als Einzelprodukte gelistet.“
(Hervorhebungen der Verfasserin)

Bereits zu der seinerzeit noch geplanten Aufnahme von Passteilen in das Hilfsmittelverzeichnis haben wir in einer gemeinsamen Stellungnahme mit SPECTARIS vom 06.08.2018 die Einzelproduktlistung von Passteilen im Hilfsmittelverzeichnis aus rechtlichen wie sachlichen Gründen abgelehnt.

Der GKV-Spitzenverband folgte den dort vorgebrachten Argumenten ausweislich des 2. Berichts zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses (Stand Februar 2019) indes nicht.

Im Zusammenhang mit der aktuellen Fortschreibung der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ haben wir die Kategorisierung von Passteilen als eigenständige Produktuntergruppen im Hilfsmittelverzeichnis erneut auf ihre rechtliche Zulässigkeit hin prüfen lassen.

Die juristische Prüfung ergab, dass Produkte nur dann als Einzelprodukte im Hilfsmittelverzeichnis zu listen sind, wenn es sich jeweils um ein Hilfsmittel im krankensicherungsrechtlichen Sinne von § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V handelt.

Das Gutachten ergab des Weiteren, dass Passteile keine Hilfsmiteleigenschaft haben, sie mithin keine Hilfsmittel im Sinne von § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V sind. Ihre medizinische Zweckbestimmung erschöpft sich darin, integraler Bestandteil einer Beinprothese als Sonderanfertigung zu sein. Passteile sind Zwischenprodukte, die von ihrem Hersteller spezifisch als Bestandteile für Sonderanfertigungen bestimmt sind. Erst die Sonderanfertigung ist die von ihrem Hersteller (Leistungserbringer) an den Patienten gebrauchsfertig abgegebene Einheit.

Demzufolge – so das Ergebnis des juristischen Gutachtens – sei die Einzellistung von Passteilen als „industrielle, vorgefertigte Prothesenkomponenten“ in der aktuellen Fassung der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ des Hilfsmittelverzeichnisses systemwidrig und gemäß § 139 Abs. 1 Satz 2 i.V.m. § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V unzulässig.

Dieser Argumentation folgend muss die in Ihrem Stellungnahmeentwurf aufrechterhaltene Systematik der Produktgruppe 24 dahingehend geändert werden, dass reine Passteile als Produktuntergruppen gestrichen werden.

Gerne stehen wir für Rückfragen in einem persönlichen Gespräch zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
eurocom e.V.



Oda Hagemeyer
Geschäftsführerin

Anlage: juristisches Gutachten Ahlhaus Handorn Niemeier Schucht Rechtsanwaltsgesellschaft

Gutachterliche Stellungnahme

Datum 20.06.2022
Verfasser Dr. Boris Handorn
Für eurocom e.V.

Betreff Einordnung von Prothesenpassteilen in der Produktgruppe 24 („Beinprothesen“) des Hilfsmittelverzeichnisses

Dr. Boris Handorn
Rechtsanwalt

Provinstraße 52
86153 Augsburg

T: +49 (0) 821 899823-40
F: +49 (0) 821 899823-99
M: +49 (0) 171 688 64 59

handorn@produktkanzlei.com

Az. 33/19, BH, D526-22.Docx

Die *eurocom* (European Manufacturers Federation for Compression Therapy and Orthopaedic Devices) e.V. hat um eine gutachterliche Stellungnahme zur aktuellen Einordnung von Prothesenpassteilen in der Produktgruppe 24 („Beinprothesen“) des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 Abs. 1 SGB V gebeten.

Der GKV-Spitzenverband hat die Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen mit Schreiben vom 09.05.2022 über die Ermittlung des Fortschreibungsbedarfs für die Produktgruppe 24 („Beinprothesen“) informiert und Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Diese gutachterliche Stellungnahme dient mithin zur Vorlage durch die *eurocom* in dem Stellungnahmeverfahren nach § 139 Abs. 11 Satz 1 SGB V.

Produktkanzlei
Augsburg · Berlin

Ahlhaus Handorn Niermeier Schucht
Rechtsanwaltsgesellschaft mbH

Geschäftsführer
Martin Ahlhaus, Rechtsanwalt
Dr. Boris Handorn, Rechtsanwalt
Dr. Florian Niermeier, Rechtsanwalt
Dr. Carsten Schucht, Rechtsanwalt

Tel. +49 (0)821 · 899 823-0
Fax. +49 (0)821 · 899 823-99
info@produktkanzlei.com
www.produktkanzlei.com

Amtsgericht Augsburg · HRB 34009

Zugelassen bei der
Rechtsanwaltskammer für den
Oberlandesgerichtsbezirk München

USt.-ID: DE325991634

Bankverbindung
Stadtsparkasse Augsburg
Konto: 251 80 59 58
BLZ: 720 500 00
IBAN: DE82 7205 0000 0251 8059 58

I. Problemstellung

Die Produktgruppe 24 („Beinprothesen“) des Hilfsmittelverzeichnisses ist untergliedert in die Bereiche Anwendungsort, Produktuntergruppe und Produktart. Im Bereich des Anwendungsorts wird innerhalb der Produktuntergruppen seit der Neustrukturierung dieser Produktgruppe¹ im Jahre 2018 unterschieden in „individuelle, maßangefertigte Prothesenkomponenten“ und in „industrielle, vorgefertigte Prothesenkomponenten“. Die letztgenannte Kategorie der „industriell vorgefertigten Prothesenkomponenten“ wird – auch im Folgenden – kurz als „**Pasteile**“ bezeichnet.

1. Definition der Produktgruppe 24

In der erläuternden Definition zur Produktgruppe 24 („Beinprothesen“) heißt es auszugsweise zu der dort vorgenommenen Aufteilung auf Ebene der Produktuntergruppen:²

„Beinprothesen sind Körperersatzstücke insbesondere zum funktionellen Ausgleich einer Behinderung nach Amputation oder Fehlbildung/Fehlanlage im Bereich der unteren Extremitäten. [...]

Im Bereich des Anwendungsortes findet eine grundlegende Unterteilung in individuelle, maßangefertigte und industrielle, vorgefertigte Prothesenkomponenten statt. Beschrieben werden dabei in der Regel die Amputationshöhe bzw. Anwendungshöhe der Prothesenkomponenten. [...]

In den Produktarten der individuellen, maßangefertigten Prothesenkomponenten wird beschrieben, wie diese in der Versorgungspraxis angefertigt werden. Die industriellen, vorgefertigten Prothesenkomponenten 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 Prothesenkomponenten werden im Hilfsmittelverzeichnis als Einzelprodukte gelistet.“ (Hervorhebung durch Verf.).

¹ Durch Beschlussfassung GKV-Spitzenverband v. 26.11.2018. Siehe dazu der 2. Bericht des GKV-Spitzenverbandes zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 139 Abs. 9 Satz 3 SGB V, Berichtszeitraum 01.03.2018 bis 31.12.2018, dort S. 20, 31 ff., abrufbar unter https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/hilfsmittel/fortschreibungen_aktuell/20190226_2_Hilfsmittelfortschreibungsbericht_GKV-SV.pdf (zuletzt abgerufen am 20.06.2022).

² <https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/home/verzeichnis/d50752ca-681b-4fbd-a83e-b0b77ef57c3f> (zuletzt abgerufen am 20.06.2022).

2. Der 2. Bericht des GKV-Spitzenverbandes zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses

Bereits zu der seinerzeit noch geplanten Aufnahme von Passteilen in das Hilfsmittelverzeichnis haben *eurocom* und *SPECTARIS* in einer gemeinsamen Stellungnahme vom 06.08.2018 die Einzelproduktlistung von Passteilen im Hilfsmittelverzeichnis aus rechtlichen wie sachlichen Gründen abgelehnt.

Der GKV-Spitzenverband folgte den dort vorgebrachten Argumenten ausweislich des 2. Berichts zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses (Stand Februar 2019) indes nicht.³ Auf die vom GKV-Spitzenverband dabei „aus fachlicher Sicht“ angestellten Erwägungen für die strukturell vorgesehene Listung von Passteilen als „Einzelprodukte“ wird in der folgenden gutachterlichen Stellungnahme im Einzelnen einzugehen sein.

3. Prüfungsumfang

Im Zusammenhang mit der aktuellen Ermittlung des Fortschreibungsbedarfs der Produktgruppe 24 ist im Folgenden die Kategorisierung von Passteilen als eigenständige Produktuntergruppen im Hilfsmittelverzeichnis erneut auf ihre rechtliche Zulässigkeit hin zu prüfen.

Der rechtlichen Würdigung ist vorzuschicken, dass der Begriff der „Passteile“, der auch im Hilfsmittelverzeichnis auf Ebene der Produktuntergruppen und der Produktarten verwendet wird, weder regulatorisch noch krankensicherungsrechtlich legaldefiniert ist. Als zentraler Gegenstand dieses Gutachtens bedarf der Begriff indes einer ersten Verortung:

Als Passteile werden für die hiesige Problemstellung solche Zwischenprodukte bezeichnet, die von ihrem Hersteller spezifisch als Bestandteile für Sonderanfertigungen bestimmt sind. Dies entspricht insoweit auch dem Vorverständnis des Hilfsmittelverzeichnisses, wenn es auf „*industriell vorgefertigte Prothesenkomponenten*“ für patientenindividuelle Beinprothesen Bezug nimmt.

³ 2. Bericht des GKV-Spitzenverbandes zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 139 Abs. 9 Satz 3 SGB V, S. 32.

II. Rechtliche Würdigung

Der Gang der folgenden Begutachtung berücksichtigt, dass für die fragliche Einordnung von Passteilen im Hilfsmittelverzeichnis sowohl krankensicherungsrechtliche als auch medizintechnikrechtliche Aspekte zueinander in Beziehung gesetzt werden müssen. Zunächst ist auf die Grundvoraussetzung für die Aufnahme von Gegenständen in das Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 Abs. 1 SGB V, nämlich die Hilfsmittelleigenschaft im rechtlichen Sinne, einzugehen (**Ziff. 1**). Sodann ist klarzustellen, unter welchen Voraussetzungen ein Hilfsmittel vorliegt (**Ziff. 2**), und der Hilfsmittelbegriff ist ins Verhältnis zum Medizinproduktegesetz zu setzen (**Ziff. 3**). Die nachfolgende regulatorische Einordnung von Passteilen als Zwischenprodukte für Sonderanfertigungen (**Ziff. 4**) erlaubt es dann, über die Hilfsmittelleigenschaft von Passteilen zu entscheiden (**Ziff. 5**). Im Sinne einer Kontrollüberlegung ist schließlich auf die Erwägungen des GKV-Spitzenverbands sowohl in Anhang II seiner Verfahrensordnung nach § 139 Abs. 7 SGB V als auch im 2. Bericht zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses (**Ziff. 6**) zur Einzellistung von Passteilen einzugehen.

1. Hilfsmittelleigenschaft als Grundvoraussetzung für die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat gemäß § 139 Abs. 1 Satz 1 SGB V ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis zu erstellen. Darin sind gemäß § 139 Abs. 1 Satz 2 SGB V von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen.

Diese bereits gesetzlich vorgegebene Aufgabenzuweisung wird in § 4 Abs. 1 Satz 1 Hilfsm-RL⁴ wiederholt. Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossene Hilfsmittel-Richtlinie ist – im Wege der delegierten Rechtssetzungsbefugnis – gemäß § 92 Abs. 1 Nr. 6, Abs. 6 SGB V als untergesetzliche Rechtsnorm anerkannt, die mit sonstigem höherrangigem Recht vereinbar sein bzw. im Sinne des höherrangigen Rechts ausgelegt werden muss.⁵ Sie ist für die in § 1 Abs. 2 Hilfsm-RL genannten Akteure, u.a. Krankenkassen und Leistungserbringer, verbindlich.

Die systematische Gliederung des Hilfsmittelverzeichnisses (in Produktgruppen, Anwendungsorte, Produktuntergruppen und Produktarten) wird dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen in § 4 Abs. 2 und 3 Hilfsm-RL mithin verbindlich vorgegeben. Aus § 4 Abs. 1 Satz 1 Hilfsm-RL i.V.m. der gesetzlichen Vorgabe in § 139 Abs. 1 Satz 1 SGB V ergibt sich auch für die Gliederungssystematik, dass als Einzelprodukte, die unter den Produktarten subsumiert werden, ausschließlich Hilfsmittel gelistet werden können.

⁴ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Hilfsmittel-Richtlinie), BAnz AT 15.04.2021 B3, i.V.m. § 92 Abs. 1 Nr. 6 SGB V.

⁵ BSG, Urt. v. 03.07.2012 – B 1 KR 23/11 R, Rn. 26 (juris); zum im Einzelnen streitigen Rechtscharakter *Krauskopf*, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, 112. EL 2021, SGB V § 92 Rn. 8 ff.

Grundvoraussetzung für die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis ist dementsprechend, dass es sich bei dem betreffenden Gegenstand überhaupt um ein Hilfsmittel im Sinne des Krankenversicherungsrechts handelt.⁶

Der Begriff des Hilfsmittels selbst ergibt sich nicht aus § 139 SGB V. Der Begriff wird von § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V wiederum gesetzlich vorgegeben.

Festzuhalten ist also zunächst, dass § 139 Abs. 1 SGB V dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen nicht die Gestaltungsmacht verleiht, die Hilfsmittleigenschaft eines Gegenstands durch Aufnahme einer entsprechenden Kategorie in das Hilfsmittelverzeichnis erst herbeizuführen. Produkte dürfen mithin dann und nur dann als „Einzelprodukte“ im Hilfsmittelverzeichnis gelistet werden, wenn es sich jeweils um ein Hilfsmittel im Sinne von § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V handelt.

2. Begriff des „Hilfsmittels“ im Sinne von § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V

Unter dem Begriff des Hilfsmittels werden sächliche, ausschließlich bewegliche Mittel verstanden, die durch ersetzende, unterstützende oder entlastende Wirkung den Erfolg der Krankenbehandlung sichern, eine Behinderung ausgleichen oder ihr vorbeugen.⁷ § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V selbst enthält keine Legaldefinition, konkretisiert aber den unbestimmten Rechtsbegriff in Zusammenhang mit dem Versorgungsanspruch durch die Aufzählung von Hörhilfen, Körperersatzstücken und orthopädischen Hilfsmitteln.

§ 2 Abs. 1 HilfsM-RL füllt die gesetzliche Begriffsbestimmung im Sinne von § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V wie folgt aus (auszugsweise):

„Hilfsmittel sind sächliche Mittel oder technische Produkte, die individuell gefertigt oder als serienmäßig hergestellte Ware in unverändertem Zustand oder als Basisprodukt mit entsprechender handwerklicher Zurichtung, Ergänzung bzw. Abänderung von den Leistungserbringern abgegeben werden. [...] Gemäß den gesetzlichen Bestimmungen gehören zu den Hilfsmitteln

- Sehhilfen,
- Hörhilfen,
- Körperersatzstücke,
- orthopädische und
- andere Hilfsmittel.“

Als unbestimmter Rechtsbegriff ist die Definition des Hilfsmittels im Sinne von § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V stark von der sozialgerichtlichen Rechtsprechung geprägt und wird durch

⁶ BSG, Urt. v. 22.04.2009 – B 3 KR 11/07 R, Rn. 20 (juris); LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 18.02.2010 – L 9 KR 18/08, Rn. 20 (juris).

⁷ Statt vieler *Lungstras*, in Becker/Kingreen, SGB V, 7. Aufl. 2020, § 33 Rn. 4.

diese weiter konkretisiert.⁸ Die neuere Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) versteht unter Hilfsmittel i.S.d. § 33 Abs. 1 SGB V

*„alle ärztlich verordneten Sachen, die den Erfolg der Heilbehandlung sichern oder die Folgen von Gesundheitsschäden mildern oder ausgleichen“.*⁹

Dabei ist der Hilfsmittelbegriff im Wesentlichen von den eingesetzten Mitteln und den mit diesen verfolgten Zwecken im Sinne von § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V geprägt.¹⁰ Allen Hilfsmitteln im Sinne des § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V ist gemein, dass sie eine „*sächliche medizinische Leistung*“ darstellen.¹¹

Mit Blick auf die hier zu untersuchende Hilfsmittelleigenschaft von Passteilen ist zu beachten, dass der Begriff des Hilfsmittels „*final ausgerichtet*“¹² ist: Bei einem aus mehreren, im sachenrechtlichen Sinn selbständigen Komponenten bestehenden System, dessen ersetzende, unterstützende oder entlastende Wirkung nur durch die gesamte funktionale Einheit sichergestellt wird, kann allein nur die vom Leistungserbringer an den Patienten gebrauchsfertig¹³ abgegebene Einheit als Hilfsmittel angesehen werden. Eine Zerlegung des in seiner Gesamtheit wirkenden Systems in seine einzelnen Komponenten wird dem final ausgerichteten Begriff des Hilfsmittels hingegen nicht gerecht; einzelnen Komponenten, die für sich allein den verfolgten Zweck weder ganz noch teilweise erreichen können, fehlt daher die Hilfsmittelleigenschaft.¹⁴

Dieses Verständnis liegt auch § 2 Abs. 1 Satz 1 Hilfsm-RL zugrunde, wonach Hilfsmittel solche sächlichen Mittel oder technischen Produkte sind, die von den Leistungserbringern abgegeben werden. Die Zweckerreichung des Hilfsmittels gemäß § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V ist also auch hiernach auf die gesamte, an den Patienten abgegebene Einheit, einschließlich des etwaig erforderlichen Zubehörs (§ 2 Abs. 2 Satz 1 Hilfsm-RL), ausgerichtet.¹⁵

⁸ Ausdrücklich zum Verständnis des § 33 Abs.1 Satz 1 SGB V BSG, Urt. v. 26.03.2003 – B 3 KR 23/02 R, BeckRS 2003, 41247; *Wabnitz*, in: Spickhoff, Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, SGB V § 33 Rn. 2.

⁹ BSG, Urt. v. 30.01.2001 – B3 KR 6/00 R, NZS 2001, 532, 533; *Krauskopf*, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, 112. EL 2021, SGB V § 33 Rn. 13.

¹⁰ Hess. LSG, Urt. v. 19.6.2008 – L 8 KR 69/07 (juris) Rn. 25.

¹¹ *Wabnitz*, in: Spickhoff, Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, SGB V § 33 Rn. 3; LSG Baden-Württemberg, Urt. v. 15.06.2018 – L 4 KR 531/17, Rn. 31 (juris).

¹² LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 18.02.2010 – L 9 KR 18/08, Rn. 25 (juris).

¹³ Siehe auch Positionspapier der Spitzenverbände der Krankenkassen/Pflegekassen v. 04.04.2006, S. 13.

¹⁴ LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 29.04.2021 – L 14 KR 48/18, Rn. 35 (Drainagekit“) (juris); Urt. v. 18.02.2010 – L 9 KR 18/08, Rn. 23 ff. („Antriebseinheit eines Herzunterstützungssystems“) (juris); Urt. v. 18.02.2010 – L 9 KR 54/06, Rn. 32 (Patienten-Monitor“) (juris).

¹⁵ Siehe zu einem „Fußheber- und Oberschenkelsystem nebst Zubehör“ LSG Baden-Württemberg, Urt. v. 15.06.2018 – L 4 KR 531/17, Rn. 31 ff. (juris).

Festzuhalten ist daher, dass der Hilfsmittelbegriff final ausgerichtet ist. Bezugspunkt des Hilfsmittels ist allein das sächliche Mittel, einschließlich Komponenten und Zubehör, das gemäß § 2 Abs. 1 Satz 1 HilfsM-RL vom Leistungserbringer an den Versicherten abgegeben wird. Allein durch diese funktionale Einheit wird der Anspruch des Versicherten auf die Hilfsmittelversorgung gemäß § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V erfüllt.

3. Verhältnis des Hilfsmittelbegriffs zum Begriff des Medizinprodukts

Der Hilfsmittelbegriff erfasst im Wesentlichen Medizinprodukte.¹⁶ Dies ergibt sich ohne Weiteres aus der Definition des Begriffs „Medizinprodukt“ gemäß Art. 2 Nr. 1 Verordnung (EU) 2017/745 („**MDR**“).¹⁷ Danach ist ein Medizinprodukt ein Gegenstand, dessen bestimmungsgemäße (physikalische) Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper einem oder mehreren medizinischen Zwecken zu dienen bestimmt ist, unter anderem der Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen. Die spezifische medizinische Zweckbestimmung ergibt sich aus der subjektiven Zwecksetzung des Herstellers des jeweiligen Produkts („*dem Hersteller zufolge*“).¹⁸

Dementsprechend wird gemäß § 139 Abs. 5 Satz 1 SGB V der Nachweis der Funktionstauglichkeit und der Sicherheit eines Hilfsmittels grundsätzlich durch die CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt erbracht.

Für die hier zu beurteilende Frage, ob Pusteile als Hilfsmittel im Sinne von § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V anzusehen sind, ist mithin die medizinprodukterechtliche Qualifikation und deren spezifische Zweckbestimmung maßgeblich zu betrachten.

¹⁶ BSG, Urt. v. 16.09.2004 – B 3 KR 20/04 R, Rn. 16 (juris); *Clausen/Hartmann/Heil*, in: Anhalt/Dieners, Medizinprodukterecht, 2. Aufl. 2017, § 31 Rn. 5; *Zuck*, NZS 2003, 417, 418; vgl. auch Positionspapier der Spitzenverbände der Krankenkassen/Pflegekassen zu den Anforderungen an Medizinprodukte für die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis v. 04.04.2006, S. 4.

¹⁷ Die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) gilt seit 26.05.2021. Im nationalen Recht wird die MDR ergänzt durch das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG), das zum 26.05.2021 in Kraft getreten ist; zugleich ist das bisherige Medizinproduktegesetz (MPG) außer Kraft getreten.

¹⁸ EuGH, Urt. v. 22.11.2012 – C-219/11 (juris); BGH, Urt. v. 18.04.2013 – I ZR 53/09 (Messgerät II“) (juris); *Hill/Schmitt*, WiKo Medizinprodukterecht, Lfg. 20, MDR Art. 2 Rn. 4.

4. Passteile als Zwischenprodukte für Sonderanfertigungen gemäß Art. 2 Nr. 3 MDR

Medizinproduktrechtlich sind Passteile Zwischenprodukte, die von ihrem Hersteller spezifisch als Bestandteil für Sonderanfertigungen bestimmt sind. Solche Zwischenprodukte waren nach der bis zum 26.05.2021 geltenden Rechtslage gemäß § 6 Abs. 2 Satz 2 MPG ausdrücklich in Anlehnung an die Definition der „*intermediate products*“ gemäß Leitlinie MEDDEV 2.1/1 geregelt. Auch wenn eine ausdrückliche Definition solcher Zwischenprodukte in der seit 26.05.2021 geltenden MDR fehlt, ist inzwischen anerkannt, dass Komponenten, die speziell zum Bau von Sonderanfertigungen bestimmt sind, namentlich Prothesenpassteile, CE-gekennzeichnet werden können.¹⁹

Wie bereits unter § 6 Abs. 2 Satz 2 MPG ist auch unter der MDR die CE-Kennzeichnung von Passteilen fakultativ.²⁰ Für solche Komponenten, die als Bestandteil von Sonderanfertigungen bestimmt sind, ist charakteristisch, dass sie gerade nicht als gebrauchsfertige Medizinprodukte an Patienten oder Anwender abgegeben werden. Die Abgabe erfolgt durch den Hersteller des Passteils stets nur an den Hersteller einer Sonderanfertigung. Erst die Sonderanfertigung wird von deren Hersteller als gebrauchsfertiges Medizinprodukt an den Patienten abgegeben. Die spezifisch medizinische Zweckbestimmung eines Passteils wird also gleichsam erst vermittelt durch die Gesamtfunktionalität der Sonderanfertigung, in der das Passteil verbaut wird. Dementsprechend sind auch die Gebrauchs- und Verarbeitungshinweise, die der Hersteller des Passteils beifügt, an den Hersteller der Sonderanfertigung gerichtet. Ein Passteil kann isoliert den medizinischen Zweck am Patienten nicht erreichen.

Der Begriff der Sonderanfertigung selbst ist europarechtlich vorgegeben. Gemäß Art. 2 Nr. 3 MDR bezeichnet „Sonderanfertigung“

„ein Produkt, das speziell gemäß einer schriftlichen Verordnung einer aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verordnungen berechtigten Person angefertigt wird, die eigenverantwortlich die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts festlegt, das nur für einen einzigen Patienten bestimmt ist, um ausschließlich dessen individuelle Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen zu entsprechen.

Serienmäßig hergestellte Produkte, die angepasst werden müssen, um den spezifischen Anforderungen eines berufsmäßigen Anwenders zu entsprechen, und Produkte, die ge-

¹⁹ MDCG 2021-3, S. 4 (Ziff. 2) zu „*parts, components or materials specifically intended to be used in a custom-made device*“; dazu aus deutscher Sicht Knauer/Neumann, MPR 2021, 1, 5; so bereits eurocom, MDR-Praxisleitfaden Orthesen/Prothesen-Passteile zur Herstellung von Sonderanfertigungen (Stand Oktober 2019).

²⁰ MDCG 2021-3, S. 4 (Ziff. 2): „*may be CE-marked*“, „*it is possible for intermediate products [...] to be also placed on the market as medical devices*“. Ausdrücklich auch Knauer/Neumann, MPR 2021, 1, 5, Fn. 16.

mäß den schriftlichen Verordnungen einer dazu berechtigten Person serienmäßig in industriellen Verfahren hergestellt werden, gelten jedoch nicht als Sonderanfertigungen".

Ein als Sonderanfertigung hergestelltes Medizinprodukt ist also dadurch gekennzeichnet, dass

- es ausschließlich dem individuellen Zustand und den individuellen Bedürfnissen eines bestimmten Patienten entspricht,
- ausschließlich für diesen Patienten bestimmt ist und
- bereits die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts gemäß der schriftlichen Verordnung einer hierzu berechtigten Person erfolgen.

Die „schriftliche Verordnung“ wird national ergänzend gemäß § 3 Nr. 3 MPDG definiert als

„eine Bescheinigung einer hierzu befugten Person, in der alle für eine Sonderanfertigung oder für die individuelle Anpassung von serienmäßig hergestellten Medizinprodukten erforderlichen Daten, einschließlich der von der befugten Person angefertigten und der Verordnung beigefügten Schablonen, Modelle, oder Abdrücke für die Auslegung und die Merkmale des für eine namentlich genannte Person vorgesehenen Produktes enthalten sind, um dem individuellen Zustand oder den individuellen Bedürfnissen dieser Person zu entsprechen“.

Bereits die Auslegung und Gesamtfunktionalität der Sonderanfertigung wird individuell für einen einzigen Patienten in der schriftlichen, in der Regel ärztlichen Verordnung festgelegt. Eine schriftliche Verordnung als „baukastenartige Kombination“ von Passteilen mit anderen Komponenten ist diesem Konzept fremd.

Die Definition der Sonderanfertigung in Art. 2 Nr. 3 MDR grenzt, zusätzlich zur positiven Begriffsbestimmung, negativ ab, welche Produkte nicht als Sonderanfertigung gelten. Keine Sonderanfertigungen, und damit CE-kennzeichnungspflichtige Medizinprodukte, sind danach:

- Serienmäßig hergestellte Produkte, die lediglich anpassbar sind, um für den jeweiligen Patienten individualisiert zu werden. Dabei handelt es sich um bereits gebrauchsfertige Medizinprodukte, bei denen die erforderliche Anpassung an den Patienten im Rahmen der vom Hersteller vorgegebenen Gebrauchsanweisung und damit im Rahmen seiner Konformitätsbewertung durch qualifizierte Fachkräfte erfolgt (insb. Sehhilfen und Hörgeräte).²¹ der Leistungserbringer hat hier lediglich bestimmte Dokumentationspflichten für angepasste Produkte nach § 9 MPDG, im Übrigen kommt ihm nicht die regulatorische Rolle als Hersteller des „angepassten Produkts“, sondern lediglich als Händler zu.

²¹ Siehe zu § 9 MPDG Begr. BT-Drucks. 19/15620, S. 123.

Bei einer handwerklich aus zahlreichen CE-gekennzeichneten und nicht CE-gekennzeichneten Zwischenprodukten patientenindividuell gefertigten Beinprothese trifft dies indes nicht zu.

- Produkte, die zwar gemäß den schriftlichen Verordnungen einer dazu berechtigten Person, aber serienmäßig in industriellen Verfahren hergestellt werden. Ausweislich der Definition in Art. 2 Nr. 3 MDR genügt hier nicht allein ein industrielles Fertigungsverfahren, es ist zudem erforderlich, dass eine *serienmäßige* Fertigung des für einen bestimmten Patienten gemäß der schriftlichen Verordnung bestimmten Produkts erfolgt. Dies trifft aber bei einer aufgrund schriftlicher Verordnung individuell handwerklich gefertigten Beinprothese auch dann nicht zu, wenn der Leistungserbringer hierzu teilweise industriell vorgefertigte Zwischenprodukte verwendet.

Die Sonderanfertigung gemäß Art. 2 Nr. 3 MDR ist schließlich klar zu unterscheiden von den in Art. 22 Abs. 1 MDR geregelten „Systemen“ gemäß Art. 2 Nr. 11 MDR. Diese sind dadurch gekennzeichnet, dass ausschließlich CE-gekennzeichnete, für sich bereits gebrauchsfertige Medizin- oder sonstige Produkte in einer mit deren jeweiliger Zweckbestimmung und mit den vom jeweiligen Hersteller vorgegebenen Anwendungsbeschränkungen vereinbaren Weise lediglich kombiniert werden, um sie in Form eines Systems in Verkehr zu bringen. Daran fehlt es aber gerade bei der patientenindividuellen Auslegung und Fertigung, die eine Sonderanfertigung charakterisieren, selbst dann, wenn einzelne CE-gekennzeichnete Zwischenprodukte für die Herstellung der Sonderanfertigung verwendet werden. Die verwendeten Zwischenprodukte sind, auch wenn sie fakultativ CE-gekennzeichnet sind, ihrerseits spezifisch nur für den Bau einer Sonderanfertigung und damit für das Verfahren nach Anhang XIII MDR in der Verantwortung des Herstellers der Sonderanfertigung bestimmt.

Eine Sonderanfertigung im Sinne von Art. 2 Nr. 3 MDR kann also niemals ein „System“ im Sinne von Art. 22 Abs. 1 MDR sein.

Anders als bei Systemen und Behandlungseinheiten ist der Hersteller der Sonderanfertigung (der „Sonderanfertiger“) allein für die Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen verantwortlich. Die Sonderanfertigung trägt selbst keine CE-Kennzeichnung (siehe Art. 20 Abs. 1 MDR). Für die Sonderanfertigung wird mithin auch keine EU-Konformitätserklärung erstellt, sondern der Sonderanfertiger erstellt die Dokumentation nach Anhang XIII Abschnitt 2 MDR.

Die fakultative CE-Kennzeichnung der beim Bau einer Sonderanfertigung verwendeten Passteile erlaubt es dem Sonderanfertiger im Rahmen seiner Dokumentation nach Anhang XIII Abschnitt 2 MDR lediglich, sich insoweit auf die bereits durch den Hersteller des jeweiligen Passteils durchgeführte Konformitätsbewertung zu stützen.²² Die CE-

²² Handorn, Die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, 2021, S. 24.

Kennzeichnung von Passteilen ist aber keineswegs zwingend: Dem Hersteller des Passteils „ist es unbenommen, auf eine spezifische Zweckbestimmung zu verzichten und diese Produkte daher nicht als Medizinprodukte, sondern z.B. als Rohstoff, allgemeine Komponente etc. zu vermarkten“.²³

Selbst wenn also die CE-Kennzeichnung durch den Hersteller des Passteils erfolgt, geht die Konformitätsbewertung sowie die CE-Kennzeichnung mit Einbau gleichsam in der Sonderanfertigung auf und verliert mit dem Einbau in die Sonderanfertigung ihre Gültigkeit. Anders als bei gebrauchsfertigen Medizinprodukten erhält der Patient bzw. Anwender mit dem in der Sonderanfertigung verbauten Passteil gerade kein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt. Evident wird dies in all jenen Fällen, in denen Passteile regulatorisch zulässig bereits ohne CE-Kennzeichnung vermarktet werden. Der Hersteller des Passteils liefert in beiden Fällen dem Sonderanfertiger lediglich ein Bauteil zu.

Festzuhalten ist daher für Passteile von Beinprothesen:
Passteile sind keine gebrauchsfertigen Medizinprodukte. Ihre spezifisch medizinische Zweckbestimmung erschöpft sich selbst bei einem CE-gekennzeichneten Passteil darin, integraler Bestandteil einer Beinprothese als Sonderanfertigung zu werden. Ihre EU-Konformitätserklärung geht in der späteren, allein vom Hersteller der Sonderanfertigung zu verantwortenden Erklärung nach Anhang XIII Abschnitt 2 MDR auf. Eine CE-Kennzeichnung und Konformitätserklärung des Passteils durch deren Hersteller als bloße Komponente einer späteren Sonderanfertigung ist dementsprechend auch nicht zwingend erforderlich.
Die hier betrachteten Passteile dürfen auch nicht gleichgesetzt werden mit Produkten, die zu „Systemen“ gemäß Art. 22 Abs. 1 MDR zusammengestellt werden. Denn bei solchen Produkten handelt es sich jeweils um gebrauchsfertige Produkte, die nur im Rahmen ihrer EU-Konformitätserklärung und mit gültiger CE-Kennzeichnung zusammengestellt und an Anwender abgegeben werden. Die CE-Kennzeichnung der einzelnen Produkte in „Systemen“ bleibt demnach erhalten. Dies ist bei Passteilen spezifisch zur Herstellung von Beinprothesen als Sonderanfertigungen gerade nicht der Fall.

²³ So ausdrücklich *Knauer/Neumann*, MPR 2021, 1, 5, Fn. 16.

5. Passteile für Beinprothesen als Sonderanfertigungen sind keine Hilfsmittel im Sinne von § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V

Aus der regulatorischen Einordnung eines Passteils als Zwischenprodukt für Sonderanfertigungen gemäß Art. 2 Nr. 3 MDR ergibt sich nunmehr ohne Weiteres, dass Passteile auch krankenversicherungsrechtlich keine Hilfsmittel im Sinne von § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V sind:

„Sachenrechtlich selbständige Teilkomponenten eines komplexen Hilfsmittelsystems, deren Wirkung nur im Zusammenhang mit dem Gesamtsystem eintritt, stellen kein Hilfsmittel dar, das in das Hilfsmittelverzeichnis eingetragen werden könnte. Dies gilt auch dann, wenn die Teilkomponente austauschbar ist und einen erheblichen Gebrauchsvorteil bietet, der selbst Zweck einer Hilfsmittelversorgung sein kann“.²⁴ „Eine Zerlegung eines nur insgesamt wirkenden Systems in seine einzelnen Komponenten würde dem final ausgerichteten Begriff des Hilfsmittels nicht gerecht werden“.²⁵

So liegt es auch bei Passteilen. Deren spezifische Zweckbestimmung ist selbst dann, wenn sie fakultativ CE-gekennzeichnet sind, allein auf den Einbau in eine Sonderanfertigung, hier die Beinprothese, gerichtet. Die maßgebliche Konformitätsbewertung der Beinprothese erfolgt allein durch den Sonderanfertiger im Rahmen der Dokumentation nach Anhang XIII Abschnitt 2 MDR.

Für die Beurteilung der krankenversicherungsrechtlichen Anforderungen an die Funktionstauglichkeit, Sicherheit und Qualität ist damit auch allein die Beinprothese maßgeblich, die gebrauchstauglich vom Leistungserbringer an den Patienten abgegeben wird. Allein mit diesem sächlichen Mittel erbringen die Krankenkassen ihrerseits die gegenüber dem Patienten geschuldete Versicherungsleistung nach dem Sachleistungsprinzip. Dementsprechend wird die Produktsicherheit und Zweckmäßigkeit des Hilfsmittels (§ 139 Abs. 5 Satz 1 SGB V) bei Sonderanfertigungen nicht durch eine CE-Kennzeichnung, sondern durch das Verfahren nach Anhang XIII Abschnitt 2 MDR gewährleistet.²⁶

An den Versicherten abgegeben im Sinn von § 2 Abs. 1 HilfsM-RL wird dementsprechend allein die Beinprothese. Das Passteil selbst ist gegenüber dem Versicherten weder „gebrauchstauglich“²⁷ noch abgabefähig im Sinne von § 2 Abs. 1 HilfsM-RL.

²⁴ LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 18.02.2010 – L 9 KR 18/08, Leitsatz (juris).

²⁵ LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 18.02.2010 – L 9 KR 18/08, Rn. 25 (juris). Siehe zudem die Nachweise oben Fn. 14.

²⁶ Vgl. LSG Hessen, Urt. v. 19.6.2008 – L 8 KR 69/07, Rn. 31 („Dynamic GPS-Soft-Orthese“) (juris).

²⁷ Vgl. Positionspapier der Spitzenverbände der Krankenkassen/Pflegekassen v. 04.04.2006, S. 13.

6. Kontrollüberlegungen

Im Folgenden sind abschließend die Erwägungen auf Stichhaltigkeit zu prüfen, mit denen der GKV-Spitzenverband dennoch „aus fachlicher Sicht“ die Möglichkeit einer Listung von Passteilen als Hilfsmittel für möglich hält. Zu betrachten ist hierbei zum einen die aktuelle Verfahrensordnung, die sich der GKV-Spitzenverband nach § 139 Abs. 7 SGB V gegeben hat (**lit. a**), zum anderen die Äußerungen des GKV-Spitzenverbandes im 2. Bericht zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses zur Produktgruppe 24 (**lit. b**).

a) Die Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbandes

In der Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbandes heißt es in Anhang II zu Aufbau und systematischer Struktur des Hilfsmittelverzeichnisses:²⁸

„Bei Produkten im Baukastensystem bzw. in Modulbauweise (zum Beispiel Prothesenpassteile) können auch Produktuntergruppen gebildet werden, die jeweils nur einzelne Komponenten eines Hilfsmittels umfassen, wobei letztere in ihrer Zusammensetzung aber die Kriterien eines Hilfsmittels erfüllen müssen“.

Diese Aussage ist, genau betrachtet, nicht einmal falsch. Denn die Verfahrensordnung schränkt die Aufnahme von Komponenten ausdrücklich dahingehend ein, dass es sich bei der Komponente selbst um ein Hilfsmittel handeln muss. Diese Feststellung ist, wie dargelegt, eine Selbstverständlichkeit. Denn nur Hilfsmittel im Sinne von § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V dürfen im Hilfsmittelverzeichnis gelistet werden.

Wie dargelegt, erfüllen Passteile für die Herstellung von Beinprothesen als Sonderanfertigungen allerdings gerade nicht die Kriterien eines Hilfsmittels. Es mag also dahinstehen, ob in anderen Produktgruppen „Baukastensysteme“ in Betracht kommen, deren Komponenten für sich die Kriterien eines Hilfsmittels erfüllen.

Dem GKV-Spitzenverband kommt im Übrigen keine Gestaltungsmacht zu, um selbst zu definieren, was ein Hilfsmittel im Sinne des § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V ist. Das in der Verfahrensordnung genannte Beispiel eines Prothesenpassteils ist mithin allenfalls missverständlich und läuft leer. Mit anderen Worten: Prothesenpassteile werden auch nicht dadurch zum Hilfsmittel, dass sie in Anhang II der Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbandes erwähnt werden.

²⁸ Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbandes nach § 139 Abs. 7 SGB V zur Erstellung und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses und Pflegehilfsmittelverzeichnisses v. 21.12.2017 i.d.F. v. 19.08.2019, S. 42 oben.

b) Die Erwägungen im 2. Bericht des GKV-Spitzenverbandes zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses

Abschließend sind die Argumente zu verproben, mit denen der GKV-Spitzenverband im 2. Bericht zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses²⁹ die Aufnahme von Passteilen in die Produktgruppe 24 begründet hat.

Die aktuelle Definition des Hilfsmittelverzeichnisses zur Produktgruppe 24 bezeichnet als (Prothesen-)Passteile „industrielle, vorgefertigte Prothesenkomponenten“. Diese Passteile werden kontrastiert mit „individuellen, maßangefertigten Prothesenkomponenten“.³⁰ Beide Untergruppen kombiniert bildeten – so der GKV-Spitzenverband – die Beinprothesen als „konfigurierte Hilfsmittel“ ab, die „im Sinne eines Baukastensystems aus maßangefertigten und industriell hergestellten Bauteilen zusammengesetzt werden“.³¹

Die Einzellistung von Passteilen begründet der GKV-Spitzenverband im Einzelnen wie folgt:³²

- aa) Der GKV-Spitzenverband beruft sich zunächst darauf, dass ihm „die Festlegung der Struktur des Hilfsmittelverzeichnisses [...] gemäß § 139 SGB V“ obliege.

Zwar obliegt es dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, gemäß § 139 Abs. 7 SGB V in Übereinstimmung mit § 4 HilfsM-RL die Struktur des Hilfsmittelverzeichnisses festzulegen und das nähere Verfahren für die Aufnahme oder Streichung von Hilfsmitteln sowie zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses zu regeln. Sämtliche Befugnisse des GKV-Spitzenverbandes nach § 139 SGB V finden ihre Grenze allerdings in dem gesetzlichen Verständnis des Hilfsmittelbegriffs, welcher der Regelung in § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V zugrunde liegt. Soweit es sich bei dem Begriff des Hilfsmittels um einen auslegungsbedürftigen, unbestimmten Rechtsbegriff³³ handelt, obliegt es allein der sozialgerichtlichen Rechtsprechung, diesen auszufüllen. Der GKV-Spitzenverband ist demgegenüber nicht befugt, den Begriff des Hilfsmittels zu definieren. Namentlich ist er nicht befugt, bestimmte Gegenstände, bei denen die Voraussetzungen eines Hilfsmittels im Sinne von § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V gerade nicht vorliegen, qua Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis als solche gelten zu lassen.

²⁹ 2. Bericht des GKV-Spitzenverbandes zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 139 Abs. 9 Satz 3 SGB V, Stand Februar 2019.

³⁰ Siehe oben zu Fn. 2.

³¹ 2. Bericht zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses (s. Fn. 29), S. 32.

³² Die folgenden Zitate beziehen sich jeweils auf die Ausführungen zur Produktgruppe 24 im 2. Bericht zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses (s. Fn. 29), dort jeweils S. 32.

³³ Wabnitz, in: Spickhoff, Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, SGB V § 33 Rn. 3.

- bb) Der GKV-Spitzenverband schreibt selbst, dass die „fertige individuelle Prothese als Hilfsmittel“ im „leistungsrechtlichen Sinne des § 33 SGB V“ gilt. Dies trifft in der Tat zu. Sodann heißt es aber zur Aufnahme von Passteilen wörtlich:

*„Beinprothesen sind allerdings konfigurierte Hilfsmittel, die im Sinne eines Baukastensystems aus maßangefertigten und industriell hergestellten Bauteilen zusammengesetzt werden. Durch die Kombination der einzelnen Komponenten gemäß den in der Produktgruppe vorgesehenen Produktarten und Positionen wird die fertige Prothese im Hilfsmittelverzeichnis vollständig abgebildet“.*³⁴

Diese Charakterisierung von vermeintlich individuell und industriell gefertigten Komponenten, die in Kombination lediglich „zusammengesetzt“ die Beinprothese als Hilfsmittel bilden sollen, ist allerdings bereits in tatsächlicher Hinsicht schief. Aus rechtlicher Sicht ist die Charakterisierung nicht haltbar. Vielmehr handelt es sich bei solchen Beinprothesen, wie dargelegt, um Sonderanfertigungen gemäß Art. 2 Nr. 3 MDR, die allein in der Verantwortung des Sonderanfertigers (also des Leistungserbringers) hergestellt und insgesamt für konform erklärt werden. Beinprothesen sind demnach gerade keine „Systeme“ (die in Art. 22 Abs. 1 MDR geregelt sind), wie aber die Charakterisierung des GKV-Spitzenverbands als „Baukastensystem“ nahelegt.

Die Passteile ihrerseits sind in tatsächlicher wie regulatorischer Hinsicht Zulieferkomponenten, die vom Sonderanfertiger in eigener Verantwortung auf schriftliche Verordnung in einer patientenindividuellen Beinprothese verbaut und häufig auch selbst noch modifiziert werden. Verbindliche Kombinationsvorgaben hierfür kann der Hersteller des Passteils weder tatsächlich noch rechtlich machen. Passteile sind mithin nicht horizontal auf eine Kombination als eigenständiges Medizinprodukt in einem „System“ nach Art. 22 Abs. 1 MDR, sondern vertikal als Zulieferbauteil für die Herstellung der Beinprothese als Sonderanfertigung bestimmt. Allein dies entspricht auch der Verteilung der regulatorischen Herstellerverantwortung für die an den Versicherten abgegebene Beinprothese.

- cc) Der GKV-Spitzenverband unterstellt schließlich, dass „die industriell hergestellten Komponenten für sich jeweils selbstständige Medizinprodukte [sind], sodass eine Einzellistung dieser Prothesenkomponenten ohne Weiteres möglich“ sei.

Auch dies trifft für Passteile, wie dargelegt (oben **Ziff. II 4**), regulatorisch nicht zu. Passteile sind Zwischenprodukte (*intermediate products*), die selbst keine eigenständige medizinische Zweckbestimmung haben und denen allein auch keine medizinische Funktionalität zukommt. Ihre spezifische Zweckbestimmung erschöpft sich darin, in eine Sonderanfertigung eingebaut zu werden. Dementsprechend steht es den Herstellern von Zwischenprodukten, hier von Passteilen, auch unter der MDR frei,

³⁴ 2. Bericht des GKV-Spitzenverbandes zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 139 Abs. 9 Satz 3 SGB V, S. 32.

ihre Produkte mit einer CE-Kennzeichnung zu versehen. Mithin kann es auch ohne Weiteres Passteile ohne CE-Kennzeichnung geben. Dies widerlegt indes die These, dass es sich bei Passteilen stets um jeweils „*selbstständige Medizinprodukte*“ handle. Wäre dem so, könnte sich der Hersteller bei entsprechender medizinischer Zweckbestimmung nach Art. 20 Abs. 1 MDR nicht aussuchen, ob er das Passteil mit einer CE-Kennzeichnung versieht oder nicht.

Auch hier ist also zu beachten, dass die fakultative CE-Kennzeichnung von Passteilen regulatorisch allein auf die Herstellung einer Sonderanfertigung ausgerichtet ist, die ihrerseits allein in der Verantwortung des Sonderanfertigers konformitätsbewertet wird. Aus regulatorischer Sicht erhält der Patient im Rahmen einer Sonderanfertigung mithin kein „CE-gekennzeichnetes“ Passteil als eigenständiges Medizinprodukt. Den Passteilen liegt dementsprechend keine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung im Sinne von § 139 Abs. 4 Satz 1 SGB V bei, die Einbauanleitungen richten sich allein an den Hersteller der Beinprothese.

Damit korrespondiert krankensicherungsrechtlich, dass, wie ebenfalls dargelegt, der Hilfsmittelbegriff final ausgerichtet ist und damit eine Zerlegung des Hilfsmittels, hier der Beinprothese, in einzelne Komponenten nicht zulässig ist. Diese Komponenten sind nicht im Hilfsmittelverzeichnis listungsfähig.

Mit dem Verweis auf die (keinesfalls zwingende) CE-Kennzeichnung von Passteilen können Passteile als bloße Komponenten für Beinprothesen vom GKV-Spitzenverband also auch nicht mit Erwägungen der „*Transparenz der Leistungserbringung*“ zu eigenständigen Hilfsmitteln erklärt werden.

III. Ergebnis

Pasteile als Zwischenprodukte für Sonderanfertigungen sind keine Hilfsmittel im Sinne von § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V.

Daher ist die Einzellistung von Pasteilen als „*industrielle, vorgefertigte Prothesenkomponenten*“ in der aktuellen Fassung der Produktgruppe 24 („Beinprothesen“) des Hilfsmittelverzeichnisses systemwidrig und gemäß § 139 Abs. 1 Satz 2 i.V.m. § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V unzulässig. Auch etwaige Transparenzerwägungen – die *per se* auch nicht weiter begründet sind – können eine Einzellistung von Produkten, denen es an der Hilfsmittelleigenschaft fehlt, nicht rechtfertigen.

Die Aufgabe der „Fortschreibung“ des Hilfsmittelverzeichnisses umfasst gemäß § 139 Abs. 9 Satz 4 SGB V ohne Weiteres auch Änderungen der Systematik des Hilfsmittelverzeichnisses, hier also die rechtlich gebotene Streichung der Pasteile als Produktuntergruppen der Produktgruppe 24 („Beinprothesen“).



Dr. Boris Handorn
Rechtsanwalt

Lehrbeauftragter der Ludwig-Maximilians-Universität München

Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik
Reinoldstraße 7 - 9 - 44135 Dortmund

GKV-Spitzenverband
Herrn Arnd Schümann
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

Ihr Ansprechpartner: Alexander Hesse
Telefon: +49 231 557050-28
Telefax: +49 231 557050-40
E-Mail: alexander.hesse@biv-ot.org
Datum: 11.08.2023

Stellungnahme gemäß § 139 SGB V zur Fortschreibung der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“

Sehr geehrter Herr Schümann,

der Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT) bedankt sich für die Gelegenheit der Stellungnahme im Rahmen der Fortschreibung der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“. Auch für die gewährte Fristverlängerung dürfen wir uns noch einmal bedanken.

Zur Fortschreibung in der Sache möchten wir auf die als **Anlage** zu diesem Schreiben überreichte Ausarbeitung verweisen.

Ergänzend zu diesen Anmerkungen, die in erster Linie handwerklich-fachliche Bezüge aufweisen, möchten wir auf folgende weitere Punkte hinweisen:

1. Erfordernis der persönlichen Beratung

Unter Punkt VII.1 soll die Anforderung an die Beratung künftig wie folgt lauten:

„Die 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.“

Wir nehmen dazu Bezug auf das gemeinsame Gespräch mit Frau Meyerhoff-Grienberger und Frau Wachs vom 4. August 2023. In diesem hatten wir unsere Bedenken zum Wegfall des Erfordernisses der „*persönlichen* Beratung“ vorgetragen. Nach unserer Lesart lässt die neue Formulierung das Erfordernis entfallen, dass die Beratung zwingend **persönlich** zu erfolgen hat. Dies würde eine maßgebliche Verkürzung des Versorgungsniveaus bedeuten, wenn Leistungserbringer dazu übergehen könnten, die Beratung rein auf fernmündliche Kommunikationswege zu beschränken. Frau Meyerhoff-Grienberger und Frau Wachs versicherten jedoch, dass dies nicht intendiert sei. Der persönlich-unmittelbare Austausch zwischen dem Leistungserbringer und dem/der Versicherten solle weiterhin der Ausgangsfall bleiben. Dies spiegelt auch die neue, sich von der Regelung in den Produktgruppen 05 und 17 unterscheidende Formulierung wider. Dennoch würden wir anregen, das

...

erwähnte Regel-Ausnahmeverhältnis stärker zu betonen. In der gemeinsamen Erörterung herrschte Einigkeit darüber, dass eine Abweichung vom Ausgangsfall der persönlichen Beratung vor Ort nur in „medizinisch begründeten Einzelfällen“ gutzubeißen ist. Diese Formulierung würden wir anregen auch explizit zu übernehmen, um Auslegungsschwierigkeiten zu vermeiden.

2. Geschlechtsspezifische Beratung

Des Weiteren sieht der Fortschreibungsentwurf, wie in anderen Fortschreibungen auch bereits erfolgt, die Formulierung vor:

„Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.“

Diese Formulierung hat in Vertragsverhandlungen mit einzelnen Kostenträgern zu Auslegungsschwierigkeiten geführt. Es ist fraglich, was die Anforderung „geschlechtsspezifisch“ konkret inhaltlich bedeutet. Zum einen kann der Begriff dahingehend ausgelegt werden, dass eine Beratung einer weiblichen Person auf Wunsch ausschließlich durch weibliches Personal und umgekehrt erfolgen darf. Dies wäre nach unserer Auffassung allerdings nicht nur unpraktikabel, sondern tatsächlich auch nicht durchzuführen. Es ist sowohl wirtschaftlich aber auch aus Gründen des Personalmangels schlicht nicht möglich, das Personal sowohl männlicher, als auch weiblicher Natur vorzuhalten.

Die andere Möglichkeit der Auslegung ist die, dass der Leistungserbringer den Versicherten oder die Versicherte über geschlechterspezifische Aspekte der Hilfsmittelauswahl und -nutzung zu beraten hat. Letzteres halten wir für selbstverständlich und vor dem Hintergrund, dass unter anderem die Qualität der Beratung gerade eines der Aushängeschilder des jeweiligen Betriebes ist, für ohnehin zwingend erforderlich.

Wir würden uns eine klarstellende Formulierung wünschen, die deutlicher macht, was der Leistungserbringer im Rahmen der Beratung zu leisten hat.

3. Nummerierung und Struktur einzelner Produktarten

Unsere Stellungnahme zum Fortschreibungsentwurf sieht in den fachlichen Ergänzungen die Neuaufnahme neuer Positionen aufgrund von abweichenden Leistungsbeschreibungen vor. Als Beispiel für eine Grundposition gilt die vorgeschlagene Produktart für den *Knieexartikulations-Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung mit Weichwand-Innenschaft oder flexiblem Innenschaft*. Gemäß der bisherigen Struktur mit der bereits vorbelegten Position 24.04.01.1 für Sonstige Schaftsysteme ergäbe sich hier die neue Position 24.04.01.2. Wir regen an, im Rahmen der Fortschreibung die Reihenfolge der Produktarten neu zu gestalten und die sonstigen Schaftsysteme hintenanzustellen. Folglich hätten unsere vorgeschlagene Position die 24.04.01.1 und die sonstigen Schaftsysteme die 24.04.01.2. Diese Vorgehensweise sollte auf alle Anwendungsorte übernommen werden, bei denen neue Vorschläge unterbreitet worden sind.

Handelt es sich bei unseren Vorschlägen um Zusätze, wie zum Beispiel den Test-/Diagnoseschaft für Hüftexartikulationsprothesen mit der Positionsnummer 24.05.03.0, sollten diese anstelle mit einer eigenen Produktart mit einem entsprechenden 10-Steller in der jeweiligen Produktart ergänzt werden.

...

Bisher kommt es in der Praxis zu Fehlansätzen, da Zusätze in den jeweiligen Anwendungsorten unterschiedlich nummeriert worden sind.

Für einen Austausch zu den aufgeworfenen Themen stehen wir gerne zur Verfügung und bieten gerne an, unsere Anmerkungen auch mündlich noch einmal zu erläutern, sollten Rückfragen dazu bestehen.

Freundliche Grüße

**Bundesinnungsverband
für Orthopädie. Technik**



Alf Reuter
Präsident



Dipl.-Kfm. Georg Blome
Geschäftsführer



Alexander Hesse
Justiziar

Anlage



Produktgruppe 24 „Beinprothesen“	26	Spitzenverband
<u>Definition</u>	26	
<u>Indikation</u>	35	
<u>Querverweise</u>	36	
<u>Anwendungsort: 01. Vor- und Mittelfuß</u>	36	
<u>Produktuntergruppe: 24.01.01 Großzehen-/Zehenprothesen in Kompaktbauweise - Definitivprothesen</u>	36	
<u>Nachweisschema</u>	36	
<u>Produktart: 24.01.01.0 Elastischer Vollkontaktschaft</u>	43	
<u>Produktuntergruppe: 24.01.02 Vor- und Mittelfußprothesen in Kompaktbauweise - Interimsprothesen</u>	44	
<u>Nachweisschema</u>	44	
<u>Produktart: 24.01.02.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem</u>	53	
<u>Produktart: 24.01.02.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem</u>	55	
<u>Produktuntergruppe: 24.01.03 Vor- und Mittelfußprothesen in Kompaktbauweise – Definitivprothesen</u>	57	
<u>Nachweisschema</u>	57	
<u>Produktart: 24.01.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem</u>	65	
<u>Produktart: 24.01.03.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem</u>	67	
<u>Produktart: 24.01.03.2 Sprunggelenkfreies Schaftsystem aus Silikon</u>	71	
<u>Produktuntergruppe: 24.01.98 Leistungspositionen Vor- und Mittelfußprothesen</u>	72	
<u>Nachweisschema</u>	72	
<u>Produktart: 24.01.98.0 Flexibler Innenschaft</u>	81	
<u>Produktart: 24.01.98.1 Silikon-Kontaktschaft</u>	82	
<u>Produktart: 24.01.98.2 Weichwand-Innenschaft</u>	83	
<u>Produktart: 24.01.98.3001 Test-/Diagnoseschaft aus Kunststoff</u>	84	
<u>Produktart: 24.01.98.3002 Test-/Diagnoseschaft in Kompaktbauweise aus Silikon</u> ...	85	
<u>Produktart: 24.01.98.4 Verstellbares Schaftsystem</u>	86	
<u>Produktart: 24.01.98.5 Sonstige Zusätze</u>	87	

<u>Produktart: 24.01.98.6 Adaptiv-Orthese zu Kontaktschaft für Sprunggelenkfreies Schaftsystem</u>	88
<u>Anwendungsort: 03. Fuß</u>	88
<u>Produktuntergruppe: 24.03.01 Fuß-/Fußwurzel-/Rückfußprothesen in Kompaktbauweise - Interimsprothesen</u>	88
<u>Nachweisschema</u>	88
<u>Produktart: 24.03.01.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem</u>	97
<u>Produktart: 24.03.01.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem</u>	99
<u>Produktuntergruppe: 24.03.02 Fuß-/Fußwurzel-/Rückfußprothesen in Modularbauweise – Interimsprothesen</u>	102
<u>Nachweisschema</u>	102
<u>Produktart: 24.03.02.0 Unterschenkellanges Schaftsystem</u>	111
<u>Produktuntergruppe: 24.03.03 Fuß-/Fußwurzel-/Rückfußprothesen in Kompaktbauweise – Definitivprothesen</u>	113
<u>Nachweisschema</u>	113
<u>Produktart: 24.03.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem</u>	121
<u>Produktart: 24.03.03.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem</u>	124
<u>Produktart: 24.03.03.2 Sprunggelenkfreies Schaftsystem aus Silikon</u>	127
<u>Produktuntergruppe: 24.03.04 Fuß-/Fußwurzel-/Rückfußprothesen in Modularbauweise – Definitivprothesen</u>	129
<u>Nachweisschema</u>	129
<u>Produktart: 24.03.04.0 Unterschenkellanges Schaftsystem</u>	136
<u>Produktuntergruppe: 24.03.40 Nicht besetzt</u>	139
<u>Nachweisschema</u>	139
<u>Produktart: 24.03.40.0 Nicht besetzt</u>	140
<u>Produktuntergruppe: 24.03.98 Leistungspositionen Fußprothesen I</u>	140
<u>Nachweisschema</u>	140
<u>Produktart: 24.03.98.0 Flexibler Innenschaft</u>	150
<u>Produktart: 24.03.98.1 Silikon-Kontaktschaft</u>	151
<u>Produktart: 24.03.98.2 Weichwand-Innenschaft</u>	152
<u>Produktart: 24.03.98.3 Aufwand Linerversorgung, Verschlussystem und Unterdrucksystem</u>	153

Produktart: 24.03.98.4001 Test-/Diagnoseschaft aus Kunststoff.....	154
Produktart: 24.03.98.4002 Test-/Diagnoseschaft aus Silikon.....	156
Produktart: 24.03.98.5 Prothesenverkleidung.....	156
Produktart: 24.03.98.6 Verstellbares Schaftsystem	157
Produktart: 24.03.98.7 Sonstige Zusätze	158
Produktart: 24.03.98.8 Adaptiv-Orthese zu Kontaktschaft für Sprunggelenkfreies Schaftsystem	159
Anwendungsort: 04. Knie	159
Produktuntergruppe: 24.04.01 Knieexartikulationsprothesen in Modularbauweise - Interimsprothesen.....	159
Nachweisschema	159
Produktart: 24.04.01.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft in Linertechnik	169
Produktart: 24.04.01.1 Sonstiges Schaftsystem	171
Produktart: 24.04.01.2 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung mit Weichwand- oder flexiblem Innenschaft	173
Produktuntergruppe: 24.04.02 Knieexartikulationsprothesen in Modularbauweise – Definitivprothesen.....	175
Nachweisschema	175
Produktart: 24.04.02.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft in Linertechnik	183
Produktart: 24.04.02.1 Sonstiges Schaftsystem	185
Produktart: 24.04.02.2 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung mit Weichwand- oder flexiblem Innenschaft	187
Produktuntergruppe: 24.04.03 Knieexartikulationsprothesen in Modularbauweise - Wasserfeste Prothesen	190
Nachweisschema	190
Produktart: 24.04.03.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft in Linertechnik	197
Produktart: 24.04.03.1 Sonstiges Schaftsystem	200
Produktart: 24.04.03.2 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung mit Weichwand- oder flexiblem Innenschaft	202
Produktuntergruppe: 24.04.98 Leistungspositionen Knieexartikulationsprothesen I ..	204
Nachweisschema	204
Produktart: 24.04.98.0 Flexibler Innenschaft	214
Produktart: 24.04.98.1 Silikon-Kontaktschaft.....	216
Produktart: 24.04.98.2 Weichwand-Innenschaft.....	217

<u>Produktart: 24.04.98.3 Aufwand Linerversorgung, Verschlussystem und Unterdrucksystem.....</u>	<u>218</u>
<u>Produktart: 24.04.98.4001 Test-/Diagnoseschaft Vollkontaktschaft in Linertechnik</u>	<u>220</u>
<u>Produktart: 24.04.98.4002 Test-/Diagnoseschaft Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung mit Weichwand- oder flexiblem Innenschaft</u>	<u>221</u>
<u>Produktart: 24.04.98.5 Prothesenverkleidung.....</u>	<u>222</u>
<u>Produktart: 24.04.98.6 Verstellbares Schaftsystem</u>	<u>223</u>
<u>Produktart: 24.04.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme</u>	<u>225</u>
<u>Produktart: 24.04.98.8 Dienstleistungsbestandteil (DLB) mechatronisches Fußbauteil</u>	<u>226</u>
<u>Produktart: 24.04.98.9 Dienstleistungsbestandteil (DLB) mechatronisches Kniebauteil</u>	<u>228</u>
<u>Produktuntergruppe: 24.04.99 Leistungspositionen Knieexartikulationsprothesen II .</u>	<u>231</u>
<u>Nachweisschema.....</u>	<u>231</u>
<u>Produktart: 24.04.99.0 Sonstige Zusätze</u>	<u>237</u>
<u>Anwendungsort: 05. Hüfte</u>	<u>238</u>
<u>Produktuntergruppe: 24.05.01 Hüftexartikulationsprothesen in Modularbauweise - Interimsprothesen.....</u>	<u>238</u>
<u>Nachweisschema.....</u>	<u>238</u>
<u>Produktart: 24.05.01.0 Einteiliger Beckenkorb.....</u>	<u>247</u>
<u>Produktart: 24.05.01.1 Zweiteiliger Beckenkorb</u>	<u>250</u>
<u>Produktuntergruppe: 24.05.02 Hüftexartikulationsprothesen in Modularbauweise - Definitivprothesen.....</u>	<u>252</u>
<u>Nachweisschema.....</u>	<u>252</u>
<u>Produktart: 24.05.02.0 Einteiliger Beckenkorb.....</u>	<u>260</u>
<u>Produktart: 24.05.02.1 Zweiteiliger Beckenkorb</u>	<u>263</u>
<u>Produktuntergruppe: 24.05.03 Hüftexartikulationsprothesen in Modularbauweise - Wasserfeste Prothesen</u>	<u>265</u>
<u>Nachweisschema.....</u>	<u>265</u>
<u>Produktart: 24.05.03.0 Einteiliger Beckenkorb.....</u>	<u>274</u>
<u>Produktart: 24.05.03.1 Zweiteiliger Beckenkorb</u>	<u>276</u>
<u>Produktuntergruppe: 24.05.98 Leistungspositionen Hüftexartikulationsprothesen I ..</u>	<u>278</u>
<u>Nachweisschema.....</u>	<u>278</u>
<u>Produktart: 24.05.98.0 Flexibler Innenschaft</u>	<u>288</u>

Produktart: 24.05.98.1 Silikon-Kontaktschaft.....	289
Produktart: 24.05.98.2 Weichwand-Innenschaft.....	290
Produktart: 24.05.98.3001 Test-/Diagnose-Beckenkorb, einteilig	291
Produktart: 24.05.98.3002 Test-/Diagnose-Beckenkorb, zweiteilig	292
Produktart: 24.05.98.4 Prothesenverkleidung einteiliger Beckenkorb	293
Produktart: 24.05.98.5 Verstellbares Schaftsystem	294
Produktart: 24.05.98.6 Haltebandagen und Befestigungssysteme	295
Produktart: 24.05.98.7 Sitzbeinumfanggreifendes Hüftschaffsystem.....	296
Produktart: 24.05.98.8 Rumpfhöhe Gestaltung des Hüftschaffsystems	297
Produktart: 24.05.98.9 Dienstleistungsbestandteil (DLB) mechatronisches Fußbauteil	298
Produktuntergruppe: 24.05.99 Leistungspositionen Hüftexartikulationsprothesen II .	300
Nachweisschema	300
Produktart: 24.05.99.0 Dienstleistungsbestandteil (DLB) mechatronisches/elektronisches Kniegelenkbauteil	306
Produktart: 24.05.99.1 Sonstige Zusätze	309
Anwendungsort: 71. Unterschenkel	310
Produktuntergruppe: 24.71.01 Unterschenkelprothesen in Modularbauweise - Interimsprothesen.....	310
Nachweisschema	310
Produktart: 24.71.01.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem	320
Produktart: 24.71.01.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem.....	323
Produktuntergruppe: 24.71.02 Unterschenkelprothesen in Modularbauweise – Definitivprothesen.....	325
Nachweisschema.....	325
Produktart: 24.71.02.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem	334
Produktart: 24.71.02.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem.....	337
Produktuntergruppe: 24.71.03 Unterschenkelprothesen in Schalenbauweise - Definitivprothesen.....	341
Nachweisschema	341
Produktart: 24.71.03.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem	350
Produktart: 24.71.03.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem.....	353
Produktuntergruppe: 24.71.04 Unterschenkelprothesen in Modularbauweise - Wasserfeste Prothesen	356

<u>Nachweisschema</u>	356
<u>Produktart: 24.71.04.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem</u>	364
<u>Produktart: 24.71.04.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem</u>	367
<u>Produktuntergruppe: 24.71.05 Unterschenkelprothesen in Schalenbauweise - Wasserfeste Prothesen</u>	370
<u>Nachweisschema</u>	370
<u>Produktart: 24.71.05.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem</u>	379
<u>Produktart: 24.71.05.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem</u>	382
<u>Produktuntergruppe: 24.71.98 Leistungspositionen Unterschenkelprothesen I</u>	385
<u>Nachweisschema</u>	385
<u>Produktart: 24.71.98.0 Flexibler Innenschaft</u>	396
<u>Produktart: 24.71.98.1 Silikon-Kontaktschaft</u>	397
<u>Produktart: 24.71.98.2 Weichwand-Innenschaft</u>	399
<u>Produktart: 24.71.98.3 Aufwand Linerversorgung, Verschlussystem und Unterdrucksystem</u>	400
<u>Produktart: 24.71.98.4001 Test-/Diagnoseschaft für Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem in Linertechnik</u>	401
<u>Produktart: 24.71.98.4002 Test-/Diagnoseschaft für Kondylenübergreifendes Schaftsystem in Linertechnik</u>	403
<u>Produktart: 24.71.98.5 Prothesenverkleidung</u>	404
<u>Produktart: 24.71.98.6 Oberhülse</u>	404
<u>Produktart: 24.71.98.7 Verstellbares Schaftsystem</u>	406
<u>Produktart: 24.71.98.8 Haltebandage und Befestigungssystem</u>	407
<u>Produktart: 24.71.98.9 Dienstleistungsbestandteil (DLB) mechatronisches Fußbauteil</u>	408
<u>Produktuntergruppe: 24.71.99 Leistungspositionen Unterschenkelprothesen II</u>	410
<u>Nachweisschema</u>	410
<u>Produktart: 24.71.99.0 Sonstige Zusätze</u>	416
<u>Anwendungsort: 72. Oberschenkel</u>	417
<u>Produktuntergruppe: 24.72.01 Oberschenkelprothesen in Modularbauweise - Interimsprothesen</u>	417
<u>Nachweisschema</u>	417
<u>Produktart: 24.72.01.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem</u>	427

<u>Produktart: 24.72.01.1 Sitzbeinumgreifendes / ramusumgreifendes (muskelgeführtes) Schaftsystem</u>	<u>430</u>
<u>Produktart: 24.72.01.2 Sonstiges Schaftsystem</u>	<u>432</u>
<u>Produktuntergruppe: 24.72.02 Oberschenkelprothesen in Modularbauweise – Definitivprothesen.....</u>	<u>435</u>
<u>Nachweisschema.....</u>	<u>435</u>
<u>Produktart: 24.72.02.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem</u>	<u>444</u>
<u>Produktart: 24.72.02.1 Sitzbeinumgreifendes (muskelgeführtes) Schaftsystem</u>	<u>447</u>
<u>Produktart: 24.72.02.2 Ramusumgreifendes (muskelgeführtes) Schaftsystem</u>	<u>449</u>
<u>Produktart: 24.72.02.3 Sonstiges Schaftsystem</u>	<u>453</u>
<u>Produktuntergruppe: 24.72.03 Oberschenkelprothesen in Modularbauweise - Wasserfeste Prothesen</u>	<u>455</u>
<u>Nachweisschema.....</u>	<u>455</u>
<u>Produktart: 24.72.03.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem</u>	<u>464</u>
<u>Produktart: 24.72.03.1 Sitzbeinumgreifendes (muskelgeführtes) Schaftsystem</u>	<u>466</u>
<u>Produktart: 24.72.03.2 Ramusumgreifendes (muskelgeführtes) Schaftsystem</u>	<u>469</u>
<u>Produktart: 24.72.03.3 Sonstiges Schaftsystem</u>	<u>472</u>
<u>Produktuntergruppe: 24.72.04 Sonstige Oberschenkelprothesen.....</u>	<u>475</u>
<u>Nachweisschema.....</u>	<u>475</u>
<u>Produktart: 24.72.04.0 Oberschenkel-Prothesensystem mit Kippschaft</u>	<u>483</u>
<u>Produktart: 24.72.04.1 Oberschenkel-Kurzprothesensystem („Stubbies“).....</u>	<u>485</u>
<u>Produktart: 24.72.04.2 Passives (körperformausgleichendes) Oberschenkel-Prothesensystem.....</u>	<u>487</u>
<u>Produktuntergruppe: 24.72.98 Leistungspositionen Oberschenkelprothesen I</u>	<u>488</u>
<u>Nachweisschema.....</u>	<u>488</u>
<u>Produktart: 24.72.98.0 Flexibler Innenschaft</u>	<u>499</u>
<u>Produktart: 24.72.98.1 Silikon-Kontaktschaft.....</u>	<u>500</u>
<u>Produktart: 24.72.98.2 Weichwand-Innenschaft.....</u>	<u>501</u>
<u>Produktart: 24.72.98.3 Aufwand Linerversorgung, Verschlussystem und Unterdrucksystem.....</u>	<u>503</u>
<u>Produktart: 24.72.98.4 Test-/Diagnoseschaft.....</u>	<u>505</u>
<u>Produktart: 24.72.98.5 Prothesenverkleidung.....</u>	<u>506</u>
<u>Produktart: 24.72.98.6 Verstellbares Schaftsystem</u>	<u>507</u>

<u>Produktart: 24.72.98.7 Haltebandage und Befestigungssystem</u>	<u>509</u>
<u>Produktart: 24.72.98.8 Dienstleistungsbestandteil (DLB) mechatronisches Fußbauteil</u>	<u>510</u>
<u>Produktart: 24.72.98.9 Dienstleistungsbestandteil (DLB) mechatronisches Kniebauteil</u>	<u>512</u>
<u>Produktuntergruppe: 24.72.99 Leistungspositionen Oberschenkelprothesen II</u>	<u>515</u>
<u>Nachweisschema</u>	<u>515</u>
<u>Produktart: 24.72.99.0 Sonstige Zusätze</u>	<u>521</u>
<u>Anwendungsort: 73. Fuß-Bauteil</u>	<u>522</u>
<u>Produktuntergruppe: 24.73.01 Fuß-Bauteile mit Gelenk</u>	<u>522</u>
<u>Nachweisschema</u>	<u>522</u>
<u>Produktart: 24.73.01.0 Monoaxiales Fuß-Bauteil</u>	<u>532</u>
<u>Produktart: 24.73.01.1 Multiaxiales Fuß-Bauteil</u>	<u>534</u>
<u>Produktart: 24.73.01.2 Autoadaptives (hydraulisch dämpfendes) Fuß(gelenk)-Bauteil</u>	<u>536</u>
<u>Produktart: 24.73.01.3 Mechatronisches Fuß-Bauteil</u>	<u>538</u>
<u>Produktuntergruppe: 24.73.02 Fuß-Bauteile, ohne Gelenk</u>	<u>540</u>
<u>Nachweisschema</u>	<u>540</u>
<u>Produktart: 24.73.02.0 Nicht energierückgebendes Fuß-Bauteil (keine Dynamik) ...</u>	<u>546</u>
<u>Produktart: 24.73.02.1 Energierückgebendes Fuß-Bauteil (geringe/mittlere Dynamik)</u>	<u>548</u>
<u>Produktart: 24.73.02.2 Energierückgebendes Fuß-Bauteil (hohe Dynamik)</u>	<u>550</u>
<u>Anwendungsort: 74. Kniegelenk-Bauteil</u>	<u>552</u>
<u>Produktuntergruppe: 24.74.01 Kniegelenk-Bauteile - monozentrisch I</u>	<u>552</u>
<u>Nachweisschema</u>	<u>552</u>
<u>Produktart: 24.74.01.0 Mechanisches Kniegelenk-Bauteil mit permanenter Sperre, ohne Schwunghasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit</u>	<u>568</u>
<u>Produktart: 24.74.01.1 Mechanisches Kniegelenk-Bauteil mit Sperre und Schwunghasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit</u>	<u>570</u>
<u>Produktart: 24.74.01.2 Mechanisches Kniegelenk-Bauteil mit Bremse und Schwunghasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit</u>	<u>572</u>

<u>Produktart: 24.74.01.3 Mechanisches Kniegelenk-Bauteil mit Bremse und Schwungphasensteuerung, mit geringer Geschwindigkeitsanpassung und mittlerer Gehgeschwindigkeit</u>	<u>574</u>
<u>Produktart: 24.74.01.4 Mechanisches Kniegelenk-Bauteil mit hydraulischer Standphasensicherung und Schwungphasensteuerung, mit mittlerer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit</u>	<u>576</u>
<u>Produktart: 24.74.01.5 Mechanisches Kniegelenk-Bauteil, frei beweglich, mit Schwungphasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit</u>	<u>578</u>
<u>Produktart: 24.74.01.6 Mechanisches Kniegelenk-Bauteil, frei beweglich, mit Schwungphasensteuerung, mit geringer Geschwindigkeitsanpassung und mittlerer Gehgeschwindigkeit</u>	<u>580</u>
<u>Produktart: 24.74.01.7 Mechanisches Kniegelenk-Bauteil, frei beweglich, mit Schwungphasensteuerung, mit mittlerer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit</u>	<u>582</u>
<u>Produktart: 24.74.01.8 Mechatronisches Kniegelenk-Bauteil mit hydraulischer/magnetorheologischer Standphasensicherung und/oder Schwungphasensteuerung, mit automatischer Geschwindigkeitsanpassung und mittlerer Gehgeschwindigkeit</u>	<u>584</u>
<u>Produktart: 24.74.01.9 Mechatronisches Kniegelenk-Bauteil, mit hydraulischer/magnetorheologischer Standphasensicherung und Schwungphasensteuerung, mit automatischer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit</u>	<u>586</u>
<u>Produktuntergruppe: 24.74.02 Kniegelenk-Bauteile - monozentrisch II.....</u>	<u>589</u>
<u>Nachweisschema</u>	<u>589</u>
<u>Produktart: 24.74.02.0 Aktuatorisches Kniegelenk-Bauteil mit Standphasensicherung und Schwungphasensteuerung, mit automatischer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit.....</u>	<u>597</u>
<u>Produktart: 24.74.02.1 Sonstiges Kniegelenk-Bauteil(system).....</u>	<u>600</u>
<u>Produktuntergruppe: 24.74.03 Kniegelenk-Bauteile – polyzentrisch.....</u>	<u>602</u>
<u>Nachweisschema.....</u>	<u>602</u>
<u>Produktart: 24.74.03.0 Mechanisches Kniegelenk-Bauteil mit permanenter Sperre, ohne Schwungphasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit</u>	<u>614</u>
<u>Produktart: 24.74.03.1 Mechanisches Kniegelenk-Bauteil, mit Sperre und Schwungphasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit</u>	<u>616</u>

<u>Produktart: 24.74.03.2 Mechanisches Kniegelenk-Bauteil, frei beweglich und Schwungphasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit</u>	<u>619</u>
<u>Produktart: 24.74.03.3 Mechanisches Kniegelenk-Bauteil, frei beweglich und Schwungphasensteuerung, mit geringer Geschwindigkeitsanpassung und mittlerer Gehgeschwindigkeit</u>	<u>621</u>
<u>Produktart: 24.74.03.4 Mechanisches Kniegelenk-Bauteil, frei beweglich und Schwungphasensteuerung, mit mittlerer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit</u>	<u>623</u>
<u>Produktart: 24.74.03.5 Mechanisches Kniegelenk-Bauteil, mit hydraulischer Standphasensicherung und Schwungphasensteuerung, mit mittlerer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit</u>	<u>625</u>
<u>Produktart: 24.74.03.6 Mechatronisches Kniegelenk-Bauteil, mit hydraulischer Standphasensicherung und Schwungphasensteuerung, mit automatischer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit</u>	<u>628</u>
<u>Anwendungsort: 75. Hüftgelenk-Bauteil.....</u>	<u>630</u>
<u>Produktuntergruppe: 24.75.01 Hüftgelenks-Bauteile – monozentrisch</u>	<u>630</u>
<u>Nachweisschema.....</u>	<u>630</u>
<u>Produktart: 24.75.01.0 Monozentrisches Hüftgelenks-Bauteil mit permanenter Sperre</u>	<u>637</u>
<u>Produktart: 24.75.01.1 Monozentrisches Hüftgelenks-Bauteil mit elastischen Streckzügen</u>	<u>639</u>
<u>Produktart: 24.75.01.2 Monozentrisches Hüftgelenks-Bauteil mit Feder-Vorbringer</u>	<u>641</u>
<u>Produktart: 24.75.01.3 Monozentrisches Hüftgelenks-Bauteil - hydraulisch.....</u>	<u>643</u>
<u>Produktuntergruppe: 24.75.02 Hüftgelenks-Bauteile – polyzentrisch</u>	<u>645</u>
<u>Nachweisschema</u>	<u>645</u>
<u>Produktart: 24.75.02.0 Polyzentrisches Hüftgelenks-Bauteil mit Feder-Vorbringer.</u>	<u>651</u>
<u>Produktart: 24.75.02.1 Polyzentrisches Hüftgelenks-Bauteil - hydraulisch</u>	<u>653</u>
<u>Anwendungsort: 79. Beinprothesen-Strukturbauteil/Zusatz/Zubehör ohne speziellen Anwendungsort.....</u>	<u>655</u>
<u>Produktuntergruppe: 24.79.01 Struktur-Adapter/-Elemente I</u>	<u>655</u>
<u>Nachweisschema</u>	<u>655</u>
<u>Produktart: 24.79.01.0 Schaftansatz/-platte</u>	<u>661</u>
<u>Produktart: 24.79.01.1 Schaft-Adapter (4-Loch/Eingussanker).....</u>	<u>661</u>
<u>Produktart: 24.79.01.2 Schraub-Adapter.....</u>	<u>662</u>

Produktart: 24.79.01.3 Rohr-Adapter	663
Produktart: 24.79.01.4 Fuß-Adapter	664
Produktart: 24.79.01.5 Doppel-Adapter	664
Produktart: 24.79.01.6 Anschluss-/ (System-)Übergangs-Adapter	665
Produktart: 24.79.01.7 Extender-/Längenausgleichs-Adapter	666
Produktart: 24.79.01.8 Exzenter-/Offset-Adapter	667
Produktart: 24.79.01.9 Verschiebe-/Anprobe-Adapter	668
Produktuntergruppe: 24.79.02 Struktur-Adapter/-Elemente II	669
Nachweisschema	669
Produktart: 24.79.02.0 (Kordel-/Gurt-/Tiefzieh-)Schalen-Adapter	672
Produktuntergruppe: 24.79.03 Funktions-Adapter/Elemente	673
Nachweisschema	673
Produktart: 24.79.03.0 Dreh-Adapter	678
Produktart: 24.79.03.1 Torsions-/Rotations-Adapter	678
Produktart: 24.79.03.2 Stoßdämpfer/energiespeicherndes Verbindungselement... ..	679
Produktart: 24.79.03.3 Knöchel-Adapter	680
Produktart: 24.79.03.4 Sonstiger Funktions-Adapter	681
Produktuntergruppe: 24.79.04 Liner	682
Nachweisschema	682
Produktart: 24.79.04.0 Silikon-Liner	687
Produktart: 24.79.04.1 Copolymer-/TPE-Liner	688
Produktart: 24.79.04.2 PUR-Liner	690
Produktart: 24.79.04.3 Sonstige Liner	691
Produktuntergruppe: 24.79.05 Arretierungs-Systeme für Liner mit Distalanschluss- /Locking-Liner	693
Nachweisschema	693
Produktart: 24.79.05.0 Verriegelungsstift (Pin)-/Verschluss (Lock)-System	698
Produktart: 24.79.05.1 Seilzug-, Kordel (Lanyard)-Verschluss-System	699
Produktart: 24.79.05.2 Textiles/(Klett-)Gurt-Verschluss-System	700
Produktart: 24.79.05.3 Sonstiges Verschluss-System	701
Produktuntergruppe: 24.79.06 Unterdruck-Systeme für Liner ohne Distalanschluss/Cushion-Liner	702
Nachweisschema	702

Produktart: 24.79.06.0 Ventil.....	707
Produktart: 24.79.06.1 Kniekappe/(Dicht-)Manschette	708
Produktart: 24.79.06.2 Passives Unterdruck-System	709
Produktart: 24.79.06.3 Aktives Unterdruck-System	710
Produktuntergruppe: 24.79.07 Schaft-/Prothesen-Zubehör	711
Nachweisschema	711
Produktart: 24.79.07.0 Prothesenanziehhilfe.....	715
Produktart: 24.79.07.1 Stumpfstrumpf	716
Produktart: 24.79.07.2 Stumpfkissen/Distalcup	716
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	717
Produktuntergruppe: 24.99.01 Nicht besetzt	717
Nachweisschema	717
Produktart: 24.99.01.0 Nicht besetzt.....	718
Produktuntergruppe: 24.99.02 Nicht besetzt	718
Nachweisschema	718
Produktart: 24.99.02.0 Nicht besetzt.....	719
Produktuntergruppe: 24.99.03 Nicht besetzt	719
Nachweisschema	719
Produktart: 24.99.03.0 Nicht besetzt.....	720
Produktart: 24.99.03.1 Nicht besetzt.....	721
Produktart: 24.99.03.2 Nicht besetzt.....	721
Produktuntergruppe: 24.99.04 Nicht besetzt	721
Nachweisschema	721
Produktart: 24.99.04.0 Nicht besetzt.....	722
Produktart: 24.99.04.1 Nicht besetzt.....	722
Produktart: 24.99.04.2 Nicht besetzt.....	722
Produktart: 24.99.04.3 Nicht besetzt.....	722
Produktuntergruppe: 24.99.08 Nicht besetzt	723
Nachweisschema	723
Produktart: 24.99.08.0 Nicht besetzt.....	724
Produktuntergruppe: 24.99.10 Nicht besetzt	724
Nachweisschema	724

<u>Produktart: 24.99.10.0 Nicht besetzt</u>	725
<u>Produktuntergruppe: 24.99.14 Nicht besetzt</u>	725
<u>Nachweisschema</u>	725
<u>Produktart: 24.99.14.0 Nicht besetzt</u>	726
<u>Produktart: 24.99.14.1 Nicht besetzt</u>	726
<u>Produktuntergruppe: 24.99.15 Nicht besetzt</u>	726
<u>Nachweisschema</u>	726
<u>Produktart: 24.99.15.0 Nicht besetzt</u>	727
<u>Produktart: 24.99.15.1 Nicht besetzt</u>	727
<u>Produktart: 24.99.15.2 Nicht besetzt</u>	727
<u>Produktart: 24.99.15.3 Nicht besetzt</u>	728
<u>Produktart: 24.99.15.4 Nicht besetzt</u>	728
<u>Produktuntergruppe: 24.99.16 zur Löschung vorgesehen</u>	728
<u>Nachweisschema</u>	728
<u>Produktart: 24.99.16.0 zur Löschung vorgesehen</u>	729
<u>Produktart: 24.99.16.1 zur Löschung vorgesehen</u>	729
<u>Produktart: 24.99.16.2 zur Löschung vorgesehen</u>	730
<u>Produktart: 24.99.16.3 zur Löschung vorgesehen</u>	730
<u>Produktuntergruppe: 24.99.17 zur Löschung vorgesehen</u>	730
<u>Nachweisschema</u>	730
<u>Produktart: 24.99.17.0 zur Löschung vorgesehen</u>	731
<u>Produktart: 24.99.17.1 zur Löschung vorgesehen</u>	731
<u>Produktart: 24.99.17.2 zur Löschung vorgesehen</u>	732
<u>Produktuntergruppe: 24.99.18 zur Löschung vorgesehen</u>	732
<u>Nachweisschema</u>	732
<u>Produktart: 24.99.18.0 zur Löschung vorgesehen</u>	733
<u>Produktuntergruppe: 24.99.21 Nicht besetzt</u>	733
<u>Nachweisschema</u>	733
<u>Produktart: 24.99.21.0 Nicht besetzt</u>	734
<u>Produktuntergruppe: 24.99.80 zur Löschung vorgesehen</u>	734
<u>Nachweisschema</u>	734
<u>Produktart: 24.99.80.0 zur Löschung vorgesehen</u>	735

Produktart: 24.99.80.1 zur Löschung vorgesehen	736
Produktuntergruppe: 24.99.81 zur Löschung vorgesehen	736
Nachweisschema	736
Produktart: 24.99.81.0 zur Löschung vorgesehen	737
Produktgruppe 24 „Beinprothesen“	13
Definition	13
Indikation	22
Querverweise	22
Anwendungsort: 01. Vor- und Mittelfuß	23
Produktuntergruppe: 24.01.01 Großzehen-/Zehenprothesen in Kompaktbauweise – Definitivprothesen	23
Nachweisschema	23
Produktart: 24.01.01.0 Elastischer Vollkontaktschaft	30
Produktuntergruppe: 24.01.02 Vor- und Mittelfußprothesen in Kompaktbauweise – Interimsprothesen	31
Nachweisschema	31
Produktart: 24.01.02.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem	40
Produktart: 24.01.02.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem	42
Produktuntergruppe: 24.01.03 Vor- und Mittelfußprothesen in Kompaktbauweise – Definitivprothesen	44
Nachweisschema	44
Produktart: 24.01.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem	52
Produktart: 24.01.03.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem	54
Produktuntergruppe: 24.01.98 Leistungspositionen Vor- und Mittelfußprothesen	56
Nachweisschema	56
Produktart: 24.01.98.0 Flexibler Innenschaft	65
Produktart: 24.01.98.1 Silikon-Kontaktschaft	66
Produktart: 24.01.98.2 Weichwand-Innenschaft	67
Produktart: 24.01.98.3 Test-/Diagnoseschaft	68
Produktart: 24.01.98.4 Verstellbares Schaftsystem	69
Produktart: 24.01.98.5 Sonstige Zusätze	69

hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen

<u>Anwendungsort: 03. Fuß</u>	70	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
<u>Produktuntergruppe: 24.03.01 Fuß-/Fußwurzel-/Rückfußprothesen in Kompaktbauweise – Interimsprothesen</u>	70	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
<u>Nachweisschema</u>	70	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
<u>Produktart: 24.03.01.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem</u>	79	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
<u>Produktart: 24.03.01.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem</u>	81	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
<u>Produktuntergruppe: 24.03.02 Fuß-/Fußwurzel-/Rückfußprothesen in Modularbauweise – Interimsprothesen</u>	83	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
<u>Nachweisschema</u>	83	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
<u>Produktart: 24.03.02.0 Unterschenkellanges Schaftsystem</u>	92	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
<u>Produktuntergruppe: 24.03.03 Fuß-/Fußwurzel-/Rückfußprothesen in Kompaktbauweise – Definitivprothesen</u>	94	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
<u>Nachweisschema</u>	94	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
<u>Produktart: 24.03.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem</u>	102	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
<u>Produktart: 24.03.03.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem</u>	104	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
<u>Produktuntergruppe: 24.03.04 Fuß-/Fußwurzel-/Rückfußprothesen in Modularbauweise – Definitivprothesen</u>	107	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
<u>Nachweisschema</u>	107	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
<u>Produktart: 24.03.04.0 Unterschenkellanges Schaftsystem</u>	115	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
<u>Produktuntergruppe: 24.03.40 Nicht besetzt</u>	117	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
<u>Nachweisschema</u>	117	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
<u>Produktart: 24.03.40.0 Nicht besetzt</u>	118	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
<u>Produktuntergruppe: 24.03.98 Leistungspositionen Fußprothesen I</u>	118	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
<u>Nachweisschema</u>	118	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
<u>Produktart: 24.03.98.0 Flexibler Innenschaft</u>	128	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
<u>Produktart: 24.03.98.1 Silikon-Kontaktschaft</u>	129	hat formatiert
<u>Produktart: 24.03.98.2 Weichwand-Innenschaft</u>	130	hat formatiert
<u>Produktart: 24.03.98.3 Liner</u>	131	hat formatiert
<u>Produktart: 24.03.98.4 Test-/Diagnoseschaft</u>	132	hat formatiert
<u>Produktart: 24.03.98.5 Prothesenverkleidung</u>	133	hat formatiert
<u>Produktart: 24.03.98.6 Verstellbares Schaftsystem</u>	134	hat formatiert
<u>Produktart: 24.03.98.7 Sonstige Zusätze</u>	134	hat formatiert

Anwendungsort: 04. Knie	135
Produktuntergruppe: 24.04.01 Knieexartikulationsprothesen in Modularbauweise – Interimsprothesen	135
Nachweisschema	135
Produktart: 24.04.01.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft	145
Produktart: 24.04.01.1 Sonstiges Schaftsystem	147
Produktuntergruppe: 24.04.02 Knieexartikulationsprothesen in Modularbauweise – Definitivprothesen	148
Nachweisschema	148
Produktart: 24.04.02.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft	156
Produktart: 24.04.02.1 Sonstiges Schaftsystem	159
Produktuntergruppe: 24.04.03 Knieexartikulationsprothesen in Modularbauweise – Wasserfeste Prothesen	160
Nachweisschema	160
Produktart: 24.04.03.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft	168
Produktart: 24.04.03.1 Sonstiges Schaftsystem	170
Produktuntergruppe: 24.04.98 Leistungspositionen Knieexartikulationsprothesen I ..	171
Nachweisschema	171
Produktart: 24.04.98.0 Flexibler Innenschaft	182
Produktart: 24.04.98.1 Silikon-Kontaktschaft	183
Produktart: 24.04.98.2 Weichwand-Innenschaft	184
Produktart: 24.04.98.3 Liner	185
Produktart: 24.04.98.4 Test-/Diagnoseschaft	186
Produktart: 24.04.98.5 Prothesenverkleidung	188
Produktart: 24.04.98.6 Verstellbares Schaftsystem	189
Produktart: 24.04.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme	190
Produktart: 24.04.98.8 Dienstleistungsbestandteil (DLB) mechatronisches Fußpassteil	190
Produktart: 24.04.98.9 Dienstleistungsbestandteil (DLB) mechatronisches Kniepassteil	192
Produktuntergruppe: 24.04.99 Leistungspositionen Knieexartikulationsprothesen II ..	195
Nachweisschema	195
Produktart: 24.04.99.0 Sonstige Zusätze	201

hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert	...

Anwendungsort: 05. Hüfte.....	202
Produktuntergruppe: 24.05.01 Hüftexartikulationsprothesen in Modularbauweise – Interimsprothesen.....	202
Nachweisschema.....	202
Produktart: 24.05.01.0 Einteiliger Beckenkorb.....	211
Produktart: 24.05.01.1 Zweiteiliger Beckenkorb.....	213
Produktuntergruppe: 24.05.02 Hüftexartikulationsprothesen in Modularbauweise – Definitivprothesen.....	215
Nachweisschema.....	215
Produktart: 24.05.02.0 Einteiliger Beckenkorb.....	223
Produktart: 24.05.02.1 Zweiteiliger Beckenkorb.....	225
Produktuntergruppe: 24.05.03 Hüftexartikulationsprothesen in Modularbauweise – Wasserfeste Prothesen.....	228
Nachweisschema.....	228
Produktart: 24.05.03.0 Einteiliger Beckenkorb.....	236
Produktart: 24.05.03.1 Zweiteiliger Beckenkorb.....	238
Produktuntergruppe: 24.05.98 Leistungspositionen Hüftexartikulationsprothesen I ..	240
Nachweisschema.....	240
Produktart: 24.05.98.0 Flexibler Innenschaft.....	250
Produktart: 24.05.98.1 Silikon-Kontaktschaft.....	251
Produktart: 24.05.98.2 Weichwand-Innenschaft.....	252
Produktart: 24.05.98.3 Test-/Diagnose-Beckenkorb.....	253
Produktart: 24.05.98.4 Prothesenverkleidung.....	253
Produktart: 24.05.98.5 Verstellbares Schaftsystem.....	254
Produktart: 24.05.98.6 Haltebandagen und Befestigungssysteme.....	255
Produktart: 24.05.98.7 Sitzbeinumgreifendes Hüftschaftsystem.....	256
Produktart: 24.05.98.8 Rumpfhöhe-Gestaltung des Hüftschaftsystems.....	257
Produktart: 24.05.98.9 Dienstleistungsbestandteil (DLB) mechatronisches Fußpassteil.....	258
Produktuntergruppe: 24.05.99 Leistungspositionen Hüftexartikulationsprothesen II ..	260
Nachweisschema.....	260
Produktart: 24.05.99.0 Dienstleistungsbestandteil (DLB) mechatronisches Kniepassteil.....	266

hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	

Produktart: 24.05.99.1 Sonstige Zusätze	269
Anwendungsort: 71. Unterschenkel	270
Produktuntergruppe: 24.71.01 Unterschenkelprothesen in Modularbauweise – Interimsprothesen	270
Nachweisschema	270
Produktart: 24.71.01.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem	280
Produktart: 24.71.01.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem	282
Produktuntergruppe: 24.71.02 Unterschenkelprothesen in Modularbauweise – Definitivprothesen	285
Nachweisschema	285
Produktart: 24.71.02.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem	294
Produktart: 24.71.02.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem	296
Produktuntergruppe: 24.71.03 Unterschenkelprothesen in Schalenbauweise – Definitivprothesen	299
Nachweisschema	299
Produktart: 24.71.03.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem	308
Produktart: 24.71.03.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem	310
Produktuntergruppe: 24.71.04 Unterschenkelprothesen in Modularbauweise – Wasserfeste Prothesen	313
Nachweisschema	313
Produktart: 24.71.04.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem	321
Produktart: 24.71.04.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem	324
Produktuntergruppe: 24.71.05 Unterschenkelprothesen in Schalenbauweise – Wasserfeste Prothesen	326
Nachweisschema	326
Produktart: 24.71.05.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem	335
Produktart: 24.71.05.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem	337
Produktuntergruppe: 24.71.98 Leistungspositionen Unterschenkelprothesen I	339
Nachweisschema	339
Produktart: 24.71.98.0 Flexibler Innenschaft	350
Produktart: 24.71.98.1 Silikon-Kontaktschaft	351
Produktart: 24.71.98.2 Weichwand-Innenschaft	352
Produktart: 24.71.98.3 Liner	353

hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen	
hat formatiert	...

Produktart: 24.71.98.4 Test /Diagnoseschaft.....	355
Produktart: 24.71.98.5 Prothesenverkleidung.....	355
Produktart: 24.71.98.6 Oberhülse	356
Produktart: 24.71.98.7 Verstellbares Schaftsystem	358
Produktart: 24.71.98.8 Haltebandage und Befestigungssystem	358
Produktart: 24.71.98.9 Dienstleistungbestandteil (DLB) mechatronisches Fußpassteil	360
Produktuntergruppe: 24.71.99 Leistungspositionen Unterschenkelprothesen II	362
Nachweisschema.....	362
Produktart: 24.71.99.0 Sonstige Zusätze	368
Anwendungsort: 72. Oberschenkel.....	369
Produktuntergruppe: 24.72.01 Oberschenkelprothesen in Modularbauweise— Interimsprothesen.....	369
Nachweisschema.....	369
Produktart: 24.72.01.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem	379
Produktart: 24.72.01.1 Sitzbeinumgreifendes Schaftsystem	381
Produktart: 24.72.01.2 Sonstiges Schaftsystem	383
Produktuntergruppe: 24.72.02 Oberschenkelprothesen in Modularbauweise— Definitivprothesen.....	385
Nachweisschema.....	385
Produktart: 24.72.02.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem	394
Produktart: 24.72.02.1 Sitzbeinumgreifendes Schaftsystem	396
Produktart: 24.72.02.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem	399
Produktart: 24.72.02.3 Sonstiges Schaftsystem	402
Produktuntergruppe: 24.72.03 Oberschenkelprothesen in Modularbauweise— Wasserfeste Prothesen	404
Nachweisschema.....	404
Produktart: 24.72.03.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem	413
Produktart: 24.72.03.1 Sitzbeinumgreifendes Schaftsystem	415
Produktart: 24.72.03.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem	417
Produktart: 24.72.03.3 Sonstiges Schaftsystem	420
Produktuntergruppe: 24.72.04 Sonstige Oberschenkelprothesen.....	422
Nachweisschema.....	422

hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen

hat formatiert

Produktart: 24.72.04.0 Oberschenkel Prothesensystem mit Kippschaft	430
Produktart: 24.72.04.1 Oberschenkel-Kurzprothesensystem („Stubbies“)	432
Produktart: 24.72.04.2 Passives (körperausgleichendes) Oberschenkel-Prothesensystem	434
Produktuntergruppe: 24.72.98 Leistungspositionen Oberschenkelprothesen I	435
Nachweisschema	435
Produktart: 24.72.98.0 Flexibler Innenschaft	446
Produktart: 24.72.98.1 Silikon-Kontaktschaft	447
Produktart: 24.72.98.2 Weichwand-Innenschaft	448
Produktart: 24.72.98.3 Liner	450
Produktart: 24.72.98.4 Test-/Diagnoseschaft	452
Produktart: 24.72.98.5 Prothesenverkleidung	453
Produktart: 24.72.98.6 Verstellbares Schaftsystem	454
Produktart: 24.72.98.7 Haltebandage und Befestigungssystem	455
Produktart: 24.72.98.8 Dienstleistungsbestandteil (DLB) mechatronisches Fußpassteil	457
Produktart: 24.72.98.9 Dienstleistungsbestandteil (DLB) mechatronisches Kniepassteil	459
Produktuntergruppe: 24.72.99 Leistungspositionen Oberschenkelprothesen II	461
Nachweisschema	461
Produktart: 24.72.99.0 Sonstige Zusätze	467
Anwendungsort: 73. Fuß-Passteil	468
Produktuntergruppe: 24.73.01 Fuß-Passteile mit Gelenk	468
Nachweisschema	468
Produktart: 24.73.01.0 Monoaxiales Fuß-Passteil	478
Produktart: 24.73.01.1 Multiaxiales Fuß-Passteil	480
Produktart: 24.73.01.2 Autoadaptives (hydraulisch dämpfendes) Fuß(gelenk)-Passteil	482
Produktart: 24.73.01.3 Mechatronisches Fuß-Passteil	484
Produktuntergruppe: 24.73.02 Fuß-Passteile, ohne Gelenk	486
Nachweisschema	486
Produktart: 24.73.02.0 Nicht-energierückgebendes Fuß-Passteil (keine Dynamik) ..	493

- hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
- hat formatiert

Produktart: 24.73.02.1 Energierückgebendes Fuß-Passteil (geringe/mittlere Dynamik).....	494
Produktart: 24.73.02.2 Energierückgebendes Fuß-Passteil (hohe Dynamik).....	496
Anwendungsort: 74. Kniegelenk-Passteil.....	499
Produktuntergruppe: 24.74.01 Kniegelenk-Passteile – monozentrisch I.....	499
Nachweisschema.....	499
Produktart: 24.74.01.0 Mechanisches Kniegelenk-Passteil mit permanenter Sperre, ohne Schwungphasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit.....	514
Produktart: 24.74.01.1 Mechanisches Kniegelenk-Passteil mit Sperre und Schwungphasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit.....	516
Produktart: 24.74.01.2 Mechanisches Kniegelenk-Passteil mit Bremse und Schwungphasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit.....	518
Produktart: 24.74.01.3 Mechanisches Kniegelenk-Passteil mit Bremse und Schwungphasensteuerung, mit geringer Geschwindigkeitsanpassung und mittlerer Gehgeschwindigkeit.....	520
Produktart: 24.74.01.4 Mechanisches Kniegelenk-Passteil mit hydraulischer Standphasensicherung und Schwungphasensteuerung, mit mittlerer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit.....	522
Produktart: 24.74.01.5 Mechanisches Kniegelenk-Passteil, frei beweglich, mit Schwungphasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit.....	524
Produktart: 24.74.01.6 Mechanisches Kniegelenk-Passteil, frei beweglich, mit Schwungphasensteuerung, mit geringer Geschwindigkeitsanpassung und mittlerer Gehgeschwindigkeit.....	526
Produktart: 24.74.01.7 Mechanisches Kniegelenk-Passteil, frei beweglich, mit Schwungphasensteuerung, mit mittlerer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit.....	528
Produktart: 24.74.01.8 Mechatronisches Kniegelenk-Passteil mit hydraulischer/magnetorheologischer Standphasensicherung und/oder Schwungphasensteuerung, mit automatischer Geschwindigkeitsanpassung und mittlerer Gehgeschwindigkeit.....	530
Produktart: 24.74.01.9 Mechatronisches Kniegelenk-Passteil, mit hydraulischer/magnetorheologischer Standphasensicherung und Schwungphasensteuerung, mit automatischer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit.....	532

hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen

Produktuntergruppe: 24.74.02 Kniegelenk-Passteile – monozentrisch II	535
Nachweisschema	535
Produktart: 24.74.02.0 Aktuatorisches Kniegelenk-Passteil mit Standphasensicherung und Schwunghasensteuerung, mit automatischer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit	543
Produktart: 24.74.02.1 Sonstiges Kniegelenk-Passteil(system)	546
Produktuntergruppe: 24.74.03 Kniegelenk-Passteile – polyzentrisch	548
Nachweisschema	548
Produktart: 24.74.03.0 Mechanisches Kniegelenk-Passteil mit permanenter Sperre, ohne Schwunghasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit	560
Produktart: 24.74.03.1 Mechanisches Kniegelenk-Passteil, mit Sperre und Schwunghasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit	562
Produktart: 24.74.03.2 Mechanisches Kniegelenk-Passteil, frei beweglich und Schwunghasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit	564
Produktart: 24.74.03.3 Mechanisches Kniegelenk-Passteil, frei beweglich und Schwunghasensteuerung, mit geringer Geschwindigkeitsanpassung und mittlerer Gehgeschwindigkeit	566
Produktart: 24.74.03.4 Mechanisches Kniegelenk-Passteil, frei beweglich und Schwunghasensteuerung, mit mittlerer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit	569
Produktart: 24.74.03.5 Mechanisches Kniegelenk-Passteil, mit hydraulischer Standphasensicherung und Schwunghasensteuerung, mit mittlerer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit	571
Produktart: 24.74.03.6 Mechatronisches Kniegelenk-Passteil, mit hydraulischer Standphasensicherung und Schwunghasensteuerung, mit automatischer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit	573
Anwendungsort: 75 Hüftgelenk-Passteil	576
Produktuntergruppe: 24.75.01 Hüftgelenks-Passteile – monozentrisch	576
Nachweisschema	576
Produktart: 24.75.01.0 Monozentrisches Hüftgelenks-Passteil mit permanenter Sperre	582
Produktart: 24.75.01.1 Monozentrisches Hüftgelenks-Passteil mit elastischen Streckzügen	584

hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen

Produktart: 24.75.01.2 Monozentrisches Hüftgelenks-Passteil mit Feder-Vorbringer.....	586	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktart: 24.75.01.3 Monozentrisches Hüftgelenks-Passteil –hydraulisch.....	588	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktuntergruppe: 24.75.02 Hüftgelenks-Passteile – polyzentrisch.....	590	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Nachweisschema.....	590	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktart: 24.75.02.0 Polyzentrisches Hüftgelenks-Passteil mit Feder-Vorbringer.....	596	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktart: 24.75.02.1 Polyzentrisches Hüftgelenks-Passteil –hydraulisch.....	599	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Anwendungsort: 79. Beinprothesen-Strukturteil/Zusatz/Zubehör ohne speziellen Anwendungsort.....	601	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktuntergruppe: 24.79.01 Struktur-Adapter/ Elemente I.....	601	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Nachweisschema.....	601	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktart: 24.79.01.0 Schaftansatz/-platte.....	606	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktart: 24.79.01.1 Schaft-Adapter (4 Loch/Eingussanker).....	607	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktart: 24.79.01.2 Schraub-Adapter.....	608	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktart: 24.79.01.3 Rohr-Adapter.....	609	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktart: 24.79.01.4 Fuß-Adapter.....	609	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktart: 24.79.01.5 Doppel-Adapter.....	610	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktart: 24.79.01.6 Anschluss -(System-)Übergangs-Adapter.....	611	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktart: 24.79.01.7 Extender-/Längenausgleichs-Adapter.....	612	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktart: 24.79.01.8 Exzenter-/Offset-Adapter.....	612	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktart: 24.79.01.9 Verschiebe-/Anprobe-Adapter.....	613	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktuntergruppe: 24.79.02 Struktur-Adapter/ Elemente II.....	614	hat formatiert
Nachweisschema.....	614	hat formatiert
Produktart: 24.79.02.0 (Kordel-/Gurt-/Tiefzieh-)Schalen-Adapter.....	618	hat formatiert
Produktuntergruppe: 24.79.03 Funktions-Adapter/Elemente.....	618	hat formatiert
Nachweisschema.....	618	hat formatiert
Produktart: 24.79.03.0 Dreh-Adapter.....	623	hat formatiert
Produktart: 24.79.03.1 Torsions-/Rotations-Adapter.....	624	hat formatiert
Produktart: 24.79.03.2 Stoßdämpfer/energiespeicherndes Verbindungselement.....	625	hat formatiert
Produktart: 24.79.03.3 Knöchel-Adapter.....	626	hat formatiert
Produktart: 24.79.03.4 Sonstiger Funktions-Adapter.....	627	hat formatiert
Produktuntergruppe: 24.79.04 Liner.....	627	hat formatiert
Nachweisschema.....	627	hat formatiert

Produktart: 24.79.04.0 Silikon-Liner	632	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktart: 24.79.04.1 Copolymer-/TPE-Liner	634	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktart: 24.79.04.2 PUR-Liner	635	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktart: 24.79.04.3 Sonstige Liner	637	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktuntergruppe: 24.79.05 Arretierungs-Systeme für Liner mit Distalanschluss/Locking-Liner	639	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Nachweisschema	639	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktart: 24.79.05.0 Verriegelungsstift (Pin)-/Verschluss (Lock)-System	644	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktart: 24.79.05.1 Seilzug-, Kordel (Lanyard)-Verschluss-System	645	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktart: 24.79.05.2 Textiles/(Klett-)Gurt-Verschluss-System	646	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktart: 24.79.05.3 Sonstiges Verschluss-System	647	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktuntergruppe: 24.79.06 Unterdruck-Systeme für Liner ohne Distalanschluss/Cushion-Liner	648	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Nachweisschema	648	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktart: 24.79.06.0 Ventil	653	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktart: 24.79.06.1 Kniekappe/(Dicht-)Manschette	654	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktart: 24.79.06.2 Passives Unterdruck-System	655	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktart: 24.79.06.3 Aktives Unterdruck-System	656	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktuntergruppe: 24.79.07 Schaft-/Prothesen-Zubehör	657	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Nachweisschema	657	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktart: 24.79.07.0 Prothesenanziehhilfe	661	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktart: 24.79.07.1 Stumpfstumpf	661	hat formatiert
Produktart: 24.79.07.2 Stumpfkissen/Distalcup	662	hat formatiert
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	663	hat formatiert
Produktuntergruppe: 24.99.01 Nicht besetzt	663	hat formatiert
Nachweisschema	663	hat formatiert
Produktart: 24.99.01.0 Nicht besetzt	664	hat formatiert
Produktuntergruppe: 24.99.02 Nicht besetzt	664	hat formatiert
Nachweisschema	664	hat formatiert
Produktart: 24.99.02.0 Nicht besetzt	665	hat formatiert
Produktuntergruppe: 24.99.03 Nicht besetzt	665	hat formatiert
Nachweisschema	665	hat formatiert
Produktart: 24.99.03.0 Nicht besetzt	666	hat formatiert

Produktart: 24.99.03.1 Nicht besetzt.....	666	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktart: 24.99.03.2 Nicht besetzt.....	666	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktuntergruppe: 24.99.04 Nicht besetzt.....	667	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Nachweisschema.....	667	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktart: 24.99.04.0 Nicht besetzt.....	668	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktart: 24.99.04.1 Nicht besetzt.....	668	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktart: 24.99.04.2 Nicht besetzt.....	668	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktart: 24.99.04.3 Nicht besetzt.....	668	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktuntergruppe: 24.99.08 Nicht besetzt.....	668	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Nachweisschema.....	668	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktart: 24.99.08.0 Nicht besetzt.....	669	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktuntergruppe: 24.99.10 Nicht besetzt.....	669	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Nachweisschema.....	669	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktart: 24.99.10.0 Nicht besetzt.....	670	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktuntergruppe: 24.99.14 Nicht besetzt.....	670	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Nachweisschema.....	670	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktart: 24.99.14.0 Nicht besetzt.....	671	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktart: 24.99.14.1 Nicht besetzt.....	672	hat formatiert: Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen
Produktuntergruppe: 24.99.15 Nicht besetzt.....	672	hat formatiert
Nachweisschema.....	672	hat formatiert
Produktart: 24.99.15.0 Nicht besetzt.....	673	hat formatiert
Produktart: 24.99.15.1 Nicht besetzt.....	673	hat formatiert
Produktart: 24.99.15.2 Nicht besetzt.....	673	hat formatiert
Produktart: 24.99.15.3 Nicht besetzt.....	673	hat formatiert
Produktart: 24.99.15.4 Nicht besetzt.....	673	hat formatiert
Produktuntergruppe: 24.99.16 zur Löschung vorgesehen.....	674	hat formatiert
Nachweisschema.....	674	hat formatiert
Produktart: 24.99.16.0 zur Löschung vorgesehen.....	675	hat formatiert
Produktart: 24.99.16.1 zur Löschung vorgesehen.....	675	hat formatiert
Produktart: 24.99.16.2 zur Löschung vorgesehen.....	675	hat formatiert
Produktart: 24.99.16.3 zur Löschung vorgesehen.....	675	hat formatiert
Produktuntergruppe: 24.99.17 zur Löschung vorgesehen.....	676	hat formatiert
		hat formatiert

<u>Nachweisschema</u>	676
<u>Produktart: 24.99.17.0 zur Löschung vorgesehen</u>	677
<u>Produktart: 24.99.17.1 zur Löschung vorgesehen</u>	677
<u>Produktart: 24.99.17.2 zur Löschung vorgesehen</u>	677
<u>Produktuntergruppe: 24.99.18 zur Löschung vorgesehen</u>	677
<u>Nachweisschema</u>	677
<u>Produktart: 24.99.18.0 zur Löschung vorgesehen</u>	678
<u>Produktuntergruppe: 24.99.21 Nicht besetzt</u>	679
<u>Nachweisschema</u>	679
<u>Produktart: 24.99.21.0 Nicht besetzt</u>	680
<u>Produktuntergruppe: 24.99.80 zur Löschung vorgesehen</u>	680
<u>Nachweisschema</u>	680
<u>Produktart: 24.99.80.0 zur Löschung vorgesehen</u>	681
<u>Produktart: 24.99.80.1 zur Löschung vorgesehen</u>	681
<u>Produktuntergruppe: 24.99.81 zur Löschung vorgesehen</u>	682
<u>Nachweisschema</u>	682
<u>Produktart: 24.99.81.0 zur Löschung vorgesehen</u>	683

- hat formatiert:** Absatz-Standardschriftart, Rechtschreibung und Grammatik prüfen

Produktgruppe 24 „Beinprothesen“

Definition

Beinprothesen sind Körpersersatzstücke 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 ~~Strukturteil~~**Strukturbauteile**] 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 ~~Strukturteil~~Strukturbauteile 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 ~~Strukturteil~~Strukturbauteile 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 ~~Strukturteil~~Strukturbauteile werden im Hilfsmittelverzeichnis als Einzelprodukte gelistet.

FERTIGUNGSTECHNIKEN

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

Modularbauweise:

Die Beinprothese besteht in der Regel aus dem Schaft oder einer Osseointegration und einzelnen, austauschbaren ~~Pass~~Bauteilen- und ~~Funktionsteil~~Funktionsbauteilen, wie Fuß-, Kniegelenks- oder Hüftgelenks-~~Pass~~teilBauteilen.

Die einzelnen ~~Pass- und Funktionsteil~~Funktionsbauteile werden durch ~~Strukturteil~~Strukturbauteile wie justierbare Rohr- und Schaftadapter ergänzt und durch diese Adapter miteinander verbunden. Die ~~Pass~~teilBauteile 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 ~~Lot~~Aufbau). ~~Pass- und Funktionsteil~~Funktionsbauteile können in der Regel problemlos ausgetauscht werden.

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

Schalenbauweise:

Die Beinprothese setzt sich aus dem Schaft und industriell vorgefertigten ~~Pass- und Funktionsteil~~Funktionsbauteilen zusammen. Die äußere Schale dient der Lastaufnahme und

Kommentiert [NZ/B1]: Die Ergänzungen dienen der Präzisierung hinsichtlich der Begrifflichkeit Modularbauweise.

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 Funktions-~~Funktionsbauteile 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 Außenbau 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 Silikonenschaft, ~~sowie mit fixem Verbindungs- und weicher, aber formstabiler kosmetischer Verkleidung für Unterschenkel-Definitivprothesen (z.B. „nach Botta“).~~

Diese Bauweise ~~ist i.d.R. robust und wasserbeständig und~~ ermöglicht eine körpernahe Anbindung.

Kommentiert [NZ/B2]: Im Bereich der Unterschenkelprothesen sehen wir die Botta Prothese als eine der möglichen Bauweisen in der Schalenbauweise.

BEGRIFFSERLÄUTERUNGEN UND HINWEISE ZUR VERSORGUNG

Postoperative Versorgung:

Als postoperative Versorgung, ~~in einem Zeitraum von in der Regel sechs Monaten~~ nach der Amputation, kommen üblicherweise Interimsprothesen für den Zeitraum von maximal 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 (~~Lot-~~Aufbau, Pass- Funktions- und ~~Struktur-~~Strukturbauteile) sollten eine Adaptionmöglichkeit 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.

Kommentiert [NZ/B3]: Siehe Kompendium Qualitätsstandard im Bereich der unteren Extremitäten der DGIVH: ISBN 978-3-9813221-4-9

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 ist zur Versorgung erforderlich ist (in der Regel bei Erst- oder Umversorgungen), und ~~dieser~~ im Rahmen des Fertigungsprozesses dem Testschaft oder

auch Probeschäft genannt, vorgelagert. Weitere Test-/~~Diagnose oder~~/Probeschäfte können je nach individueller Versorgungssituation erforderlich sein. ~~Der Diagnoseschaft und weitere Testschäfte und~~ setzen immer eine gesonderte Begründung ihrer Notwendigkeit voraus.

Der Diagnoseschaft ist ein fester und formstabiler Schaft aus geeigneten Materialien, wie z.B. 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 Umfangs-~~Maße 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~~Für den Testschaft, bestehend aus Innen- und Außenschaft, wird in der Regel der Diagnoseschaft mit FVW verstärkt/übergossen oder in definitiver Bauweise gefertigt. Der Innen- und Außenschaft der Probeprotese kann bereits-auch 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.

~~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.~~

Kommentiert [NZ/B4]: Absatz streichen, da im vorigen Absatz bereits der Testschaft beschrieben wird.

~~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 Definitivschaft in die Definitivversorgung übergehen und als solcher weiterverwendet werden. Die Anfertigung eines weiteren Definitivschafes ist in diesem Falle nicht erforderlich.~~

Kommentiert [NZ/B5]: Absatz streichen.

Ein Testschaft wird in der Regel nicht in definitiver Bauweise gefertigt, da Korrekturen nur mit erhöhtem Aufwand vorgenommen werden können. Dies widerspricht auch dem nächsten Absatz, der aussagt, dass die Fertigung des Innenschafes erst nach abgeschlossener Testphase erfolgt. Ausnahme kann die Versorgung mit einem Silikon Kontaktschaft sein, bei dem wiederum der Außenschaft in der Testphase nicht in definitiver Bauweise erfolgt um Änderungen zu ermöglichen. Dann ist auch ein zusätzlicher Silikon Kontaktschaft für den Test-/Diagnoseschaft erforderlich.

Die Fertigung des (individuellen) Innenschafes 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 Außenschaft 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 Außenschaft und den vorgefertigten Pass-, Funktions- und Strukturteilen zusammen.~~

Kommentiert [NZ/B6]: Dieser Absatz kann gestrichen werden, da hier die Definitivversorgung beschrieben wird.

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 ~~Pass~~Pass~~teil~~teile zu konfigurieren.

Die Einteilung in definierte Mobilitätsgrade/Aktivitätsniveaus ermöglicht die zielgerichtete Auswahl ~~des Prothesentyps~~der Funktionsbauteile 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. Dabei~~ Bezüglich des Prothesenschaftsystems sind die individuellen anatomischen Gegebenheiten ~~jedoch~~ vorrangig zu berücksichtigen. Im Hilfsmittelverzeichnis werden ~~die Pass-, Funktions- und Strukturteil~~Strukturbauteile und Schaftsysteme 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 Strukturteil~~Strukturbauteilen und dem Schaftsystem 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 **Partikelbauteile** 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 **Schaumstoffkosmetik-Prothesenverkleidung aus Schaumstoff** und einem zusätzlichen Überzug aus Textil, Kunststoff oder Silikon. ~~Im~~ **begründeten Einzelfall kann Alternativ kann** die Versorgung mit **Kunststoff-Protektoren aus geeignete 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

Kommentiert [NZ/B7]: Eine einteilige Kosmetikverkleidung ist unter Umständen funktionseinschränkend. Protektoren entsprechen dem Stand der Technik und sollten den Versicherten alternativ zur Verfügung gestellt werden.

Kommentiert [NZ/B8]: Begründung analog zu Epithesen. Können auch Adern und Haare zur Anpassung an das natürliche Erscheinungsbild dienen.

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

Anwendungsort: 01. Vor- und Mittelfuß

Produktuntergruppe: 24.01.01 Großzehen-/Zehenprothesen in Kompaktbauweise - Definitivprothesen

Nachweischema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
ergänzende Unterlagen	
Gebrauchsanweisung	X

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	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.
Anforderung	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.
Text	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Anforderung	In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon-, und/oder 3D-Scan-Abformtechnik.
Anforderung	Das Prothesensystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zu übertragen.
Anforderung	Vorhandene intakte Zehenstrahlen und Gelenke dürfen in ihrer Bewegung nicht beeinträchtigt werden.
Anforderung	Notwendige Korrekturmaßnahmen bei funktionalitätseinschränkenden, benachbarten Zehen sollten berücksichtigt werden.
Anforderung	Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Zehen-Prothesenfixierung zu verwenden.
Anforderung	Die Fertigung, Form- und Farbgebung der Prothese orientieren sich an der kontralateralen Extremität.
Anforderung	Die Verwendung der Prothese sollte ohne- und in einem geeigneten, möglichst konfektionierten Schuh, möglich sein.
Anforderung	Die Prothese sollte feuchtigkeitsbeständig sein.

Anforderung	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

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
-----	------

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache
Text	Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche, Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise
Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
Anforderung	Reinigungs- und Desinfektionshinweise
Anforderung	Angabe des verwendeten Materials
Anforderung	Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
-----	------

Text	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.
Text	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.
Text	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

Typ	Text
Anforderung	Die 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.
Anforderung	Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
Anforderung	Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist, <u>wenn möglich</u> , Rechnung zu tragen.
Anforderung	Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten

Kommentiert [NZ/B9]: Einschub, da es sonst voraussetzt, dass zwingend zwei Meister unterschiedlichen Geschlechts präqualifiziert sein müssten.

	oder dem Versicherten: Profilierhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
Anforderung	Zur Profilierhebung empfiehlt es sich, den Profilierhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
Anforderung	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.
Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
Anforderung	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

Kommentiert [NZ/B10]: Die Versorgung wird in der Regel mit Kostenvoranschlag beantragt. Der Leistungserbringer kann im Vorfeld nicht wissen, ob die Versorgung genehmigt wird. Erst nach Kostenzusage ist möglich darzustellen, was die Krankenkasse genehmigt hat.

	Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
Anforderung	Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	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.
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	Es werden Hinweise zur Reinigung und Desinfektion der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.

Anforderung	Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
Anforderung	Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
Anforderung	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.
Anforderung	Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung.
Anforderung	Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.01.01.0 Elastischer Vollkontaktschaft

Konstruktionsmerkmalschema

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 je nach Bedarf in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- 24.01.98.5 Sonstige Zusätze (24.01.98.5).

Kommentiert [NZ/B11]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

Kommentiert [NZ/B12]: Anpassung analog der weiteren Versorgungsniveaus

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

Produktuntergruppe: 24.01.02 Vor- und Mittelfußprothesen in Kompaktbauweise - Interimsprothesen

Nachweischema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Gebrauchsanweisung	x
ergänzende Unterlagen	

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Die Interimsprothese dient für einen begrenzten Zeitraum (i.d.R. 3 bis <u>maximal 6</u> 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.
Anforderung	Zur zeitnahen prothetischen Versorgung nach der Amputation (i.d.R. innerhalb von 2-6 Wochen) <u>über einen üblicherweise für den</u> 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.
Anforderung	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).
Anforderung	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.
Anforderung	Die Herstellung erfolgt in Kompaktbauweise; nach Art und Ausführung wird zwischen sprunggelenkfremen- (Kurzprothesen) und sprunggelenkübergreifenden/unterschenkel langen Interimsprothesen in Rahmenbauweise oder Zwei-Schalen-Technik unterschieden.
Text	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Anforderung	In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon-, 3D-Scan- oder hydrostatischer Abdrucktechnik.
Anforderung	Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zu übertragen.
Anforderung	Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
Anforderung	Die Interimsprothese wird in einen prothesenfähigen-, möglichst konfektionierten Schuh eingepasst,

Kommentiert [NZ/B13]: Gestrichen, da doppelt.

	Absatzhöhe und Brandsohlenform sind dabei zu berücksichtigen.
Anforderung	Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen und desinfizieren sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.01.02.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem:
Anforderung	<p>Niedriges Aktivitätsniveau: Schaftsystem mit (teil-) flexibler Vollkontaktbettung mit Weichwand- oder flexiblem Innenschaft, integrierter Carbonspange und Nylonzuggurtung.</p> <p><u>Im Ausnahmefall müssen auch die Stumpfverhältnisse für die materialauswahl des Schaftsystems berücksichtigt werden.</u></p> <p>Hohes Aktivitätsniveau: Silikon-Kontaktschaft mit elastischer shorevariabler Vollkontaktbettung, integrierter Verstärkungselement und dynamischer Abrollung.</p>
Anforderung	Stabile, durchgehende Sohlenherstellung (unter Umständen abrollerleichternd).
Anforderung	Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.01.02.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkel langes Schaftsystem:
Anforderung	Schaftsystem mit (teil-) flexibler Vollkontaktbettung mit Weichwand- oder flexiblem Innenschaft.
Anforderung	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

Kommentiert [NZ/B14]: Die Ergänzung dient der weiteren Präzisierung der Versorgung.

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

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Zur zeitnahen prothetischen Versorgung nach der Amputation (<u>nach abgeschlossener Wundheilung und belastungsfähigem Stumpf i.d.R. innerhalb von 2-6 Wochen</u>) <u>über einen üblicherweise für den</u> Zeitraum von <u>in der Regel maximal</u> 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.

Kommentiert [NZ/B15]: Siehe: BEGRIFFSERLÄUTERUNGEN UND HINWEISE ZUR VERSORGUNG, Postoperative Versorgung.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
-----	------

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde

	und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache
Text	Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise,
Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation,
Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte,
Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen,
Anforderung	Reinigungs- und Desinfektionshinweise,
Anforderung	Angabe des verwendeten Materials,
Anforderung	Wartungshinweise.

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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.
Text	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.
Text	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

Typ	Text
Anforderung	Die 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.
Anforderung	Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
Anforderung	Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist, wenn möglich , Rechnung zu tragen.
Anforderung	Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilenerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
Anforderung	Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es

Kommentiert [NZ/B16]: Einschub, da es sonst voraussetzt, dass zwingend zwei Meister unterschiedlichen Geschlechts präqualifiziert sein müssten.

	erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
Anforderung	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.
Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
Anforderung	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.
Anforderung	Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

Kommentiert [NZ/B17]: Die Versorgung wird in der Regel mit Kostenvoranschlag beantragt. Der Leistungserbringer kann im Vorfeld nicht wissen, ob die Versorgung genehmigt wird. Erst nach Kostenzusage ist möglich darzustellen, was die Krankenkasse genehmigt hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
Anforderung	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

Typ	Text
-----	------

Anforderung	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.
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	
Anforderung	Es werden Hinweise zur Reinigung, Desinfizierung und Pflege der Prothese und des Schaftes, sowie der Stumpfpflege gegeben.
Anforderung	Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
Anforderung	Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
Anforderung	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.
Anforderung	Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung
Anforderung	Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.01.02.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Das sprunggelenkfreie Schaftsystem nach Amputation, **Fehlbildung/Fehlanlage** im Vor-/Mittelfußbereich wird in Kompaktbauweise aus thermoplastischem Kunststoff, oder aus

Kommentiert [NZ/B18]: Für den Zusatz Fehlbildung/Fehlanlage sollte in jeder Amputationshöhe eine Versorgungsart beschrieben werden.

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 Carbonspange ~~und oder~~ Nylon-Zuggurtung und einer integrierten, starren Carbonsohle mit schichtweise aufgebautem Vorfuß aus elastischem Schaummaterial. Besonders wichtig ist hierbei eine exakte, schlupfminimierende Fersenfassung (feste Fersenspange) ohne Achillessehndruck. Um die flexible Schafttechnik zu gewährleisten findet einer der Zusätze, flexibler Innenschaft oder Weichwand-Innenschaft, Anwendung. Die Wahl des Innenschaft-Systems obliegt dem Leistungserbringer. 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 erforderliche Maße der kontralateralen Seite genommen und dokumentiert. In der Interimsphase von 6 Monaten besteht Passformgarantie. Die Passformgarantie gilt nicht bei Veränderungen, die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5% und mehr erfolgen.

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

- ~~24.01.98.0~~ Flexibler Innenschaft (~~24.01.98.0~~),
- ~~24.01.98.2~~ Weichwand-Innenschaft (~~24.01.98.2~~),
- ~~24.01.98.4~~ Verstellbares Schaftsystem (~~24.01.98.4~~),
- ~~24.01.98.5~~ Sonstige Zusätze (~~24.01.98.5~~).

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).

Kommentiert [NZ/B19]: Da der Einsatz verschiedener Innenschaft-Systeme möglich ist, muss dieser Hinweis in der Leistungsbeschreibung des Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt sein.

Kommentiert [NZ/B20]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie in der Interimsphase gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

Kommentiert [NZ/B21]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

Kommentiert [NZ/B22]: Anpassung analog der weiteren Versorgungsniveaus

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.

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

Produktart: 24.01.02.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

Kommentiert [NZ/B23]: Für den Zusatz Fehlbildung/Fehlanlage sollte in jeder Amputationshöhe eine Versorgungsart beschrieben werden.

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 ~~Carbon~~ Rahmenkonstruktion auf den ganzen Unterschenkel verteilt.

Kommentiert [NZ/B24]: Im ersten Absatz werden unterschiedliche Materialien genannt, daher sollte hier auf den Begriff Carbon verzichtet werden.

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

Kommentiert [NZ/B25]: Änderungen in Stümpfe, da es im HMV nicht um Versicherte geht.
Muss analog 24.01.03.1 geändert werden.

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 Formfassung des Stumpfes. Es werden Abstands-, Längen- sowie Umfangsmaße des Fußstumpfes und die erforderlichen Maße der kontralateralen Seite genommen und dokumentiert. In der Interimsphase von 6 Monaten besteht Passformgarantie. Die Passformgarantie gilt nicht bei Veränderungen, die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5% und mehr erfolgen.

Kommentiert [NZ/B26]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie in der Interimsphase gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

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

Kommentiert [NZ/B27]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

- 24.01.98.2 Weichwand-Innenschaft ~~(24.01.98.2)~~,

Kommentiert [NZ/B28]: Anpassung analog der weiteren Versorgungsniveaus

- 24.01.98.4 Verstellbares Schaftsystem ~~(24.01.98.4)~~,

- 24.01.98.6 Sonstige Zusätze ~~(24.01.98.6)~~.

- 24.73.02.0 – 2 Prothesenfuß

Kommentiert [NZ/B29]: Ein Prothesenfuß aus den entsprechenden Kategorien ist notwendig. Hier kann eine Glasfaser- oder Carbonfaserplatte im Sinne eines Fußpassteils eingesetzt werden.

- 24.79.07. Schaft-Prothesenzubehör

Kommentiert [NZ/B30]: Schaft-Prothesenzubehör, kann zum Ansatz gebracht werden.

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°.~~

Kommentiert [NZ/B31]: Die Wahrscheinlichkeit einer Spitzfußfehlstellung durch fehlende Therapie ist wesentlich wahrscheinlicher, als die Versorgung eines Amputierten mit freier Sprunggelenksbeweglichkeit.

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

Produktuntergruppe: 24.01.03 Vor- und Mittelfußprothesen in Kompaktbauweise – Definitivprothesen

Nachweischema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Gebrauchsanweisung	x
ergänzende Unterlagen	

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Typ	Text

Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	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.
Anforderung	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.
Anforderung	Die Herstellung erfolgt in Kompaktbauweise. Nach Art und Ausführung wird zwischen sprunggelenkfreien und sprunggelenkübergreifenden/unterschenkel langen Definitivprothesen in Rahmen-, Zwei-Schalen- oder kombinierter Technik aus einer sprunggelenkfreien Vorfußprothese in Verbindung mit einer unterschenkellangen Adaptivorthese unterschieden.

Text	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Anforderung	In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon-, 3D-Scan- oder hydrostatische Abformtechnik.
Anforderung	Das Prothesensystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zu übertragen.
Anforderung	Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
Anforderung	Statische und dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben.
Anforderung	Die Prothese ist mit einer individuellen, formgebenden Außenverkleidung ausgestattet.
Anforderung	Die Definitivprothese wird in einen dafür geeigneten, möglichst konfektionierten Schuh eingepasst, Absatzhöhe und Brandsohlenform sind dabei zu berücksichtigen.
Anforderung	Zusätzlich kann eine Schuhzurichtung in Form einer Sohlenversteifung und/oder Abrollsohle erforderlich sein.
Anforderung	Ggf. ist ein Höhenausgleich kontralateral am Schuh erforderlich.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.01.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem:
Anforderung	Schaftsystem mit flexiblem Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft.
Anforderung	Stabile, durchgehende Sohlenherstellung (unter Umständen abrollerleichternd).
Anforderung	Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.01.03.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkel langes Schaftsystem:

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

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
-----	------

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache
Text	Produktkennzeichnung gemäß medienproduktrechtlichen Vorschriften

Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise
Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
Anforderung	Reinigungs-, Desinfektionshinweise
Anforderung	Angabe des verwendeten Materials
Anforderung	Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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.
Text	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.
Text	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

Typ	Text
Anforderung	Die 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.
Anforderung	Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
Anforderung	Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist, wenn möglich , Rechnung zu tragen.
Anforderung	Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilenerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
Anforderung	Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
Anforderung	Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären.

Kommentiert [NZ/B32]: Einschub, da es sonst voraussetzt, dass zwingend zwei Meister unterschiedlichen Geschlechts präqualifiziert sein müssten.

	Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
Anforderung	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.
Anforderung	Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

Kommentiert [NZ/B33]: Die Versorgung wird in der Regel mit Kostenvoranschlag beantragt. Der Leistungserbringer kann im Vorfeld nicht wissen, ob die Versorgung genehmigt wird. Erst nach Kostenzusage ist möglich darzustellen, was die Krankenkasse genehmigt hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	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.
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	Es werden Hinweise zur Reinigung und Desinfektion der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
Anforderung	Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
Anforderung	Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
Anforderung	Es ist eine individuelle, versorgungsspezifische und allgemeinverständliche, Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformationen 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.
Anforderung	Dokumentation entsprechend den medizinprodukterechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu

	verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung
Anforderung	Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

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

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.01.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Das sprunggelenkfreie Schaftsystem nach Amputation/~~Fehlbildung/Fehlanlage~~ im Vor-/Mittelfußbereich wird in Kompaktbauweise aus geeigneten Materialien, wie z.B. 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

Kommentiert [NZ/B34]: Die Versorgung von Mittelfußprothesen in Silikontechnik ist in einer separaten Position beschrieben und begründet.

Siehe Position 24.01.

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 Carbonspange ~~und oder~~ 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. Die Wahl des Innenschaft-Systems obliegt dem Leistungserbringer. 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.

Innerhalb der ersten 6 Monate besteht Passformgarantie, die Passformgarantie gilt nicht bei Veränderungen die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen. 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.

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

- 24.01.98.0 Flexibler Innenschaft ~~(24.01.98.0)~~,
- 24.01.98.1 Silikon-Kontaktschaft ~~(24.01.98.1)~~,
- 24.01.98.2 Weichwand-Innenschaft ~~(24.01.98.2)~~,
- 24.01.98.3001 Test-/Diagnoseschaft aus Kunststoff ~~(24.01.98.3)~~,

Kommentiert [NZ/B35]: Da der Einsatz verschiedener Innenschaft-Systeme möglich ist, muss dieser Hinweis in der Leistungsbeschreibung des Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt sein.

Kommentiert [NZ/B36]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

Kommentiert [NZ/B37]: Wie in der Beschreibung zur Position 24.01.03.1 ist eine gesonderte Position für eine adaptierbare Unterschenkelorthese in Kombination mit einer Sprunggelenkfreien Mittelfußprothese als kostengünstige Ergänzung sinnvoll, da ansonsten die Versorgung mit einer Sprunggelenkfreien und zusätzlich mit einer Unterschenkellangen Mittelfußprothese notwendig ist.

Kommentiert [NZ/B38]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

Kommentiert [NZ/B39]: Anpassung analog der weiteren Versorgungsniveaus

Kommentiert [NZ/B40]: Differenzierte Bauweise Kunststoff/Silikon.

- [24.01.98.4](#) Verstellbares Schaftsystem (~~24.01.98.4~~),

- [24.01.98.5](#) Sonstige Zusätze (~~24.01.98.5~~),

- [24.01.98.6](#) Adaptiv-Orthese zu Kontaktschaft für Sprunggelenkfreies Schaftsystem

Kommentiert [NZ/B41]: Ergänzende Position zur obigen Leistungsbeschreibung.

NR NOCH ANPASSEN

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 Plantarflexion.

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

Produktart: 24.01.03.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Das sprunggelenkübergreifende/unterschenkellange Schaftsystem nach Amputation/~~Fehlbildung/Fehlanlage~~ im Vor-/Mittelfußbereich wird in Kompaktbauweise aus

Kommentiert [NZ/B42]: Für den Zusatz Fehlbildung/Fehlanlage sollte in jeder Amputationshöhe eine Versorgungsart beschrieben werden.

geeigneten Materialien, wie z.B. Faserverbundwerkstoff ~~(Carbon/Gießharz,)~~ 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 ~~Carbon-~~ 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 einen 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 fertiges 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. Die Wahl des Innenschaft-Systems obliegt dem Leistungserbringer.

Zusätzlich kann auf der amputierten Seite eine Schuhzurichtung in Form einer Sohlenversteifung und/oder Abrollsole bzw. 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.

Innerhalb der ersten 6 Monate besteht Passformgarantie, die Passformgarantie gilt nicht bei Veränderungen, die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen.

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

Kommentiert [NZ/B43]: Im ersten Absatz werden unterschiedliche Materialien genannt, daher sollte hier auf den Begriff Carbon verzichtet werden.

Kommentiert [NZ/B44]: Bei Erläuterung siehe Punkt Besonderheiten

Kommentiert [NZ/B45]: Da der Einsatz verschiedener Innenschaft-Systeme möglich ist, muss dieser Hinweis in der Leistungsbeschreibung des Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt sein.

Kommentiert [NZ/B46]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

Kommentiert [NZ/B47]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

- ~~24.01.98.0~~ Flexibler Innenschaft (~~24.01.98.0~~)
- ~~24.01.98.1~~ Silikon-Kontaktschaft (~~24.01.98.1~~)
- ~~24.01.98.2~~ Weichwand-Innenschaft (~~24.01.98.2~~)
- ~~24.01.98.3001~~ Test-/Diagnoseschaft aus Kunststoff (~~24.01.98.3~~)
- ~~24.01.98.4~~ Verstellbares Schaftsystem (~~24.01.98.4~~)
- ~~24.01.98.5~~ Sonstige Zusätze (~~24.01.98.5~~)
- ~~24.73.02.0 – 1~~ Prothesenfuß
- ~~24.79.07.~~ Schaft-Prothesenzubehör

Kommentiert [NZ/B48]: Anpassung analog der weiteren Versorgungsniveaus

Kommentiert [NZ/B49]: Differenzierte Bauweise Kunststoff/Silikon.

Kommentiert [NZ/B50]: Ein Prothesenfuß aus den entsprechenden Kategorien ist notwendig.

Kommentiert [NZ/B51]: Schaft-Prothesenzubehör, kann zum Ansatz gebracht werden.

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.

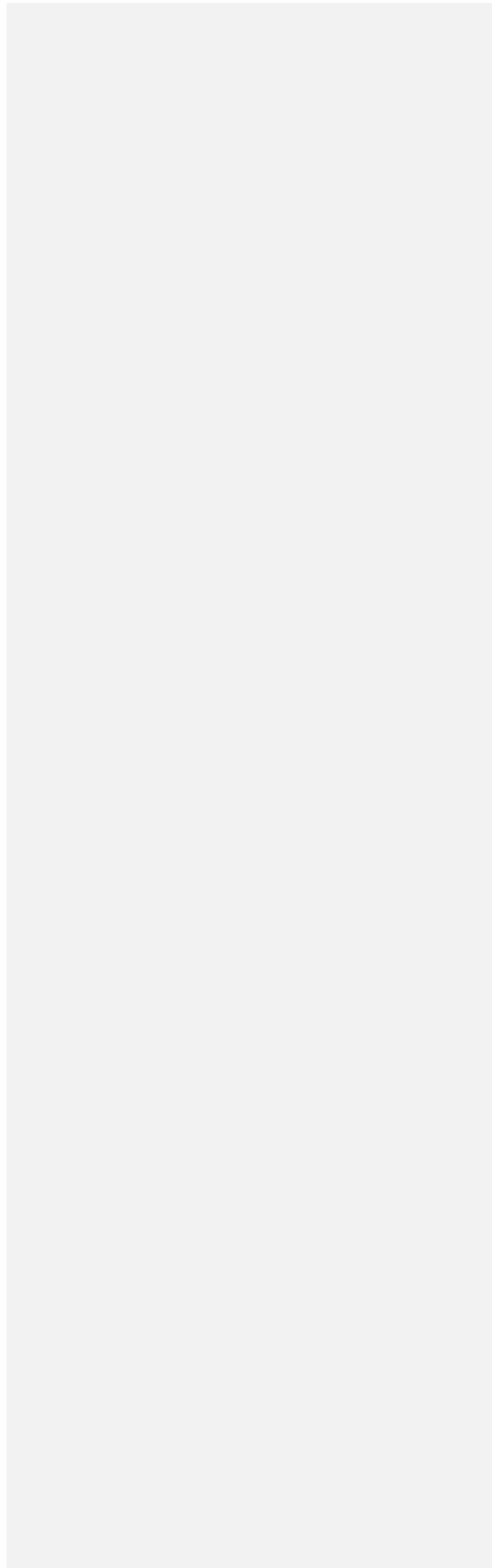
Das obere Sprunggelenk ist in Funktion und Belastungsfähigkeit (unter Umständen stark) eingeschränkt.

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

|



Produktart: 24.01.03.2 Sprunggelenkfreies Schaftsystem aus Silikon

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Das sprunggelenkfreie Schaftsystem nach Amputation 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 Vorfußprothese aus hochtemperatur-vernetztem (HTV)-Silikon ist selbsttragend, formstabil und wird in Vollkontakt-Technik mit elastischer Bettung des Fußstumpfes und eingearbeiteter Fersenspanne gefertigt. Durch mehrschichtigen 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 ist einfach zu reinigen. Zusätzlich bietet es kosmetische Gestaltungsmöglichkeiten hinsichtlich einer unauffälligen äußeren Erscheinung. 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 Kombination einer sprunggelenkfreien Vorfußprothese aus Silikon 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.

Innerhalb der ersten 6 Monate besteht Passformgarantie, die Passformgarantie gilt nicht bei Veränderungen, die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen.

Zur Individualisierung der Versorgung stehen folgende alternative Leistungspositionen zur Verfügung, welche je nach Bedarf zum Ansatz gebracht werden können:

- 24.01.98.3002 Test/-Diagnoseschaft aus Silikon

- 24.01.98.4 Verstellbares Schaftsystem

- 24.01.98.5 Sonstige Zusätze

- 24.01.98.6 Adaptiv-Orthese zu Kontaktschaft für Sprunggelenkfreies Schaftsystem

Indikation

Bei prothetischer Definitivversorgung nach Amputation 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.

Geeignet für:

<u>Mobilitätsgrad</u>	<u>Aktivitätsniveau</u>
<u>1. Innenbereichsgeher:</u>	<u>niedrig</u>
<u>2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher:</u>	<u>mittel/normal</u>
<u>3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher:</u>	<u>mittel/normal</u>
<u>4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen:</u>	<u>hoch</u>

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

Produktuntergruppe: 24.01.98 Leistungspositionen Vor- und Mittelfußprothesen

Nachweischema

Nachweisdokumente

<u>Kategorie</u>	<u>Pflicht</u>
<u>Gebrauchsanweisung</u>	<u>x</u>
<u>ergänzende Unterlagen</u>	

I. Funktionstauglichkeit

<u>Typ</u>	<u>Text</u>
<u>Text</u>	<u>Nachzuweisen ist:</u>

Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	In den Leistungspositionen sind alle Fertigungs-, Anpassungs- und bis zur Abgabe des Hilfsmittels zu erbringenden Dienstleistungsaufwände enthalten.
Anforderung	Dokumentation der Versorgung.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.01.98.0 Flexibler Innenschaft:
Anforderung	Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.
Anforderung	In Verbindung mit Rahmen- oder (geschlossenem) Container-Schaftsystem sowie bei fester Prothesenintegration (Kompaktbauweise).
Anforderung	Flexibilität entsprechend Materialauswahl und Wandstärke.
Anforderung	Dynamische Anpassung des Materials an Formveränderungen bei Muskelkontraktion.
Anforderung	Formstabile, flexible Schaftrandgestaltung.
Anforderung	Sichere Verbindung mit dem Außenschaft bzw. fest integriert bei Kompaktbauweise.

Anforderung	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.01.98.1 Silikon-Kontaktschaft:
Anforderung	Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.
Anforderung	In Verbindung mit Rahmen- oder (geschlossenem) Container-Schaftsystem sowie bei fester Prothesenintegration (Kompaktbauweise).
Anforderung	Elastizität entsprechend Wandstärke und Materialauswahl.
Anforderung	Ggf. Verwendung unterschiedlicher Materialstärken und Kombination unterschiedlicher Materialhärten (Funktionsaufbau variabler Shorehärten) zur individuellen Anpassung an den jeweiligen Stumpfbefund.
Anforderung	Formstabile, elastische Schafrandgestaltung.
Anforderung	Dynamische Anpassung des Materials an Formveränderungen bei Muskelkontraktion.
Anforderung	Sichere Verbindung mit dem Außenschaft bzw. fest integriert bei Kompaktbauweise.
Anforderung	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.01.98.2 Weichwand-Innenschaft:
Anforderung	Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.
Anforderung	In Verbindung mit geschlossenem Schaftsystem.
Anforderung	Flexibilität bzw. Polster-/Bettungseigenschaften entsprechend Materialauswahl und Wandstärke.

Anforderung	Passform- und Druckspitzenausgleich innerhalb des Schaftsystems bei Bewegungen.
Anforderung	Flexible Schafttrandgestaltung.
Anforderung	Nachpassungsmöglichkeiten durch thermische Nachformung, Beschleifen oder Aufpolsterung.
Anforderung	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.01.98.3 Test-/Diagnoseschaft:
Anforderung	Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.
Anforderung	Tiefgezogen aus thermoplastischem Kunststoffmaterial geeigneter Härte und Stärke.
Anforderung	Verwendung nur zu Anprobezwecken und zur Abstimmung von Aufbaukriterien.
Anforderung	Statische und dynamische Kontrolle bzw. Optimierung von Formgebung, Volumen und Druckverteilung.
Anforderung	Sichtkontrolle durch transparentes/transluzentes Material (Diagnoseschaft).
Anforderung	Nachpassung, beispielsweise durch thermoplastische Nachformung, möglich.
Anforderung	Ggf. Verstärkung/Sicherung für erweiterte Testphase außerhalb der Werkstatt.
Anforderung	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.01.98.4 Verstellbares Schaftsystem:
Anforderung	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).
Anforderung	Die Verstellung des Schaftsystems erfolgt durch feste Integration diverser Verstell-Mechanismen (Gurt-, Rastenverschluss- oder Einhand-/Schnellverschluss-/Zug-Systeme).
Anforderung	Das Schaftsystem ermöglicht der Versicherten oder dem Versicherten die Anpassung an unterschiedliche Stumpfstufen und dadurch die individuelle Nachpassung, beispielsweise bei Volumenschwankungen.
Anforderung	In der Regel wird das An- und Ausziehen der Prothese erleichtert.
Anforderung	Formstabile, flexible Schaftgestaltung.
Anforderung	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.01.98.5 Sonstige Zusätze:
Anforderung	Die Zusätze ergänzen/erweitern die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaft-/Prothesensystems.
Anforderung	Der Einbau der Zusätze erfolgt gemäß Herstellerangaben.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
-----	------

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Text	Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise
Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
Anforderung	Reinigungs- und Desinfektionshinweise
Anforderung	Angabe des verwendeten Materials
Anforderung	Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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.
Text	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.
Text	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

Typ	Text
Anforderung	Die 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.
Anforderung	Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
Anforderung	Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist, wenn möglich , Rechnung zu tragen.
Anforderung	Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilierhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
Anforderung	Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es

Kommentiert [NZ/B52]: Einschub, da es sonst voraussetzt, dass zwingend zwei Meister unterschiedlichen Geschlechts präqualifiziert sein müssten.

	erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
Anforderung	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.
Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
Anforderung	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.
Anforderung	Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

Kommentiert [NZ/B53]: Die Versorgung wird in der Regel mit Kostenvoranschlag beantragt. Der Leistungserbringer kann im Vorfeld nicht wissen, ob die Versorgung genehmigt wird. Erst nach Kostenzusage ist möglich darzustellen, was die Krankenkasse genehmigt hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
Anforderung	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

Typ	Text
-----	------

Anforderung	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.
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	Es werden Hinweise zur Reinigung und Desinfektion der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
Anforderung	Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
Anforderung	Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
Anforderung	Es ist eine individuelle, versorgungsspezifische und allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformationen 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.
Anforderung	Dokumentation entsprechend den medizintechnikrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung.
Anforderung	Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.01.98.0 Flexibler Innenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der flexible Innenschaft für sprunggelenkfreie Vor- und Mittelfuß-Prothesen ist für die Stumpf-Schaft-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:

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

Indikation

Bestandteil einer prophetischen 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

Produktart: 24.01.98.1 Silikon-Kontaktschaft

Konstruktionsmerkmalschema

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

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

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

Ausgenommen bei Produktart 24.01.03.2 Sprunggelenkfreies Schaftsystem aus Silikon.

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

Produktart: 24.01.98.2 Weichwand-Innenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

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 Stumpfapolsterung/-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:

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

Indikation

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

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

Produktart: 24.01.98.3001 Test-/Diagnoseschaft aus Kunststoff

Konstruktionsmerkmalschema

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 prophetischen Versorgung überprüft.

Der Test-/Diagnoseschaft wird aus geeigneten (transparenten/transluzentem)den erforderlichen Kunststoffmaterialien in 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 der kontralateralen Seite genommen und dokumentiert.~~

Kommentiert [NZ/B54]: Gestrichen, da separate Position für Silikon ergänzt wurde. Inhaltlich in Ordnung.

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

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- ~~Produktart~~ 24.01.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem
- ~~Produktart~~ 24.01.03.1 Sprunggelenkübergreifendes-/unterschenkellanges Schaftsystem
- ~~24.01.98.2 Weichwand-Innenschaft~~
- ~~24.01.98.5 Sonstige Zusätze~~

Kommentiert [NZ/B55]: Zur Individualisierung der Versorgung können sonstige Zusätze verwendet werden.

Indikation

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

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

Produktart: 24.01.98.3002 Test-/Diagnoseschaft in Kompaktbauweise aus Silikon

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Probeprotthese zu Vor-/Mittelfußprotthese in Kompaktbauweise aus Silikon in Verbindung mit Kunststoffen. Der Test-/Diagnoseschaft dient der Volumenkontrolle, der Überprüfung der Passform und zur Erprobung. Mithilfe des Testschaftes und einer daraus resultierenden Testversorgung im Alltagsgebrauch wird die Eignung der geplanten prothetischen Versorgung überprüft.

Kommentiert [NZ/B56]: Diese Position wird anstelle eines Test-/Diagnoseschaftes (24.01.98.3001) angesetzt und ist bei Erstellung einer Silikonprothese zwingend notwendig.

Diese Position wird anstelle eines Test-/Diagnoseschaftes (24.01.98.3001) angesetzt und ist bei Erstellung einer Silikonprothese zwingend notwendig.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.01.03.2 Sprunggelenkfreies Schaftsystem aus Silikon

- ~~24.01.98.5 Sonstige Zusätze~~

Kommentiert [NZ/B57]: Zur Individualisierung der Versorgung können sonstige Zusätze verwendet werden.

Indikation

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

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

Produktart: 24.01.98.4 Verstellbares Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

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:

- ~~Produktart~~ 24.01.02.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.01.02.1 Sprunggelenkübergreifendes-/unterschenkellanges Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.01.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 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

Produktart: 24.01.98.5 Sonstige Zusätze

Konstruktionsmerkmalschema

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:

- ~~Produktart~~ 24.01.01.0 Elastischer Vollkontaktschaft,

- ~~Produktart~~ 24.01.02.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem,

- ~~Produktart~~ 24.01.02.1 Sprunggelenkübergreifendes-/unterschenkellanges Schaftsystem,

- ~~Produktart~~ 24.01.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem,

- ~~Produktart~~ 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.

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

II. Sicherheit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	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.
Anforderung	Zur zeitnahen prothetischen Versorgung nach der Amputation <u>üblicherweise für den in einem</u> Zeitraum von <u>maximal i.d.R.</u> 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.
Anforderung	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).
Anforderung	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.
Anforderung	Die Herstellung erfolgt in Kompaktbauweise. Nach Art und Ausführung wird zwischen sprunggelenkfreien und sprunggelenkübergreifenden/unterschenkel langen Interimsprothesen in Rahmen- oder Zwei-Schalen-Technik unterschieden.
Text	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Anforderung	In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon-, 3D-Scan- oder hydrostatische Abdrucktechnik.
Anforderung	Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zu übertragen.
Anforderung	Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
Anforderung	Die Interimsprothese wird in einen dafür geeigneten, möglichst konfektionierten,

	Schuh eingepasst, Absatzhöhe und Brandsohlenform sind dabei zu berücksichtigen.
Anforderung	Zusätzlich kann eine Schuhzurichtung am Konfektionsschuh in Form einer Sohlenversteifung und/oder Abrollsohle erforderlich sein.
Anforderung	Ggf. ist ein Höhenausgleich kontralateral erforderlich.
Anforderung	Ggf. Anbringung einer Laufsohle, sofern die Verwendung eines Konfektionsschuhes in Ausnahmefällen nicht möglich ist.
Anforderung	Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen und desinfizieren sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.03.01.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem:
Anforderung	Schaftsystem mit Weichwand- oder flexiblem Innenschaft.
Anforderung	Stabile, durchgehende Sohlenanfertigung (unter Umständen abrollerleichternd).
Anforderung	Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.03.01.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkel langes Schaftsystem:
Anforderung	Schaftsystem mit Weichwand-Innenschaft.
Anforderung	Bei geschlossenem Schaftsystem sollte der Weichwand-Innenschaft stumpfformbedingte Hinterschneidungen ausgleichen und ggf. im unteren Drittel zur Einstiegserleichterung seitlich geschlitzt sein.
Anforderung	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.
Anforderung	Zuschnitt des Rahmenschaftes muss ausreichend Freiraum für problemlosen Einstieg mit einem kolbigen Stumpfende berücksichtigen, unter Umständen ventraler, formschlüssiger Keil zur Haftvermittlung erforderlich.
Anforderung	Unter Umständen bei nicht (voll) endbelastbarem Stumpf(ende) zusätzlich (entlastende) Kondylenfassung und/oder Stumpfendbelastungskissen erforderlich.
Anforderung	Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
Text	Zu beachten ist:
Anforderung	Zur zeitnahen prothetischen Versorgung nach der Amputation (<u>nach abgeschlossener Wundheilung und belastungsfähigem Stumpf</u>) üblicherweise <u>für den in einem</u> Zeitraum von <u>maximal i.d.R.</u> 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.

Kommentiert [NZ/B61]: Siehe: BEGRIFFSERLÄUTERUNGEN UND HINWEISE ZUR VERSORGUNG, Postoperative Versorgung.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
-----	------

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde

	und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Text	Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache
Text	Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise
Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
Anforderung	Reinigungshinweise
Anforderung	Angabe des verwendeten Materials
Anforderung	Wartungshinweise
Anforderung	

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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.
Text	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.
Text	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

Typ	Text
Anforderung	Die 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.
Anforderung	Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
Anforderung	Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist, <u>wenn möglich</u> , Rechnung zu tragen.
Anforderung	Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilenerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
Anforderung	Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	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.

Kommentiert [NZ/B62]: Einschub, da es sonst voraussetzt, dass zwingend zwei Meister unterschiedlichen Geschlechts präqualifiziert sein müssten.

Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
Anforderung	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.
Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
Anforderung	-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.
Anforderung	Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

Kommentiert [NZ/B63]: Die Versorgung wird in der Regel mit Kostenvoranschlag beantragt. Der Leistungserbringer kann im Vorfeld nicht wissen, ob die Versorgung genehmigt wird. Erst nach Kostenzusage ist möglich darzustellen, was die Krankenkasse genehmigt hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	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.
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	
Anforderung	Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
Anforderung	Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
Anforderung	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.
Anforderung	Dokumentation entsprechend den medizintechnikrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung.
Anforderung	Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.03.01.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Das sprunggelenkfreie Schaftsystem nach Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage im Fußwurzel-/Rückfußbereich wird in Kompaktbauweise aus geeigneten Materialien, wie z.B. flexiblem, thermoplastischem Kunststoff, Faserverbundwerkstoff (Carbon/Gießharz)

Kommentiert [NZ/B64]: Für den Zusatz Fehlbildung/Fehlanlage sollte in jeder Amputationshöhe eine Versorgungsart beschrieben werden.

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. Die Wahl des Innenschaft-Systems obliegt dem Leistungserbringer. Zusätzlich können auf der amputierten Seite eine Schuhzurichtung in Form einer Abrollsohle und kontralateral ein Längenausgleich erforderlich sein.

In der Interimsphase von 6 Monaten besteht Passformgarantie. Die Passformgarantie gilt nicht bei Veränderungen, die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5% und mehr erfolgen.

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 je nach Bedarf in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- 24.03.98.0 Flexibler Innenschaft ~~(24.03.98.0)~~,
- 24.03.98.2 Weichwand-Innenschaft ~~(24.03.98.2)~~,
- 24.03.98.4001 Test-/Diagnoseschaft aus Kunststoff
- 24.03.98.6 Verstellbares Schaftsystem ~~(24.03.98.6)~~,
- 24.03.98.7 Sonstige Zusätze ~~(24.03.98.7)~~.

Indikation

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

- Amputation nach „Lisfranc“ (langer Fußwurzelstumpf)

Kommentiert [NZ/B65]: Da der Einsatz verschiedener Innenschaft-Systeme möglich ist, muss dieser Hinweis in der Leistungsbeschreibung des Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt sein.

Kommentiert [NZ/B66]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie in der Interimsphase gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

Kommentiert [NZ/B67]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

Kommentiert [NZ/B68]: Differenzierte Bauweise Kunststoff/Silikon. Test-/Diagnoseschaft ist zwingend erforderlich.

- 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.

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

Produktart: 24.03.01.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Das sprunggelenkübergreifende/unterschenkellange Schaftsystem nach Amputation im Fuß-/Fußwurzel-/Rückfußbereich wird in Kompaktbauweise aus geeigneten Materialien, wie z.B. 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 Stumpfende zu Beginn und zum Ende der Standphase und die Lastaufnahme wird gleichmäßig über die ~~Carbon~~-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. In Anhängigkeit zur Stumpfform kann auch eine asymmetrische Gestaltung des ~~Carbon~~-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~~ erfordert zwingend den Zusatz eines zirkulären oder partiellen Weichwand-Innenschaftes, der Fußausgleich wird entweder individuell aus PUR-Hartschaum, elastischem Schaummaterial und einer Laufsohle oder aus einer vorgefertigten ~~elastischen flexiblen~~ Fußplatte z.B. aus Faserverbundwerkstoff ~~spitze bzw. („Chopart“) – Carbonfeder~~ hergestellt.

Bei nicht (voll) endbelastbaren Fußstümpfen oder bilateraler Versorgung können eine zusätzlich entlastende Kondylenfassung/Tibiakopfanstützung und/oder ein individuell aus nieder-shorigem Weichschaum zu fertiges 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.

In der Interimsphase von 6 Monaten besteht Passformgarantie, die Passformgarantie gilt nicht bei Veränderungen die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen.

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

- 24.03.98.2 Weichwand-Innenschaft (24.03.98.2),

- 24.03.98.3 Aufwand Linerversorgung, Verschlusssystem und Unterdrucksystem

Kommentiert [NZ/B69]: Im ersten Absatz werden unterschiedliche Materialien genannt, daher sollte hier auf den Begriff Carbon verzichtet werden.

Kommentiert [NZ/B70]: Im ersten Absatz werden unterschiedliche Materialien genannt, daher sollte hier auf den Begriff Carbon verzichtet werden.

Kommentiert [NZ/B71]: Die Sätze wurden redaktionell und fachlich ergänzt.

Kommentiert [NZ/B72]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie in der Interimsphase gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

Kommentiert [NZ/B73]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

Kommentiert [NZ/B74]: Angepasst an die weiteren Versorgungsniveaus

Kommentiert [NZ/B75]: Fachlich um weitere Aufwendungen zur Bearbeitung des Liners und der dazugehörigen Fixierungssysteme ergänzt.

- 24.03.98.4001 Test-/Diagnoseschaft aus Kunststoff

- 24.03.98.6 Verstellbares Schaftsystem (24.03.98.6),

- 24.03.98.7 Sonstige Zusätze (24.03.98.7).

- 24.73.01 bis 24.79.07 Funktions- und Strukturbauteile sowie je nach Bedarf benötigte weitere Zusätze und Zubehör-

Kommentiert [NZ/B76]: Differenzierte Bauweise Kunststoff/Silikon. Test-/Diagnoseschaft ist zwingend erforderlich.

Kommentiert [NZ/B77]: Zur Individualisierung der Versorgung sind auch die Bauteile der 24.73.01 bis 24.79.07. zwingend erforderlich.

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 tibio calcaneärer Arthrodese),
- 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°.~~

Kommentiert [NZ/B78]: Die Wahrscheinlichkeit einer Spitzfußfehlstellung durch fehlende Therapie ist wesentlich wahrscheinlicher als die Versorgung eines Amputierten mit freier Sprunggelenksbeweglichkeit.

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

Produktuntergruppe: 24.03.02 Fuß-/Fußwurzel-/Rückfußprothesen in Modularbauweise – Interimsprothesen

Nachweischema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
ergänzende Unterlagen	
Gebrauchsanweisung	x

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	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.
Anforderung	Zur zeitnahen prothetischen Versorgung nach der Amputation <u>üblicherweise für den in einem</u> Zeitraum von <u>maximal i.d.R. sechs</u> Monaten; der <u>InterimsDefinitivschafft</u> 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.
Anforderung	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).
Anforderung	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.
Anforderung	Die Herstellung erfolgt in Modularbauweise, hinsichtlich Art und Ausführung wird zwischen unterschenkellangen Interimsprothesen in Rahmen-, Zwei-Schalen- oder geschlossener

Kommentiert [NZ/B79]: Analog der anderen Amputationshöhen.

Vor der Interimsversorgung kann die Amputationsstumpf-Konsolidierung nicht abgeschlossen sein, da noch keine Stumpfformung durch den Schaft passiert ist.

	Schaft-Technik (Containerschaft) unterschieden.
Anforderung	Zuschnitt des Rahmenschaftes muss ausreichend Freiraum für problemlosen Einstieg mit kolbigem Stumpfende berücksichtigen, unter Umständen ventraler, formschlüssiger Keil zur Haftvermittlung erforderlich.
Anforderung	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.
Anforderung	Beim Container- Schaftsystem sollte der Weichwand-Innenschaft stumpfformbedingte Hinterschneidungen ausgleichen und ggf. im unteren Drittel zur Einstiegs erleichterung seitlich geschlitzt sein.
Text	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Anforderung	In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon-, 3D-Scan- oder hydrostatische Abdrucktechnik.
Anforderung	Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zu übertragen.
Anforderung	Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
Anforderung	Die Auswahl der <u>PassteilBauteil</u> -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.
Anforderung	Unter Umständen sind bei nicht (voll) endbelastbarem Stumpf(ende) zusätzlich (entlastende) Kondylenfassung und/oder Stumpfenbelastungskissen erforderlich.
Anforderung	Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen und desinfizieren sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.
Anforderung	Die Nutzung mit einem Konfektionsschuh sollte möglich sein, möglicherweise ist kontralateral ein Höhenausgleich erforderlich.
Anforderung	Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
Text	Zu beachten ist:
Anforderung	Zur zeitnahen, prothetischen Versorgung nach der Amputation (nach <u>abgeschlossener Wundheilung und belastungsfähigem Stumpf</u>) <u>üblicherweise für den -für einen- Zeitraum von maximal-in der Regel</u> 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.

Kommentiert [NZ/B80]: Siehe: BEGRIFFSERLÄUTERUNGEN UND HINWEISE ZUR VERSORGUNG, Postoperative Versorgung.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
Text	Zu beachten ist:
Anforderung	Pass <u>teil</u> Bauteil -Systeme sind Bauteile, die unter Berücksichtigung der Herstellerangaben bei der anschließenden

	Definitivversorgung der Versicherten oder des Versicherten möglichst weiterverwendet werden sollten.
--	--

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache
Text	Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise
Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
Anforderung	Reinigungs-/ Desinfektionshinweise
Anforderung	Angabe des verwendeten Materials
Anforderung	Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

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

Typ	Text
Anforderung	Die 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.
Anforderung	Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
Anforderung	Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist, wenn möglich , Rechnung zu tragen.
Anforderung	Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.

Kommentiert [NZ/B81]: Einschub, da es sonst voraussetzt, dass zwingend zwei Meister unterschiedlichen Geschlechts präqualifiziert sein müssten.

Anforderung	Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
Anforderung	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.
Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
Anforderung	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.

Kommentiert [NZ/B82]: Die Versorgung wird in der Regel mit Kostenvorschlag beantragt. Der Leistungserbringer kann im Vorfeld nicht wissen, ob die Versorgung genehmigt wird. Erst nach Kostenzusage ist möglich darzustellen, was die Krankenkasse genehmigt hat.

Anforderung	Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
-------------	--

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	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.
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	Es werden Hinweise zur Reinigung und Desinfektion der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
Anforderung	Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit

	Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
Anforderung	Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
Anforderung	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.
Anforderung	Dokumentation entsprechend den medizintechnikrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung.
Anforderung	Der Empfang des Hilfsmittels ist von der/dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

Typ	Text
Anforderung	Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
Anforderung	Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung der Prothese im Bedarfsfall
Anforderung	Aufgrund von Stumpfveränderungen während der Interimsphase müssen fortlaufende materialspezifische An- und Nachpassungen (beispielsweise durch thermische Nachformung und/oder Schleif- bzw. Polsterarbeiten) erfolgen.

Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.03.02.0 Unterschenkellanges Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Das unterschenkellange 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.

Kommentiert [NZ/B83]: Für den Zusatz Fehlbildung/Fehlanlage sollte in jeder Amputationshöhe eine Versorgungsart beschrieben werden.

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

Kommentiert [NZ/B84]: Im ersten Absatz werden unterschiedliche Materialien genannt, daher sollte hier auf den Begriff Carbon verzichtet werden.

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

Beim unterschenkellangen 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 nieder-shorigem Weichschaum zu fertigendes Stumpfbelastungskissen erforderlich sein.

Die Verwendung eines geeigneten Fuß-~~Passteil~~~~Bauteil~~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 Formfassung des Stumpfes. Es werden Abstands-, Längen- sowie Umfangsmaße des Fußstumpfes und die erforderlichen Maße der kontralateralen Seite genommen und dokumentiert.

In der Interimsphase von 6 Monaten besteht Passformgarantie, die Passformgarantie gilt nicht bei Veränderungen, die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen.

Kommentiert [NZ/B85]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie in der Interimsphase gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

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

Kommentiert [NZ/B86]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

- 24.03.98.2 Weichwand-Innenschaft (24.03.98.2),

- 24.03.98.3 Aufwand Linerversorgung, Verschlussystem und Unterdrucksystem

Kommentiert [NZ/B87]: Fachlich um weitere Aufwendungen zur Bearbeitung des Liners und der dazugehörigen Fixierungssysteme ergänzt.

- 24.03.98.4001 Test-/Diagnoseschaft aus Kunststoff

Kommentiert [NZ/B88]: Differenzierte Bauweise Kunststoff/Silikon. Test-/Diagnoseschaft ist zwingend erforderlich.

- 24.03.98.6 Verstellbares Schaftsystem (24.03.98.6),

- 24.03.98.7 Sonstige Zusätze (24.03.98.7).

- 24.73.01 bis 24.79.07 Funktions- und Strukturbauteile sowie je nach Bedarf benötigte weitere Zusätze und Zubehör

Kommentiert [NZ/B89]: Zur Individualisierung der Versorgung sind auch die Bauteile der 24.73.01 bis 24.79.07. zwingend erforderlich.

Indikation

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

- Amputation nach „Pirogoff“ (Fußstumpf mit tibio calcaneärer 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.

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

Produktuntergruppe: 24.03.03 Fuß-/Fußwurzel-/Rückfußprothesen in Kompaktbauweise – Definitivprothesen

Nachweischema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Gebrauchsanweisung	x
ergänzende Unterlagen	

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Zu beachten ist: Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:

Anforderung	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.
Anforderung	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.
Anforderung	Die Herstellung erfolgt in Kompaktbauweise. Nach Art und Ausführung wird zwischen sprunggelenkfreien und sprunggelenkübergreifenden/unterschenkel langen Definitivprothesen in Rahmen-, Zwei-Schalen-, geschlossener oder kombinierter Schafttechnik aus einer sprunggelenkfreien Fußwurzel-/Rückfußprothese mit einer unterschenkel langen Adaptivorthese unterschieden.
Text	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Anforderung	In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon-, 3D-Scan- oder hydrostatische Abformtechnik.
Anforderung	Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zweckmäßig zu übertragen.

Anforderung	Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
Anforderung	Verwendung von geeigneten Fußersatzteilen (beispielsweise elastische Fußspitze und/oder "Chopart-" Carbonfeder bzw. komplett individuell aufgebaut).
Anforderung	Statische und dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben.
Anforderung	Die Prothese ist mit einer individuellen, formgebenden Außenverkleidung ausgestattet.
Anforderung	Die Definitivprothese wird in einen dafür geeigneten, möglichst konfektionierten, Schuh eingepasst, Absatzhöhe und Brandsohlenform sind dabei zu berücksichtigen.
Anforderung	Zusätzlich kann eine Schuhzurichtung am Konfektionsschuh in Form einer Sohlenversteifung und/oder Abrollsohle erforderlich sein.
Anforderung	Ggf. ist ein Höhenausgleich kontralateral am Konfektionsschuh erforderlich.
Anforderung	Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen und desinfizieren sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.03.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem:
Anforderung	Schaftsystem mit flexiblem Innen- oder Silikon-Kontaktschaft.
Anforderung	Stabile, durchgehende Sohlenkonstruktion (unter Umständen abrollerleichternd).
Anforderung	Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.03.03.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkel langes Schaftsystem:
Anforderung	Schaftsystem mit Weichwand-Innenschaft
Anforderung	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.
Anforderung	Zuschnitt des Rahmenschaftes muss ausreichend Freiraum für problemlosen Einstieg mit kolbigem Stumpfende berücksichtigen, unter Umständen ventraler, formschlüssiger Keil zur Haftvermittlung erforderlich.
Anforderung	Unter Umständen ist bei nicht (voll) endbelastbarem Stumpf(ende) zusätzlich eine (entlastende) Kondylenfassung und/oder ein Stumpfendbelastungskissen erforderlich.
Anforderung	Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
-----	------

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache
Text	Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine individuelle, versorgungsspezifische und allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise
Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
Anforderung	Reinigungs- und Desinfektionshinweise
Anforderung	Angabe des verwendeten Materials
Anforderung	Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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.
Text	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.
Text	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

Typ	Text
Anforderung	Die 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.
Anforderung	Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
Anforderung	Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist, <u>wenn möglich</u> , Rechnung zu tragen.
Anforderung	Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilierhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
Anforderung	Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im

Kommentiert [NZ/B90]: Einschub, da es sonst voraussetzt, dass zwingend zwei Meister unterschiedlichen Geschlechts präqualifiziert sein müssten.

	Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
Anforderung	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.
Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
Anforderung	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.
Anforderung	Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

Kommentiert [NZ/B91]: Die Versorgung wird in der Regel mit Kostenvoranschlag beantragt. Der Leistungserbringer kann im Vorfeld nicht wissen, ob die Versorgung genehmigt wird. Erst nach Kostenzusage ist möglich darzustellen, was die Krankenkasse genehmigt hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
Anforderung	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

Typ	Text
-----	------

Anforderung	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.
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	Es werden Hinweise zur Reinigung und Desinfektion der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
Anforderung	Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
Anforderung	Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
Anforderung	Es ist eine individuelle, versorgungsspezifische und allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformationen 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.
Anforderung	Dokumentation entsprechend den medizintechnikrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung
Anforderung	Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.03.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Das sprunggelenkfreie Schaftsystem nach Amputation/~~Fehlbildung/Fehlanlage~~ im Fußwurzel-/Rückfuß-Bereich wird in Kompaktbauweise aus geeigneten Materialien, wie z.B. 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 Carbonspange 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 Fersenspange) ohne Achillessehndruck (Ausparung der Achillessehne).

Um die flexible Schaffttechnik zu gewährleisten findet einer der Zusätze, flexibler Innenschaft, Silikon-Kontaktschaft oder Weichwand-Innenschaft, Anwendung. Die Wahl des Innenschaft-Systems obliegt dem Leistungserbringern. 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 Fersenspange 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.~~

Innerhalb der ersten 6 Monate besteht Passformgarantie, die Passformgarantie gilt nicht bei Veränderungen, die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen.

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 Formfassung des Stumpfes. Zusätzlich werden Abstands-, Längen- sowie Umfangsmaße des Fußstumpfes und die erforderlichen Maße der kontralateralen Seite genommen und dokumentiert.

Kommentiert [NZ/B92]: Da der Einsatz verschiedener Innenschaft-Systeme möglich ist, muss dieser Hinweis in der Leistungsbeschreibung des Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt sein.

Kommentiert [NZ/B93]: Die Versorgung von Mittelfußprothesen in Silikontechnik, ist in einer separaten Position beschrieben und begründet.

Kommentiert [NZ/B94]: Gestrichen, da doppelt. Siehe 3. Absatz

Kommentiert [NZ/B95]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

Kommentiert [NZ/B96]: Wie in der Beschreibung zur Position 24.03.03.1 ist eine gesonderte Position für eine adaptierbare Unterschenkelorthese in Kombination mit einer sprunggelenkfreien Mittelfußprothese als kostengünstige Ergänzung sinnvoll, da ansonsten die Versorgung mit einer sprunggelenkfreien und zusätzlich mit einer Unterschenkelklangen Mittelfußprothese notwendig ist.

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

- ~~24.03.98.0~~ Flexibler Innenschaft ~~(24.03.98.0),~~
- ~~24.03.98.1~~ Silikon-Kontaktschaft ~~(24.03.98.1),~~
- ~~24.03.98.2~~ Weichwand-Innenschaft ~~(24.03.98.2),~~
- ~~24.03.98.4001~~ Test-/Diagnoseschaft aus Kunststoff ~~(24.03.98.4),~~
- ~~24.03.98.6~~ Verstellbares Schaftsystem ~~(24.03.98.6),~~
- ~~24.03.98.7~~ Sonstige Zusätze ~~(24.03.98.7),~~
- ~~24.03.98.8~~ Adaptiv-Orthese zu Kontaktschaft für Sprunggelenkfreies Schaftsystem

Kommentiert [NZ/B97]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

Kommentiert [NZ/B98]: Angepasst an die anderen Versorgungsniveaus

Kommentiert [NZ/B99]: Ergänzende Position zur oben beschriebenen Leistungsbeschreibung.

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 Plantarflexion.

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

Produktart: 24.03.03.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

Kommentiert [NZ/B100]: Für den Zusatz Fehlbildung/Fehlanlage sollte in jeder Amputationshöhe eine Versorgungsart beschrieben werden.

Es ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten eines 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. Um die flexible Schafttechnik zu gewährleisten findet einer der Zusätze, flexibler Innenschaft, Silikon-Kontaktschaft oder Weichwand-Innenschaft, Anwendung. Die Wahl des Innenschaft-System obliegt dem Leistungserbringer.

Kommentiert [NZ/B101]: Da der Einsatz verschiedener Innenschaft-Systeme möglich ist, muss dieser Hinweis in der Leistungsbeschreibung des Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt sein.

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 ~~Carbon-~~ Rahmenkonstruktion auf den ganzen Unterschenkel verteilt.

Kommentiert [NZ/B102]: Im ersten Absatz werden unterschiedliche Materialien genannt, daher sollte hier auf den Begriff Carbon verzichtet werden.

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

Kommentiert [NZ/B103]: Änderungen in Stümpfe, da es im Hilfsmittelverzeichnis nicht um Versicherte geht.

Muss analog der oberen Positionen übernommen werden.

Kommentiert [NZ/B104]: Im ersten Absatz werden unterschiedliche Materialien genannt, daher sollte hier auf den Begriff Carbon verzichtet werden.

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 fertigendes 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.~~

Kommentiert [NZ/B105]: Siehe Ergänzung Alternativversorgung weiter unten

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.

~~Innerhalb der ersten 6 Monate besteht Passformgarantie, die Passformgarantie gilt nicht bei Veränderungen, die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen.~~

Kommentiert [NZ/B106]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

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

Kommentiert [NZ/B107]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

- ~~24.03.98.0 Flexibler Innenschaft (24.03.98.0),~~

Kommentiert [NZ/B108]: Angepasst an die weiteren Versorgungsniveaus

- ~~24.03.98.1 Silikon-Kontaktschaft (24.03.98.1),~~

- ~~24.03.98.2 Weichwand-Innenschaft (24.03.98.2),~~

- ~~24.03.98.3 Aufwand Linerversorgung, Verschlusssystem und Unterdrucksystem~~

Kommentiert [NZ/B109]: Fachlich um weitere Aufwendungen zur Bearbeitung des Liners und der dazugehörigen Fixierungssysteme ergänzt.

- ~~24.03.98.4001 Test-/Diagnoseschaft aus Kunststoff (24.03.98.4),~~

Kommentiert [NZ/B110]: Differenzierte Bauweise Kunststoff/Silikon.

- ~~24.03.98.6 Verstellbares Schaftsystem (24.03.98.6),~~

- 24.03.98.7 Sonstige Zusätze (~~24.03.98.7~~),

- 24.73.01 bis 24.79.07 Funktions- und Strukturbauteile sowie je nach Bedarf benötigte weitere Zusätze und Zubehör

Alternativversorgung:

Die Kombination einer sprunggelenkfreien Fuß-/Fußwurzel-/Rückfußprothese „nach Bellmann“ oder aus Silikon 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.

Kommentiert [NZ/B111]: Zur Individualisierung der Versorgung sind auch die Bauteile der 24.73.01 bis 24.79.07. zwingend erforderlich.

Kommentiert [NZ/B112]: Wie im Text beschrieben, ist eine gesonderte Position für eine adaptierbare Unterschenkelorthese in Kombination mit einer Sprunggelenkfreien Fuß-/Fußwurzel-/Rückfußprothese als kostengünstige Ergänzung sinnvoll, da ansonsten die Versorgung mit einer Sprunggelenkfreien und zusätzlich mit einer Unterschenkellangen Fuß-/Fußwurzel-/Rückfußprothese notwendig ist.

Der Text sollte ergänzend als Alternativversorgung aufgeführt werden.

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 tibioalcanearer Arthrodesese)
- 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°.~~

Kommentiert [NZ/B113]: Die Wahrscheinlichkeit einer Spitzfußfehlstellung durch fehlende Therapie ist wesentlich wahrscheinlicher als die Versorgung eines Amputierten mit freier Sprunggelenksbeweglichkeit.

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

Produktart: 24.03.03.2 Sprunggelenkfreies Schaftsystem aus Silikon

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

Das Schaftsystem für eine Fußwurzel-/Rückfußprothese aus hochtemperatur-vernetzendem (HTV)-Silikon ist selbsttragend, formstabil und wird in Vollkontakt-Technik mit elastischer Bettung des Fußstumpfes und eingearbeiteter Fersenspanne gefertigt. Durch mehrshorigen 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 ist einfach zu reinigen. Zusätzlich bietet es kosmetische Gestaltungsmöglichkeiten hinsichtlich einer unauffälligen äußeren Erscheinung. Zusätzlich kann 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. Zusätzlich werden Abstands-, Längen-sowie Umfangsmaße des Fußstumpfes und die erforderlichen Maße der kontralateralen Seite genommen und dokumentiert.

Die Kombination einer sprunggelenkfreien Fußwurzel-/Rückfußprothese „nach Bellmann“ oder aus Silikon 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.

Innerhalb der ersten 6 Monate besteht Passformgarantie, die Passformgarantie gilt nicht bei Veränderungen, die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen.

Kommentiert [NZ/B114]: Neue Position aufgrund von abweichender Leistungsbeschreibung und Fertigungsart in Silikon erforderlich.

Zur Individualisierung der Versorgung stehen folgende alternative Leistungspositionen zur Verfügung, welche je nach Bedarf zum Ansatz gebracht werden können:

- 24.03.98.4002 Test-/Diagnoseschaft aus Silikon,

- 24.03.98.6 Verstellbares Schaftsystem,

- 24.03.98.7 Sonstige Zusätze,

- 24.03.98.8 Adaptiv-Orthese zu Kontaktschaft für Sprunggelenkfreies Schaftsystem

Indikation

Bei prothetischer Definitivversorgung nach Amputation 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 Plantarflexion.

Geeignet für:

<u>Mobilitätsgrad</u>	<u>Aktivitätsniveau</u>
<u>1. Innenbereichsgeher:</u>	<u>niedrig</u>
<u>2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher:</u>	<u>mittel/normal</u>
<u>3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher:</u>	<u>mittel/normal</u>
<u>4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen:</u>	<u>hoch</u>

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

Produktuntergruppe: 24.03.04 Fuß-/Fußwurzel-/Rückfußprothesen in Modularbauweise – Definitivprothesen

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
ergänzende Unterlagen	
Gebrauchsanweisung	x

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	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.
Anforderung	Die Prothesenausführung richtet sich nach dem ermittelten individuellen Mobilitätsgrad/Aktivitätsniveau der

	Versicherten oder des Versicherten, dem erprobten Schaftdesign und der PasseteilBauteil auswahl 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.
Anforderung	Die Herstellung erfolgt in Modularbauweise. Nach Art und Ausführung wird zwischen unterschlenkellangen Definitivprothesen in Rahmen-, Zwei-Schalen- und (geschlossener) Container-Schafttechnik unterschieden.
Anforderung	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.
Anforderung	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.
Anforderung	Beim Container-Schaftsystem sollte der Weichwand-Innenschaft stumpfformbedingte Hinterschneidungen ausgleichen und unter Umständen im unteren Drittel zur Einstiegserleichterung seitlich geschlitzt sein.
Text	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Anforderung	In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon-, 3D-Scan- oder hydrostatische Abformtechnik.

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

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
-----	------

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache
Text	Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise
Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
Anforderung	Reinigungs- und Desinfektionshinweise
Anforderung	Angabe des verwendeten Materials
Anforderung	Wartungshinweise
Anforderung	

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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.
Text	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.
Text	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

Typ	Text
Anforderung	Die 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.
Anforderung	Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
Anforderung	Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist, wenn möglich , Rechnung zu tragen.
Anforderung	Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilenerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
Anforderung	Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über die Versorgungsmöglichkeiten zur Wiedererlangung der Steh- und

Kommentiert [NZ/B115]: Einschub, da es sonst voraussetzt, dass zwingend zwei Meister unterschiedlichen Geschlechts präqualifiziert sein müssten.

	Gefähigkeit unter Berücksichtigung der Rehabilitationsprognose im Hinblick auf das geplante Versorgungsziel der Versicherten oder des Versicherten zu beraten.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
Anforderung	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.
Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
Anforderung	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.
Anforderung	Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

Kommentiert [NZ/B116]: Die Versorgung wird in der Regel mit Kostenvoranschlag beantragt. Der Leistungserbringer kann im Vorfeld nicht wissen, ob die Versorgung genehmigt wird. Erst nach Kostenzusage ist möglich darzustellen, was die Krankenkasse genehmigt hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	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.
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	Es werden Hinweise zur Reinigung und Desinfektion der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
Anforderung	Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
Anforderung	Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
Anforderung	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.
Anforderung	Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung.
Anforderung	Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.03.04.0 Unterschenkelkellanges Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Das unterschenkelkellange Schaftsystem nach (transmalleolärer)

Fußamputation, ~~Fehlbildung/Fehlanlage~~ wird in Modularbauweise aus geeigneten Materialien, wie z.B. Faserverbundwerkstoff (Carbon/Gießharz), in Zwei-Schalen-, Rahmen-, (geschlossener) Container-Schafttechnik oder teilelastischer Silikon-Carbon-Sandwichbauweise gefertigt.

Kommentiert [NZ/B117]: Für den Zusatz Fehlbildung/Fehlanlage sollte in jeder Amputationshöhe eine Versorgungsart beschrieben werden.

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

Das unterschenkellange, 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. **Um die flexible Schafttechnik zu gewährleisten findet einer der Zusätze, flexibler Innenschaft, Silikon-Kontaktschaft oder Weichwand-Innenschaft, Anwendung. Die Wahl des Innenschaft-Systems obliegt dem Leistungserbringer.**

Bei der Schaftgestaltung ist auf eine rotationsstabile Einbettung des Unterschenkels durch eine anatomische Gestaltung **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 **Carbon**-Rahmenkonstruktion auf den ganzen Unterschenkel verteilt.

Der Schaftzuschnitt ist vorteilhaft beispielsweise bei muskelkräftigen **Stümpfen Versicherten** und muss ausreichend Freiraum für den Einstieg mit einem birnenförmigen **Pirogoff**-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 Fuß**passteilbauteil**-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).

Kommentiert [NZ/B118]: Der Flexible Innenschaft, der Silikon-Kontaktschaft oder der Weichwandinnenschaft sind zwingend erforderlich.

Kommentiert [NZ/B119]: Da der Einsatz verschiedener Innenschaft-Systeme möglich ist, muss dieser Hinweis in der Leistungsbeschreibung des Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt sein.

Kommentiert [NZ/B120]: Die Dreiecksform ist abhängig vom Weichteilzustand des Stumpfes.

Kommentiert [NZ/B121]: Im ersten Absatz werden unterschiedliche Materialien genannt, daher sollte hier auf den Begriff Carbon verzichtet werden.

Kommentiert [NZ/B122]: Änderungen in Stümpfe, da es im Hilfsmittelverzeichnis nicht um Versicherte geht. Muss analog der oberen Positionen übernommen werden.

Kommentiert [NZ/B123]: Fachlich ergänzt.

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

Innerhalb der ersten 6 Monate besteht Passformgarantie, die Passformgarantie gilt nicht bei Veränderungen, die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen.

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

- 24.03.98.0 Flexibler Innenschaft (24.03.98.0),

- 24.03.98.2 Weichwand-Innenschaft (24.03.98.2),

- 24.03.98.3 Aufwand Linerversorgung, Verschlussystem und Unterdrucksystem (24.03.98.3),

- 24.03.98.4001 Test-/Diagnoseschaft aus Kunststoff (24.03.98.4),

- 24.03.98.5 Prothesenverkleidung (24.03.98.5),

- 24.03.98.6 Verstellbares Schaftsystem (24.03.98.6),

- 24.03.98.7 Sonstige Zusätze (24.03.98.7),

- 24.73.01 bis 24.79.07 Funktions- und Strukturbauteile sowie je nach Bedarf benötigte weitere Zusätze und Zubehör

Kommentiert [NZ/B124]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

Kommentiert [NZ/B125]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

Kommentiert [NZ/B126]: Angepasst an die weiteren Versorgungsniveaus

Kommentiert [NZ/B127]: Fachlich um weitere Aufwendungen zur Bearbeitung des Liners und der dazugehörigen Fixierungssysteme ergänzt.

Kommentiert [NZ/B128]: Differenzierte Bauweise Kunststoff/Silikon.

Kommentiert [NZ/B129]: Zur Individualisierung der Versorgung sind auch die Bauteile der 24.73.01 bis 24.79.07. zwingend erforderlich.

Indikation

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

- Amputation nach „Pirogoff“ (Fußstumpf mit tibio calcaneärer 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.

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

Produktuntergruppe: 24.03.40 Nicht besetzt

Nachweischema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
ergänzende Unterlagen	

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text

II. Sicherheit

Typ	Text

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text

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

Typ	Text

VII.1 Beratung

Typ	Text
-----	------

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.3 Einweisung des Versicherten

Typ	Text
-----	------

VII.4 Lieferung des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

Typ	Text
-----	------

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.03.40.0 Nicht besetzt

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

Produktuntergruppe: 24.03.98 Leistungspositionen Fußprothesen I

Nachweischema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
ergänzende Unterlagen	
Herstellereklärung	x
Prüfberichte	x
Gebrauchsanweisung	x

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	In den Leistungspositionen sind alle Fertigungs-, Anpassungs- und bis zur Abgabe des Hilfsmittels zu erbringenden Dienstleistungsaufwände enthalten.
Anforderung	Dokumentation der Versorgung
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.03.98.0 Flexibler Innenschaft:
Anforderung	Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.
Anforderung	In Verbindung mit Rahmen- oder (geschlossenem) Container-Schaftsystem sowie bei fester Prothesenintegration (Kompaktbauweise).
Anforderung	Flexibilität entsprechend Materialauswahl und Wandstärke
Anforderung	Dynamische Anpassung des Materials an Formveränderungen bei Muskelkontraktion
Anforderung	Formstabile, flexible Schafttrandgestaltung
Anforderung	Sichere Verbindung mit dem Außenschaft bzw. fest integriert bei Kompaktbauweise
Anforderung	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.03.98.1 Silikon-Kontaktschaft:
Anforderung	Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.
Anforderung	In Verbindung mit Rahmen- oder (geschlossenem) Container-Schaftsystem

	sowie bei fester Prothesenintegration (Kompaktbauweise)
Anforderung	Elastizität entsprechend Wandstärke und Materialauswahl
Anforderung	Ggf. Verwendung unterschiedlicher Materialstärken und Kombination unterschiedlicher Materialhärten (mit shorevariablem Funktionsaufbau) zur individuellen Anpassung an den jeweiligen Stumpfbefund
Anforderung	Formstabile, elastische Schafrandgestaltung
Anforderung	Dynamische Anpassung des Materials an Formveränderungen bei Muskelkontraktion
Anforderung	Sichere Verbindung mit dem Außenschaft bzw. fest integriert bei Kompaktbauweise
Anforderung	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.03.98.2 Weichwand-Innenschaft:
Anforderung	Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.
Anforderung	In Verbindung mit geschlossenem Schaftsystem
Anforderung	Flexibilität bzw. Polster-/Bettungseigenschaften entsprechend Materialauswahl und Wandstärke
Anforderung	Passform- und Druckspitzenausgleich innerhalb des Schaftsystems bei Bewegungen
Anforderung	Flexible Schafrandgestaltung
Anforderung	Nachpassungsmöglichkeiten durch thermische Nachformung, Beschleifen oder Aufpolsterung
Anforderung	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.03.98.3 Liner:

Anforderung	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.
Anforderung	Neben den orthopädietechnischen Kriterien der Liner-Auswahl muss die medizinische Versorgungsindikation entsprechend der Stumpfcondition und der körperlichen Leistungsfähigkeit beurteilt werden.
Anforderung	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.
Anforderung	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.
Anforderung	Einsatz und Verwendung gemäß Herstellerangaben.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.03.98.4 /Diagnoseschaft:
Anforderung	Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.
Anforderung	Tiefgezogen aus thermoplastischem Kunststoffmaterial geeigneter Härte und Stärke
Anforderung	Verwendung nur zu Anprobezwecken und zur Abstimmung von Aufbaukriterien

Anforderung	Statische und dynamische Kontrolle bzw. Optimierung von Formgebung, Volumen und Druckverteilung
Anforderung	Sichtkontrolle durch transparentes/transluzentes Material
Anforderung	Nachpassung, beispielsweise durch thermoplastische Nachformung, möglich
Anforderung	Ggf. Verstärkung/Sicherung für erweiterte Testphase außerhalb der Werkstatt
Anforderung	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.03.98.5 Prothesenverkleidung:
Anforderung	Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.
Anforderung	Wiederherstellung eines möglichst unauffälligen äußeren Erscheinungsbildes
Anforderung	Die Form- und Farbgebung orientiert sich an der kontralateralen Seite.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.03.98.6 Verstellbares Schaftsystem:
Anforderung	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).
Anforderung	Die Verstellung des Schaftsystems erfolgt durch feste Integration diverser Verstell-Mechanismen (Gurt-, Rastenverschluss-, Einhand-/Schnellverschluss-/Zug-Systeme).
Anforderung	Das verstellbare Schaftsystem ermöglicht der Versicherten oder dem Versicherten die Anpassung an unterschiedliche Stumpfstufen und dadurch die individuelle Nachpassung, beispielsweise bei Volumenschwankungen.

Anforderung	In der Regel wird das An- und Ausziehen der Prothese erleichtert.
Anforderung	Formstabile, flexible Schafttrandgestaltung
Anforderung	Verwendung gemäß Herstellerangaben
Anforderung	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.03.98.7 Sonstige Zusätze:
Anforderung	Die Zusätze ergänzen/erweitern die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaft-/Prothesensystems.
Anforderung	Die Einarbeitung der Zusätze erfolgt gemäß Herstellerangaben.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
-----	------

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache
Text	Produktkennzeichnung gemäß medienproduktrechtlichen Vorschriften
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise
Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte

Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
Anforderung	Reinigungs- und Desinfektionshinweise
Anforderung	Angabe des verwendeten Materials
Anforderung	Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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.
Text	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.
Text	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

Typ	Text
Anforderung	Die 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.

Anforderung	Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
Anforderung	Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist, <u>wenn möglich</u> , Rechnung zu tragen.
Anforderung	Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilierhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
Anforderung	Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
Anforderung	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.
Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine

Kommentiert [NZ/B130]: Einschub, da es sonst voraussetzt, dass zwingend zwei Meister unterschiedlichen Geschlechts präqualifiziert sein müssten.

	Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
Anforderung	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.
Anforderung	Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

Kommentiert [NZ/B131]: Die Versorgung wird in der Regel mit Kostenvoranschlag beantragt. Der Leistungserbringer kann im Vorfeld nicht wissen, ob die Versorgung genehmigt wird. Erst nach Kostenzusage ist möglich darzustellen, was die Krankenkasse genehmigt hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	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.

Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	Es werden Hinweise zur Reinigung und Desinfektion der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
Anforderung	Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
Anforderung	Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
Anforderung	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.
Anforderung	Dokumentation entsprechend den medizintechnikrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung
Anforderung	Der Empfang des Hilfsmittels ist von der/dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

Typ	Text
Anforderung	Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist

	im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
Anforderung	Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung der Prothese im Bedarfsfall
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
Anforderung	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

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.03.98.0 Flexibler Innenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der flexible Innenschaft für Fuß-/Fußwurzel-/Rückfuß-Prothesen ~~ist erhöht~~ die Stumpfschaft-Haftung (Adhäsion) notwendig, erhöht sowie den Tragekomfort und ermöglicht in Verbindung mit einer flexiblen Schafttraggestaltung zusätzlichen Bewegungsspielraum für die Versicherte oder den Versicherten.

Kommentiert [NZ/B132]: Redaktionelle Klarstellung.

Des Weiteren wird aufgrund der Flexibilität des Innenschaftmaterials der Einstieg in den Prothesenschaft durch Nachgeben des Materials beim Überwinden von Stumpfhinterschnidungen 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:

- ~~Produktart~~ 24.03.01.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.03.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.03.03.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 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

Produktart: 24.03.98.1 Silikon-Kontaktschaft

Konstruktionsmerkmalschema

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 Schafrandgestaltung 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-)vernetztem 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:

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

Ausgenommen bei Produktart 24.03.03.2 Sprunggelenkfreies Schaftsystem aus Silikon

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

Produktart: 24.03.98.2 Weichwand-Innenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

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 Stumpfapolverung/-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:

- ~~Produktart~~ 24.03.01.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.03.01.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.03.02.0 Unterschenkellanges Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.03.03.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem,

- ~~Produktart~~ 24.03.04.0 Unterschenkelanges Schaftsystem.

Indikation

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

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

Produktart: 24.03.98.3 Aufwand Linerversorgung, Verschlussystem und Unterdrucksystem
Konstruktionsmerkmalschema

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 Unterschenkelanges 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 Weichteilgleich 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

Produktart: 24.03.98.4001 Test-/Diagnoseschaft aus Kunststoff

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

Mithilfe des Testschaftes und einer der 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 der kontralateralen Seite genommen und dokumentiert.~~

Kommentiert [NZ/B133]: Gestrichen, da separate Position für Silikon unter 24.03.98.4002

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

Kommentiert [NZ/B134]: Ergänzt, da der Weichwand-Innenschaft zwingend erforderlich ist.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.03.01.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem,

Kommentiert [NZ/B135]: Die Schaftsysteme wurden um die vorgeschlagenen und neu eingepflegten Positionen ergänzt.

- 24.03.01.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem,

- 24.03.02.0 Unterschenkellanges Schaftsystem,

- ~~Produktart~~ 24.03.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem,

- ~~Produktart~~ 24.03.03.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem,

- ~~Produktart~~ 24.03.04.0 Unterschenkellanges Schaftsystem.

- 24.03.98.2 Weichwand-Innenschaft

Kommentiert [NZ/B136]: Ergänzt, da der Weichwand-Innenschaft zwingend erforderlich ist.

- 24.03.98.7 Sonstige Zusätze

Kommentiert [NZ/B137]: Zur Individualisierung der Versorgung können zusätzlich sonstige Zusätze verwendet werden.

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

Produktart: 24.03.98.4002 Test-/Diagnoseschaft aus Silikon

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Probeprotese für Fußwurzel-/Rückfußprothesen in Kompaktbauweise Sprunggelenkfreies Schaftsystem aus Silikon in Verbindung mit Kunststoffen. Der Test-/Diagnoseschaft für die Versorgung mit einer Fuß-Prothese dient der Volumenkontrolle, der Überprüfung der Passform und zur Erprobung.

Mithilfe des Testschaftes und einer unter Umständen daraus resultierenden Testversorgung im Alltagsgebrauch wird die Eignung der geplanten prothetischen Versorgung überprüft.

Diese Position wird anstelle eines Test-/Diagnoseschaftes (24.03.98.4001) angesetzt und ist bei Erstellung einer Silikonprothese zwingend notwendig.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.03.03.2 Sprunggelenkfreies Schaftsystem aus Silikon

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

Produktart: 24.03.98.5 Prothesenverkleidung

Konstruktionsmerkmalschema

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 (z. B. Superskin) oder alternativ mit hautfarbenen Perlonstrümpfen verkleidet.

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

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

Kommentiert [NZ/B138]: Diese Position wird anstelle eines Test-/Diagnoseschaftes (24.03.98.4001) angesetzt und ist bei Erstellung einer Silikonprothese zwingend notwendig.

Kommentiert [NZ/B139]: Redaktionelle Klarstellung

| - ~~Produktart~~ 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

Produktart: 24.03.98.6 Verstellbares Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

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:

| - ~~Produktart~~ 24.03.01.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem,

| - ~~Produktart~~ 24.03.01.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem,

| - ~~Produktart~~ 24.03.02.0 Unterschenkellanges Schaftsystem,

| - ~~Produktart~~ 24.03.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem,

| - ~~Produktart~~ 24.03.03.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem,

| - ~~Produktart~~ 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

Produktart: 24.03.98.7 Sonstige Zusätze

Konstruktionsmerkmalschema

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:

- ~~Produktart~~ 24.03.01.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.03.01.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.03.02.0 Unterschenkellanges Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.03.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.03.03.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 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

Produktart: 24.03.98.8 Adaptiv-Orthese zu Kontaktschaft für Sprunggelenkfreies Schaftsystem
Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Die Kombination einer sprunggelenkfreien Vor- und Mittelfußprothese 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 Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.03.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem

Indikation

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

Kommentiert [NZ/B140]: Wie in der Beschreibung zur Position 24.03.03.1 ist eine gesonderte Position für eine adaptierbare Unterschenkelorthese in Kombination mit einer Sprunggelenkfreien Mittelfußprothese als kostengünstige Ergänzung sinnvoll, da ansonsten die Versorgung mit einer Sprunggelenkfreien und zusätzlich mit einer Unterschenkellangen Mittelfußprothese notwendig ist.

Kommentiert [NZ/B141]: INDIKATION FEHLT

Anwendungsort: 04. Knie

Produktuntergruppe: 24.04.01 Knieexartikulationsprothesen in Modularbauweise - Interimsprothesen

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Gebrauchsanweisung	x
ergänzende Unterlagen	

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	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.
Anforderung	Zur zeitnahen prothetischen Versorgung nach der Amputation <u>üblicherweise für den in einem</u> Zeitraum von <u>maximal in der Regel</u> sechs Monaten; der <u>InterimsDefinitivschaft</u> 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.
Anforderung	Aufgrund regelhaft auftretender Stumpfveränderungen während der

Kommentiert [NZ/B142]: Analog der anderen Amputationshöhen.

Vor der Interimsversorgung kann die Amputationsstumpf-Konsolidierung nicht abgeschlossen sein, da noch keine Stumpfformung durch den Schaft passiert ist.

	Interimsphase sollte das gewählte Schaftmaterial fortlaufende, passformäquivalente Änderungen zulassen können (beispielsweise durch thermische Nachformung und/oder Schleif- bzw. Polsterarbeiten).
Anforderung	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.
Anforderung	Die Herstellung erfolgt in Modularbauweise. Nach Art und Ausführung wird zwischen Interimsprothesen in Vollkontakt- und sonstigen Schafttechniken in Spangen- oder geschlossener Bauweise unterschieden.
Text	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Anforderung	In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon-, 3D-Scan- oder hydrostatische Abdrucktechnik.
Anforderung	Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zu übertragen.
Anforderung	Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
Anforderung	Verwendung geeigneter, industriell vorgefertigter Fuß- und Knie-

	<u>Passteil</u> <u>Bauteil</u> systeme sowie Adapter-Systeme.
Anforderung	Die Auswahl der <u>Passteil</u> <u>Bauteil</u> - 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.
Anforderung	Ggf. Verwendung geeigneter maßangefertigter oder konfektionierter Liner- sowie Arretierungssysteme.
Anforderung	Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen und desinfizieren sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.
Anforderung	Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.04.01.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft:
Anforderung	Ggf. integriertes Stumpfendbelastungskissen aus Weichschaummaterial niedriger Shorehärte und mit beständiger Rückstelleigenschaft.
Anforderung	Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.04.01.1 Sonstiges Schaftsystem:
Anforderung	Ggf. integriertes Stumpfendbelastungskissen aus Weichschaummaterial niedriger Shorehärte mit beständiger Rückstelleigenschaft.
Anforderung	Ggf. Verwendung eines geeigneten verstellbaren Schaftsystems (Gurt-,

	Rastenverschluss- oder Einhand-/Schnellverschluss-/Zug-System).
Anforderung	Unter Umständen ist bei nicht voll endbelastbarem Stumpf(ende) eine Schafftechnik mit Lastaufnahme über das Becken erforderlich.
Anforderung	Nach bilateraler Amputation möglicher Rehabilitationsbeginn mittels Knieexartikulations-Kurzprothesen („Stubbies“).
Anforderung	Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Zur zeitnahen prothetischen Versorgung nach der Amputation <u>(nach abgeschlossener Wundheilung und belastungsfähigem Stumpf) üblicherweise für den in einem</u> Zeitraum von <u>maximal in der Regel</u> 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.

Kommentiert [NZ/B143]: Siehe: BEGRIFFSERLÄUTERUNGEN UND HINWEISE ZUR VERSORGUNG, Postoperative Versorgung.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
Text	Zu beachten ist:
Anforderung	Funktions-, Pass- und Strukturteil <u>Strukturbauteil</u> -Systeme sind Bauteile, die unter Berücksichtigung der Herstellerangaben bei der anschließenden Definitivversorgung der Versicherten oder des Versicherten möglichst weiterverwendet werden sollten.

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache
Text	Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise
Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
Anforderung	Reinigungs- und Desinfektionshinweise
Anforderung	Angabe des verwendeten Materials
Anforderung	Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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.
Text	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.
Text	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

Typ	Text
Anforderung	Die 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.
Anforderung	Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
Anforderung	Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist, wenn möglich , Rechnung zu tragen.
Anforderung	Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilenerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
Anforderung	Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über die Versorgungsmöglichkeiten zur Wiedererlangung der Steh- und

Kommentiert [NZ/B144]: Einschub, da es sonst voraussetzt, dass zwingend zwei Meister unterschiedlichen Geschlechts präqualifiziert sein müssten.

	Gefähigkeit unter Berücksichtigung der Rehabilitationsprognose im Hinblick auf das geplante Versorgungsziel der Versicherten oder des Versicherten zu beraten.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
Anforderung	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.
Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
Anforderung	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.
Anforderung	Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

Kommentiert [NZ/B145]: Die Versorgung wird in der Regel mit Kostenvoranschlag beantragt. Der Leistungserbringer kann im Vorfeld nicht wissen, ob die Versorgung genehmigt wird. Erst nach Kostenzusage ist möglich darzustellen, was die Krankenkasse genehmigt hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	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.
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	Es werden Hinweise zur Reinigung und Desinfektion der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
Anforderung	Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
Anforderung	Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
Anforderung	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.
Anforderung	Dokumentation entsprechend den medizintechnikrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung.
Anforderung	Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.04.01.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft in Linertechnik

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der rigide Außenschaft wird i.d.R. aus geeigneten Materialien, wie z.B. 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 -nach Möglichkeit mit einem konfektionierten („Cushion“-) Liner (z. B. aus Copolymer (TPE), (HTV-)Silikon oder Gel-Liner (PU)) oder bei medizinischer Erfordernis einem maßgefertigten Liner als Abpolsterung und/oder Weichteilausgleich in Verbindung mit einem individuell geeigneten Arretierungs-System (z. B. mittels Klettgurtband oder passivem Vakuumsystem). Nylon-Verschlussbandtechnik oder der Integration von umklappbaren Dichtflächen u. -Nylon-Verschlussbandtechnik oder der Integration von umklappbaren Dichtflächen und proximalen Dichtlippen in Verbindung mit einem passivem oder aktivem Vakuumsystem). 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 rotationssichernden) frontalen, schmalen Führungssteg im proximalen Innentrichter Drittel unterstützt. Um einen besonders diskreten

Kommentiert [NZ/B146]: Aufgrund der anatomischen Form (rechteckig), des distalen Stumpfendes ist in der Regel ein maßgefertigter Liner erforderlich. Konfektionierte Liner haben immer einen runden Querschnitt und passen nicht zur Kondylenform des distalen Femurs.

Kommentiert [NZ/B147]: Die Erklärung zur Wirkungsweise der Fixierung mittels suprakondylärer Einfassung, muss in einer eigenen Position dargestellt werden, da dieses konfektionelle Schaftsystem nicht vergleichbar mit dem Linersystem ist. Daher schlagen wir die Bildung von zwei Schaftsystemen vor.

Kommentiert [NZ/B148]: Streichung der LDPE ist oben bereits begründet.

Kommentiert [NZ/B149]: Gehört zum Punkt „Erfolgt die Fixierung“

~~Stumpf Schaft Übergang zu erzielen, kann der Softsocket (z.B. „nach Botta“) nur partiell bis etwa auf die halbe Außenschaft Höhe auslaufend angefertigt werden. Unabhängig von der Ausführung endet ~~die~~ Der Prothesenschaft endet in der Regel unterhalb der ischialen Ebene. Der zirkuläre Schafttrand und die dorsale Schaftwandung sollten werden immer in maximal möglicher Flexibilität angefertigt werden.~~

Kommentiert [NZ/B150]: Der Satz wurde redaktionell und fachlich ergänzt.

~~In der Interimsphase von 6 Monaten besteht Passformgarantie. Die Passformgarantie gilt nicht bei Veränderungen die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen.~~

Kommentiert [NZ/B151]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie in der Interimsphase gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

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

Kommentiert [NZ/B152]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

- 24.04.98.0 Flexibler Innenschaft,

- 24.04.98.2 Weichwand-Innenschaft,

- 24.04.98.3 Aufwand Linerversorgung, Verschlussystem und Unterdrucksystem

Kommentiert [NZ/B153]: Fachlich um weitere Aufwendungen zur Bearbeitung des Liners und der dazugehörigen Fixierungssysteme ergänzt.

- ~~24.04.98.4001~~ Test-/Diagnoseschaft Vollkontaktschaft in Linertechnik

Kommentiert [NZ/B154]: Test-/Diagnoseschaft ist zwingend erforderlich.

- 24.04.98.6 Verstellbares Schaftsystem,

- 24.04.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme,

- 24.04.98.8 DLB mechatronisches Fuß-Bauteil

Kommentiert [NZ/B155]: Mechatronische Prothesenfüße sind Stand der Technik und werden auch bei Knieexprothesen eingesetzt.

- 24.04.98.9 DLB mechatronisches Knie-~~Passeteil~~ Bauteil,

- 24.04.99.0 Sonstige Zusätze,

- ~~24.73.01 bis 24.79.07~~ Funktions- und Strukturbauteile sowie je nach Bedarf benötigte weitere Zusätze und Zubehör

Kommentiert [NZ/B156]: Zur Individualisierung der Versorgung sind auch die Bauteile der 24.73.01 bis 24.79.07. zwingend erforderlich.

~~Interims~~ Kosmetik ist in der Regel nicht notwendig.

Kommentiert [NZ/B157]: Im Einzelfall kann es sinnvoll sein, die Interimsprothese mit einer Kosmetik auszustatten.

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.

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

Produktart: 24.04.01.1 Sonstiges Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

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 Einstiegs erleichterung 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-Innenrichter und in der Regel direkt unter dem Schaftboden angebrachten, individuell gefertigten Fußkonstruktion (aus PUR-Hartschaum in Verbindung mit einer Laufsohle).

In der Interimsphase von 6 Monaten besteht Passformgarantie, die Passformgarantie gilt nicht bei Veränderungen die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen.

Kommentiert [NZ/B158]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie in der Interimsphase gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

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

Kommentiert [NZ/B159]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

- 24.04.98.2 Weichwand-Innenschaft,

- 24.04.98.4 Test-/Diagnoseschaft

Kommentiert [NZ/B160]: Test-/Diagnoseschaft ist zwingend erforderlich.

- 24.04.98.6 Verstellbares Schaftsystem,

- 24.04.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme,

- 24.04.98.8 DLB mechatronisches Fuß-Bauteil

Kommentiert [NZ/B161]: Mechatronische Prothesenfüße sind Stand der Technik und werden auch bei Knieexprothesen eingesetzt.

- 24.04.98.9 DLB mechatronisches Knie-~~Pass~~teilBauteil,

- 24.04.99.0 Sonstige Zusätze,-

- 24.73.01 bis 24.79.07 Funktions- und Strukturbauteile sowie je nach Bedarf benötigte weitere Zusätze und Zubehör

Kommentiert [NZ/B162]: Zur Individualisierung der Versorgung sind auch die Bauteile der 24.73.01 bis 24.79.07. zwingend erforderlich.

Interims-Kosmetik ist in der Regel nicht notwendig.

Kommentiert [NZ/B163]: Im Einzelfall kann es sinnvoll sein, die Interimsprothese mit einer Kosmetik auszustatten.

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.

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

Produktart: 24.04.01.2 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung mit Weichwand- oder flexiblem Innenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der rigide Außenschaft wird aus geeigneten Materialien hergestellt (in Rahmen- oder geschlossener Container Bauweise. Die Fixierung des Prothesenschaftes erfolgt ausschließlich mittels suprakondylärer Einfassung, Es wird ein flexibler Innenschaft 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 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. 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.

In der Interimsphase von 6 Monaten besteht Passformgarantie, die Passformgarantie gilt nicht bei Veränderungen die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen.

Zur Individualisierung der Versorgung stehen folgende alternative Leistungspositionen zur Verfügung, welche je nach Bedarf zum Ansatz gebracht werden können:

Kommentiert [NZ/B164]: Neue Position aufgrund von abweichender Leistungsbeschreibung

- 24.04.98.0 Flexibler Innenschaft,

- 24.04.98.2 Weichwand-Innenschaft,

- 24.04.98.3 Aufwand Linerversorgung, Verschlussystem und Unterdrucksystem

- 24.04.98.4002 Test-/Diagnoseschaft Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung mit Weichwand-Innenschaft

Kommentiert [NZ/B165]: Test-/Diagnoseschaft ist zwingend erforderlich.

- 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,

- 24.73.01 bis 24.79.07 Funktions- und Strukturbauteile sowie je nach Bedarf benötigte weitere Zusätze und Zubehör

Interims-Kosmetik ist in der Regel nicht notwendig.

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.

Geeignet für:

<u>Mobilitätsgrad</u>	<u>Aktivitätsniveau</u>
<u>1. Innenbereichsgeher:</u>	<u>niedrig</u>
<u>2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher:</u>	<u>mittel/normal</u>
<u>3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher:</u>	<u>mittel/normal</u>

<u>4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen:</u>	<u>hoch</u>
--	-------------

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

Produktuntergruppe: 24.04.02 Knieexartikulationsprothesen in Modularbauweise – Definitivprothesen

Nachweischema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Herstellereklärung	x
Gebrauchsanweisung	x
ergänzende Unterlagen	

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	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.
Anforderung	Die Prothesenausführung richtet sich nach dem ermittelten Mobilitätsgrad/Aktivitätsniveau der Versicherten oder des Versicherten, dem erprobten Schaftdesign und der PasseteilBauteil auswahl 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.
Anforderung	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.
Text	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Anforderung	In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon-, 3D-Scan- oder hydrostatische Abformtechnik.
Anforderung	Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zu übertragen.
Anforderung	Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
Anforderung	Verwendung geeigneter, industriell vorgefertigter Fuß- und Knie-

	<u>Passteil</u> <u>Bauteil</u> systeme sowie Adapter-Systeme.
Anforderung	Ggf. Verwendung geeigneter maßgefertigter oder konfektionierter Liner- und Arretierungssysteme
Anforderung	Statische und dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben.
Anforderung	Die Prothese ist mit einer individuellen, formgebenden Außenverkleidung ausgestattet.
Anforderung	Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen und desinfizieren sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.04.02.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft:
Anforderung	Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen aus Weichschaummaterial niedriger Shorehärte mit beständiger Rückstelleigenschaft oder formgegossenem (RTV-)Silikon in geringstmöglicher Bauhöhe.
Anforderung	Bei Rahmenschaft-Technik muss ausreichend Bewegungsfreiraum für die Muskulatur im flexiblen Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft berücksichtigt werden.
Anforderung	Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.04.02.1 Sonstiges Schaftsystem:
Anforderung	Ggf. Verwendung eines geeigneten verstellbaren Schaftsystems (Gurt-, Rastenverschluss-, Einhand-/Schnellverschluss-/Zug- oder Fluidkammer-System)
Anforderung	Unter Umständen ist bei nicht (voll) endbelastbarem Stumpf(ende) eine Schafttechnik mit Lastaufnahme über das Becken erforderlich.

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

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
-----	------

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache
Text	Produktkennzeichnung gemäß medienproduktrechtlichen Vorschriften
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise
Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
Anforderung	Reinigungs- und Desinfektionshinweise
Anforderung	Angabe des verwendeten Materials
Anforderung	Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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.
Text	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.
Text	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

Typ	Text
Anforderung	Die 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.
Anforderung	Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
Anforderung	Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist, wenn möglich , Rechnung zu tragen.

Kommentiert [NZ/B166]: Einschub, da es sonst voraussetzt, dass zwingend zwei Meister unterschiedlichen Geschlechts präqualifiziert sein müssten.

Anforderung	Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilierhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
Anforderung	Zur Profilierhebung empfiehlt es sich, den Profilierhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
Anforderung	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.
Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
Anforderung	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

Kommentiert [NZ/B167]: Die Versorgung wird in der Regel mit Kostenvoranschlag beantragt. Der Leistungserbringer kann im Vorfeld nicht wissen, ob die Versorgung genehmigt wird. Erst nach Kostenzusage ist möglich darzustellen, was die Krankenkasse genehmigt hat.

	Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
Anforderung	Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	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.
Anforderung	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

Typ	Text

Anforderung	Es werden Hinweise zur Reinigung und Desinfektion der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
Anforderung	Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
Anforderung	Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
Anforderung	Es ist eine individuelle, allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformationen 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.
Anforderung	Dokumentation entsprechend den medienproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung
Anforderung	Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

Anforderung	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

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.04.02.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft *in Linertechnik*

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der rigide Außenschaft wird aus geeigneten Materialien, wie z.B. Faserverbundwerkstoff (in Carbon/Gießharz- oder Prepreg-Technik) oder anderen geeigneten Materialien in Rahmen- oder geschlossener Container-Bauweise gefertigt.

Linertechnik:

Die Stumpfbettung erfolgt in der Regel mit einem maßgefertigten und im Einzelfall mit einem konfektionierten („Cushio“-) Liner z.B. aus Copolymer oder Silikon oder anderen geeigneten Materialien nach Möglichkeit mit einem konfektionierten („Cushio“-) Liner (z. B. aus Copolymer (TPE), (HTV) Silikon oder Gel-Liner (PU)) oder anderen geeigneten Materialien oder bei medizinischer Erfordernis einem maßgefertigten Liner als Abpolsterung und/oder Weichteilausgleich in Verbindung mit einem aktiven bzw. passiven Vakuumsystem und/oder integrierter Arretierung beispielsweise mittels eingearbeitetem Klettgurtband, individuell geeigneten Arretierungs-System (z. B. mittels Nylon-Verschlussbandtechnik oder der Integration von umklappbaren Dichtflächen und proximalen Dichtlippen in Verbindung mit einem passivem oder aktivem Vakuumsystem). 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)

Kommentiert [NZ/B168]: Aufgrund der anatomischen Form (rechteckig), des distalen Stumpfendes ist in der Regel ein maßgefertigter Liner erforderlich. Konfektionierte Liner haben immer einen runden Querschnitt und passen nicht zur Kondylenform des distalen Femurs.

Kommentiert [NZ/B169]: Warum wird die Stumpfbettung anders beschrieben als in der Interimsversorgung, wir bitten um Erklärung und Angleichung.

Kommentiert [NZ/B170]: Die Erklärung zur Wirkungsweise der Fixierung mittels suprakondylärer Einfassung, muss in einer eigenen Position dargestellt werden, da dieses konfektionelle Schaftsystem nicht vergleichbar mit dem Linersystem ist. Daher schlagen wir die Bildung von zwei Schaftsystemen vor.

Kommentiert [NZ/B171]: Die Sätze wurden redaktionell und fachlich ergänzt.

Kommentiert [NZ/B172]: Da flexible Innenschäfte z.B. aus LD-PE nur flexible Eigenschaften haben, kann die in der Leistungsbeschreibung beschriebene Adaptivität und Flexibilität mit diesem Material nicht erreicht werden. Daher ist der Silikonkontaktschaft als möglicher Zusatz eingefügt. Hinweis: Im Zusatz selbst ist diese Schaftart bereits enthalten.

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 rotationsssichernden) 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.

Kommentiert [NZ/B173]: Gehört zum Punkt „Erfolgt die Fixierung“

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.

Innerhalb der ersten 6 Monate besteht Passformgarantie. Die Passformgarantie gilt nicht bei Veränderungen die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen.

Kommentiert [NZ/B174]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

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

Kommentiert [NZ/B175]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

- 24.04.98.0 Flexibler Innenschaft (24.04.98.0),

Kommentiert [NZ/B176]: Angepasst an die weiteren Versorgungsniveaus

- 24.04.98.1 Silikon-Kontaktschaft (24.04.98.1),

- 24.04.98.2 Weichwand-Innenschaft (24.04.98.2),

- 24.04.98.3 Aufwand Linerversorgung, Verschlussystem und Unterdrucksystem (24.04.98.3),

Kommentiert [NZ/B177]: Fachlich um weitere Aufwendungen zur Bearbeitung des Liners und der dazugehörigen Fixierungssysteme ergänzt.

- 24.04.98.4001 Testschaft- / Diagnoseschaft in Linertechnik (24.04.98.4),

- 24.04.98.5 Prothesenverkleidung (24.04.98.5),

- 24.04.98.6 Verstellbares Schaftsystem (24.04.98.6),

- 24.04.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme (24.04.98.7),

- 24.04.98.8 DLB mechatronisches Fußpassteilbauteil (24.04.98.8),

- 24.04.98.9 DLB mechatronisches Kniepassteilbauteil (~~24.04.98.9~~),

- 24.04.99.0 Sonstige Zusätze (~~24.04.99.0~~),

- 24.73.01 bis 24.79.07 Funktions- und Strukturteile sowie je nach Bedarf benötigte weitere Zusätze und Zubehör

Kommentiert [NZ/B178]: Zur Individualisierung der Versorgung sind auch die Bauteile der 24.73.01 bis 24.79.07 zwingend erforderlich.

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.

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

Produktart: 24.04.02.1 Sonstiges Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

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-Definitivschaff 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.

Innerhalb der ersten 6 Monate besteht Passformgarantie, die Passformgarantie gilt nicht bei Veränderungen die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen.

Kommentiert [NZ/B179]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

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

Kommentiert [NZ/B180]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

- 24.04.98.0 Flexibler Innenschaft,

- 24.04.98.1 Silikon-Kontaktschaft,

- 24.04.98.2 Weichwand-Innenschaft,

- 24.04.98.3 Aufwand Linerversorgung, Verschlussystem und Unterdrucksystem

Kommentiert [NZ/B181]: Zur Individualisierung der Versorgung sind auch die Bauteile der 24.73.01 bis 24.79.07. zwingend erforderlich.

- 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-~~Pasteil~~Bauteil,

- 24.04.98.9 DLB mechatronisches Knie-~~Pasteil~~Bauteil,

- 24.04.99.0 Sonstige Zusätze,

- 24.73.01 bis 24.79.07 Funktions- und Strukturbauteile sowie je nach Bedarf benötigte weitere Zusätze und Zubehör

Kommentiert [NZ/B182]: Zur Individualisierung der Versorgung sind auch die Bauteile der 24.73.01 bis 24.79.07. zwingend erforderlich.

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.

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

Produktart: 24.04.02.2 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung mit Weichwand- oder flexiblem Innenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der rigide Aussenschaft wird aus geeigneten Materialien in Rahmen- oder geschlossener Container-Bauweise gefertigt. Die Fixierung des Prothesenschaftes erfolgt ausschließlich mittels suprakondylärer Einfassung, es wird ein flexibler Innenschaft 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 Klettverschluss oder Verschraubung mit dem rigiden Rahmenschaft verbunden. und bietet der Versicherten oder dem Versicherten erhöhte Haftung, mehr (Stumpf-)Bewegungsfreiheit und gesteigerten Tragekomfort. Bei der Verwendung von einem flexiblen/ oder Weichwand-Innenschaft wird durch die, auf die Stumpfverhältnisse angepasste, möglichst großflächige, flexible Schaftflächen erreicht, sodass im dorsalen Schaftbereich eine Flexibilität für ein physiologisches Sitzen geben ist.

Der Silikon-Kontaktschaft bietet die höchste Haftrung und den höchsten Tragekomfort auf grund 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 Stumpfe 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 Schaftrand und die dorsale Schaftwandung werden immer in maximal möglicher Flexibilität angefertigt. Innerhalb der ersten 6 Monate besteht Passformgarantie, die Passformgarantie gilt nicht bei Veränderungen die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen. Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende, alternative Leistungspositionen zur Verfügung, welche je nach Bedarf 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 Aufwand Linerversorgung, Verschlussystem und Unterdrucksystem ,

- 24.04.98.4002 Testschaft- / Diagnoseschaft Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung mit 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 Fußbauteil ,

- 24.04.98.9 DLB mechatronisches Kniebauteil ,

- 24.04.99.0 Sonstige Zusätze ,

- 24.73.01 bis 24.79.07 Funktions- und Strukturteile sowie je nach Bedarf benötigte weitere Zusätze und Zubehör

Indikation

Bei prothetischer Definitivversorgung 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.

Geeignet für:

<u>Mobilitätsgrad</u>	<u>Aktivitätsniveau</u>
<u>1. Innenbereichsgeher:</u>	<u>niedrig</u>
<u>2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher:</u>	<u>mittel/normal</u>
<u>3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher:</u>	<u>mittel/normal</u>
<u>4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen:</u>	<u>hoch</u>

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

Produktuntergruppe: 24.04.03 Knieexartikulationsprothesen in Modularbauweise -
Wasserfeste Prothesen

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
ergänzende Unterlagen	
Gebrauchsanweisung	x

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	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).
Anforderung	Pass-, Funktions - und Strukturteil <u>Strukturbauteile</u> , Schaft, sowie Aufbau der Prothese müssen diesen Anforderungen genügen.
Anforderung	Die Herstellung erfolgt in Modularbauweise. Nach Art und Ausführung wird zwischen wasserfesten

	Prothesen in Vollkontakt- und sonstigen Schaffttechniken in Rahmen-, Spangen- oder geschlossener Bauweise unterschieden.
Text	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Anforderung	In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon-, 3D-Scan- oder hydrostatische Abformtechnik.
Anforderung	Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zu übertragen.
Anforderung	Die Prothesenkonstruktion besteht aus korrosionsbeständigen- und wasserfesten Materialien sowie Pass- Funktions- und Strukturteil Strukturbauteilen; entsprechend der Bauweise müssen Ablaufmöglichkeiten für eindringendes Wasser und eine rutschsichere Sohlenausführung berücksichtigt werden.
Anforderung	Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
Anforderung	Verwendung geeigneter, industriell vorgefertigter Fuß- und Knie- Passteil Bauteilsysteme sowie Adapter-Systeme.
Anforderung	Die rutschsichere Nutzung oder Verwendung mit einem geeigneten Schuh sollten gleichermaßen möglich sein.
Anforderung	Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen und desinfizieren sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.04.03.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft:
Anforderung	Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen aus

	Weichschaummaterial niedriger Shorehärte mit beständiger Rückstelleigenschaft.
Anforderung	Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.04.03.1 Sonstiges Schaftsystem:
Anforderung	Ggf. integriertes Stumpfendbelastungskissen aus Weichschaummaterial niedriger Shorehärte mit beständiger Rückstelleigenschaft.
Anforderung	Ggf. Verwendung eines geeigneten verstellbaren Schaftsystems (Gurt-, Rastenverschluss-, Einhand-/Schnellverschluss-/Zug-System).
Anforderung	Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
-----	------

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache
Text	Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine

	allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise
Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
Anforderung	Reinigungs- und Desinfektionshinweise
Anforderung	Angabe des verwendeten Materials
Anforderung	Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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.
Text	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.
Text	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

Typ	Text
Anforderung	Die 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.
Anforderung	Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
Anforderung	Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist, wenn möglich , Rechnung zu tragen.
Anforderung	Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilierhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
Anforderung	Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
Anforderung	Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären.

Kommentiert [NZ/B183]: Einschub, da es sonst voraussetzt, dass zwingend zwei Meister unterschiedlichen Geschlechts präqualifiziert sein müssten.

	Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
Anforderung	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.
Anforderung	Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

Kommentiert [NZ/B184]: Die Versorgung wird in der Regel mit Kostenvoranschlag beantragt. Der Leistungserbringer kann im Vorfeld nicht wissen, ob die Versorgung genehmigt wird. Erst nach Kostenzusage ist möglich darzustellen, was die Krankenkasse genehmigt hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	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.
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	Es werden Hinweise zur Reinigung und Desinfektion der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
Anforderung	Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
Anforderung	Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
Anforderung	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.
Anforderung	Dokumentation entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung.

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

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.04.03.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft *in Linertechnik*

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der rigide Außenschaft wird aus **geeigneten Materialien, wie z.B.** 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 („Cusion“-) Liner z.B. aus Copolymer oder Silikon oder anderen geeigneten Materialien als Abpolsterung und/oder Weichteil ausgleich in Verbindung mit einem aktiven bzw. passiven Vakuumsystem und/oder integrierter Arretierung beispielsweise mittels eigearbeitetem Klettgurtband, nach Möglichkeit mit einem konfektionierten („Cushion“-) Liner (z.B. aus Copolymer oder (HTV)-Silikon) oder bei medizinischer Erfordernis einem maßgefertigten Liner in Verbindung mit einem individuell geeigneten Arretierungs-System (z. B. mittels Nylon-Verschlussbandtechnik oder der Integration von umklappbaren Dichtflächen und proximalen Dichtlippen in Verbindung mit einem passivem oder aktivem Vakuumsystem).** 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.

Bei Verwendung eines flexiblen- oder Weichwand-Innenschaftes erhält das Schaftsystem aufgrund der auf die Stumpfverhältnisse angepassten möglichst großflächigen, flexiblen Schaftflächen adaptive Eigenschaften, wie beispielsweise eine hohe Flexibilität im dorsalen, proximalen Schaftbereich, wodurch ein physiologisches Sitzen ermöglicht wird.

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 Stumpfe 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 rotations sichernden) 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/der Prothesenschaft endet in der Regel unterhalb der ischialen Ebene, der zirkuläre Schafttrand und die dorsale Schaftwandung sollten werden immer in maximal möglicher Flexibilität angefertigt.

Innerhalb der ersten 6 Monate besteht Passformgarantie. Die Passformgarantie gilt nicht bei Veränderungen, die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5% und mehr erfolgen.

Kommentiert [NZ/B185]: Die Sätze wurden redaktionell und fachlich ergänzt.

Kommentiert [NZ/B186]: Da flexible Innensäfte z.B. aus LD-PE nur flexible Eigenschaften haben, kann die in der Leistungsbeschreibung beschriebene Adaptivität und Flexibilität mit diesem Material nicht erreicht werden. Daher ist der Silikonkontaktschaft als möglicher Zusatz eingefügt. Hinweis: Im Zusatz selbst ist diese Schaftart bereits enthalten.

Kommentiert [NZ/B187]: BIV Vorschlag

Kommentiert [NZ/B188]: War in der Anlage 2 vom 26.04. teilweise bereits enthalten. Muss wieder aufgenommen werden.

Kommentiert [NZ/B189]: Gehört zum Punkt „Erfolgt die Fixierung“

Kommentiert [NZ/B190]: Der Satz wurde redaktionell und fachlich ergänzt.

Kommentiert [NZ/B191]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

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

- 24.04.98.0 Flexibler Innenschaft ~~(24.04.98.0),~~

- 24.04.98.1 Silikon-Kontaktschaft ~~(24.04.98.1),~~

- 24.04.98.2 Weichwand-Innenschaft ~~(24.04.98.2),~~

- 24.04.98.3 Aufwand Linerversorgung, Verschlussystem und Unterdrucksystem ~~(24.04.98.3),~~

- 24.04.98.4001 Test- / Diagnoseschaft in Linertechnik

- 24.04.98.6 Verstellbares Schaftsystem ~~(24.04.98.6),~~

- 24.04.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme ~~(24.04.98.7),~~

- 24.04.98.8 DLB mechatronisches Fuß-Bauteil

- 24.04.98.9 DLB mechatronisches Knie-Bauteil

- 24.04.99.0 Sonstige Zusätze ~~(24.04.99.0).~~

- 24.73.01 bis 24.79.07 Funktions- und Strukturbauteile sowie je nach Bedarf benötigte weitere Zusätze und Zubehör

Prothesenverkleidung ist in der Regel nicht notwendig.

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.

Geeignet für:

Kommentiert [NZ/B192]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

Kommentiert [NZ/B193]: Angepasst an die weiteren Versorgungsniveaus

Kommentiert [NZ/B194]: Fachlich um weitere Aufwendungen zur Bearbeitung des Liners und der dazugehörigen Fixierungssysteme ergänzt.

Kommentiert [NZ/B195]: Der Test-/Diagnoseschaft ist im Rahmen der Versorgung zwingend erforderlich.

Kommentiert [NZ/B196]: Es gibt auch wasserfeste mechatronische Bauteile

Kommentiert [NZ/B197]: Es gibt auch wasserfeste mechatronische Bauteile

Kommentiert [NZ/B198]: Zur Individualisierung der Versorgung sind auch die Bauteile der 24.73.01 bis 24.79.07. zwingend erforderlich.

Kommentiert [NZ/B199]: Im Einzelfall kann es sinnvoll sein, die wasserfeste Prothese mit einer Prothesenverkleidung auszustatten.

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

Produktart: 24.04.03.1 Sonstiges Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

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 Einstiegs erleichterung 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.

Innerhalb der ersten 6 Monate besteht Passformgarantie, die Passformgarantie gilt nicht bei Veränderungen, die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen.

Kommentiert [NZ/B200]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

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

Kommentiert [NZ/B201]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

- 24.04.98.0 Flexibler Innenschaft,

- 24.04.98.1 Silikon-Kontaktschaft,

- 24.04.98.2 Weichwand-Innenschaft ~~(24.04.98.2),~~

- 24.04.98.3 Aufwand Linerversorgung, Verschlussystem und Unterdrucksystem,

- 24.04.98.4 Test- / Diagnoseschaft,

- 24.04.98.6 Verstellbares Schaftsystem ~~(24.04.98.6),~~

- 24.04.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme ~~(24.04.98.7),~~

- 24.04.98.8 DLB mechatronisches Fuß-Bauteil,

- 24.04.98.9 DLB mechatronisches Knie-Bauteil,

- Sonstige Zusätze (24.04.99.0),

- 24.73.01 bis 24.79.07 Funktions- und Strukturbauteile sowie je nach Bedarf benötigte weitere Zusätze und Zubehör.

Prothesenverkleidung ist in der Regel nicht notwendig.

Kommentiert [NZ/B202]: Fachlich um weitere Aufwendungen zur Bearbeitung des Liners und der dazugehörigen Fixierungssysteme ergänzt.

Kommentiert [NZ/B203]: Es gibt auch wasserfeste mechatronische Bauteile

Kommentiert [NZ/B204]: Es gibt auch wasserfeste mechatronische Bauteile

Kommentiert [NZ/B205]: Zur Individualisierung der Versorgung sind auch die Bauteile der 24.73.01 bis 24.79.07. zwingend erforderlich.

Kommentiert [NZ/B206]: Im Einzelfall kann es sinnvoll sein, die wasserfeste Prothese mit einer Prothesenverkleidung auszustatten.

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.

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

Produktart: 24.04.03.2 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung mit Weichwand- oder flexiblem Innenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der rigide Aussenschaft wird aus geeigneten Materialien in Rahmen- oder geschlossener Container-Bauweise gefertigt. Die Fixierung des Prothesenschaftes erfolgt ausschließlich mittels suprakondylärer Einfassung, es wird ein flexibler Innenschaft 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 Klettverschluss oder Verschraubung mit dem rigiden Rahmenschaft verbunden. und bietet der Versicherten oder dem Versicherten erhöhte Haftung, mehr (Stumpf-)Bewegungsfreiheit und gesteigerten Tragekomfort. Bei der Verwendung von einem flexiblen/ oder Weichwand-Innenschaft wird durch die, auf die Stumpfverhältnisse angepasste, möglichst großflächige, flexible Schaftflächen erreicht, sodass im dorsalen Schaftbereich eine Flexibilität für ein physiologisches Sitzen geben ist.

Der Silikon-Kontaktschaft bietet die höchste Haftrung und den höchsten Tragekomfort auf grund 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 Stumpfe zu erleichtern, kann dieser im unteren Drittel medial und lateral eingeschlitz 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 werden immer in maximal möglicher Flexibilität angefertigt. Innerhalb der ersten 6 Monate besteht

Kommentiert [NZ/B207]: Neue Position aufgrund von abweichender Leistungsbeschreibung

Passformgarantie, die Passformgarantie gilt nicht bei Veränderungen, die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen
Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende, alternative Leistungspositionen zur Verfügung, welche je nach Bedarf zum Ansatz gebracht werden können:

Zur Individualisierung der Versorgung stehen folgende, alternative Leistungspositionen zur Verfügung, welche je nach Bedarf 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 Aufwand Linerversorgung, Verschlussystem und Unterdrucksystem,

- 24.04.98.4002 Test- / Diagnoseschaft Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung mit Weichwand-Innenschaft

- 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,

- 24.73.01 bis 24.79.07 Funktions- und Strukturbauteile sowie je nach Bedarf benötigte weitere Zusätze und Zubehör

Prothesenverkleidung ist in der Regel nicht notwendig.

Indikation

Bei wasserfester, prothetischer Versorgung 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.

Geeignet für:

<u>Mobilitätsgrad</u>	<u>Aktivitätsniveau</u>
<u>1. Innenbereichsgeher:</u>	<u>niedrig</u>
<u>2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher:</u>	<u>mittel/normal</u>
<u>3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher:</u>	<u>mittel/normal</u>
<u>4. Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen:</u>	<u>hoch</u>

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

Produktuntergruppe: 24.04.98 Leistungspositionen Knieexartikulationsprothesen I

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
ergänzende Unterlagen	
Gebrauchsanweisung	x
Prüfberichte	x

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	In den Leistungspositionen sind alle Fertigungs-, Anpassungs- und bis zur Abgabe des Hilfsmittels zu erbringenden Dienstleistungsaufwände enthalten.
Anforderung	Dokumentation der Versorgung
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.04.98.0 Flexibler Innenschaft:
Anforderung	Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.
Anforderung	In Verbindung mit Rahmen- oder (geschlossenem) Container-Schaftsystem
Anforderung	Flexibilität entsprechend Materialauswahl und Wandstärke
Anforderung	Dynamische Anpassung des Materials an Formveränderungen bei Muskelkontraktion
Anforderung	Formstabile, flexible Schafttrandgestaltung
Anforderung	Sichere Verbindung mit dem Außenschaft
Anforderung	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.04.98.1 Silikon-Kontaktschaft:
Anforderung	Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.
Anforderung	In Verbindung mit Rahmen- oder (geschlossenem) Container-Schaftsystem
Anforderung	Elastizität entsprechend Wandstärke und Materialauswahl
Anforderung	Ggf. Verwendung unterschiedlicher Materialstärken und Kombination unterschiedlicher Materialhärten (Funktionsaufbau mit variablen

	Shorehärten) zur individuellen Anpassung an den jeweiligen Stumpfbefund
Anforderung	Formstabile, elastische Schafrandgestaltung
Anforderung	Dynamische Anpassung des Materials an Formveränderungen bei Muskelkontraktion
Anforderung	Sichere Verbindung mit dem Außenschaft
Anforderung	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.04.98.2 Weichwand-Innenschaft:
Anforderung	Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.
Anforderung	In Verbindung mit Spangen- oder geschlossenem Schaftsystem
Anforderung	Flexibilität bzw. Polster-/Bettungseigenschaften entsprechend Materialauswahl und Wandstärke
Anforderung	Passform- und Druckspitzenausgleich innerhalb des Schaftsystems bei Bewegungen
Anforderung	Flexible Schafrandgestaltung
Anforderung	Nachpassungsmöglichkeiten durch thermische Nachformung, Beschleifen oder Aufpolsterung
Anforderung	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.04.98.3 Liner:
Anforderung	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.
Anforderung	Neben den orthopädietechnischen Kriterien der Liner-Auswahl muss die medizinische

	Versorgungsindikation entsprechend der Stumpfkondition und der körperlichen Leistungsfähigkeit beurteilt werden.
Anforderung	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.
Anforderung	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.
Anforderung	Einsatz und Verwendung gemäß Herstellerangaben
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.04.98.4 Test-/Diagnoseschaft:
Anforderung	Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.
Anforderung	Tiefgezogen aus thermoplastischem Kunststoffmaterial geeigneter Härte und Stärke
Anforderung	Verwendung nur zu Anprobezwecken und zur Abstimmung von Aufbaukriterien
Anforderung	Statische und dynamische Kontrolle bzw. Optimierung von Formgebung, Volumen und Druckverteilung
Anforderung	Sichtkontrolle durch transparentes/transluzentes Material
Anforderung	Nachpassung, beispielsweise durch thermoplastische Nachformung, möglich
Anforderung	Ggf. Verstärkung/Sicherung für erweiterte Testphase außerhalb der Werkstatt

Anforderung	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.04.98.5 Prothesenverkleidung:
Anforderung	Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.
Anforderung	Wiederherstellung eines möglichst unauffälligen äußeren Erscheinungsbildes
Anforderung	Die Form- und Farbgebung orientiert sich an der kontralateralen Seite.
Anforderung	Ausführung in ein- oder zweiteiliger Bauweise
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.04.98.6 Verstellbares Schaftsystem:
Anforderung	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).
Anforderung	Die Verstellung des Schaftsystems kann durch feste Integration diverser Verstell-Mechanismen (Gurt-, Rastenverschluss-, Einhand-/Schnellverschluss-/Zug- oder Fluid-Systeme) erfolgen.
Anforderung	Das verstellbare Schaftsystem ermöglicht der Versicherten oder dem Versicherten die Anpassung an unterschiedliche Stumpfungszustände und dadurch die individuelle Nachpassung, beispielsweise bei Volumenschwankungen.
Anforderung	In der Regel wird das An- und Ausziehen der Prothese erleichtert.
Anforderung	Formstabile, flexible Schaftrandgestaltung
Anforderung	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells

Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.04.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme:
Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.
Anforderung	Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein.
Anforderung	Durch die Bandage/das Befestigungssystem darf es zu keinen Einschnürungen oder Hautirritationen kommen.
Anforderung	Die Bandage sollte eng am Körper anliegen und darf die Funktionalität der Prothese nicht einschränken.
Anforderung	Die Haltebandage/das Befestigungssystem sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.04.98.8 DLB mechatronisches Fuß passteilbauteil :
Anforderung	Einweisung und Training in den Gebrauch des mechatronischen Fuß passteilbauteiles
Anforderung	Durchführung einer Erprobungsphase
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.04.98.9 DLB mechatronisches Knie passteilbauteil :
Anforderung	Einweisung und Training in den Gebrauch des mechatronischen Knie passteilbauteiles
Anforderung	Durchführung einer Erprobungsphase

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
-----	------

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache
Text	Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise
Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
Anforderung	Reinigungs- und Desinfektionshinweise
Anforderung	Angabe des verwendeten Materials
Anforderung	Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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.
Text	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.
Text	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

Typ	Text
Anforderung	Die 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.
Anforderung	Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
Anforderung	Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist, <u>wenn möglich</u> , Rechnung zu tragen.
Anforderung	Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilenerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
Anforderung	Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	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.

Kommentiert [NZ/B208]: Einschub, da es sonst voraussetzt, dass zwingend zwei Meister unterschiedlichen Geschlechts präqualifiziert sein müssten.

Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
Anforderung	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.
Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
Anforderung	-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.
Anforderung	Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

Kommentiert [NZ/B209]: Die Versorgung wird in der Regel mit Kostenvoranschlag beantragt. Der Leistungserbringer kann im Vorfeld nicht wissen, ob die Versorgung genehmigt wird. Erst nach Kostenzusage ist möglich darzustellen, was die Krankenkasse genehmigt hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	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.
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	Es werden Hinweise zur Reinigung und Desinfektion der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
Anforderung	Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
Anforderung	Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
Anforderung	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.
Anforderung	Dokumentation entsprechend den medizintechnikrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung.
Anforderung	Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.04.98.0 Flexibler Innenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

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 Schafttraggestaltung 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:

- ~~Produktart~~ 24.04.01.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft in Linertechnik,
- ~~Produktart~~ 24.04.01.1 Sonstiges Schaftsystem,
- 24.04.01.2 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung mit Weichwand- oder flexiblen Innenschaft,
- ~~Produktart~~ 24.04.02.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft in Linertechnik,
- ~~Produktart~~ 24.04.02.1 Sonstiges Schaftsystem,
- 24.04.02.2 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung mit Weichwand- oder flexiblen Innenschaft,
- ~~Produktart~~ 24.04.03.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft in Linertechnik,
- ~~Produktart~~ 24.04.03.1 Sonstiges Schaftsystem,
- 24.04.03.2 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung mit Weichwand- oder flexiblen Innenschaft.

Kommentiert [NZ/B210]: Die Schaftsysteme wurden um die vorgeschlagenen und neu eingepflegten Positionen ergänzt.

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

Produktart: 24.04.98.1 Silikon-Kontaktschaft

Konstruktionsmerkmalschema

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 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 Stumpfhinterschnidungen 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:

- ~~Produktart~~ 24.04.02.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft in Linertechnik,

- 24.04.02.1 Sonstiges Schaftsystem,

- 24.04.02.2 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung mit Weichwand- oder flexiblen Innenschaft,

- 24.04.03.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft in Linertechnik,

- 24.04.03.1 Sonstiges Schaftsystem,

- 24.04.03.2 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung mit Weichwand- oder flexiblen Innenschaft.

Kommentiert [NZ/B211]: Die Schaftsysteme wurden um die vorgeschlagenen und neu eingepflegten Positionen ergänzt.

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

Produktart: 24.04.98.2 Weichwand-Innenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

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 Stumpfapolverung/-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 Einstiegserleichterung 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:

~~–Produktart~~ 24.04.01.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft in Linertechnik,

- ~~Produktart~~ 24.04.01.1 Sonstiges Schaftsystem,

- ~~24.04.01.2 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung mit Weichwand- oder flexiblen Innenschaft,~~

- ~~Produktart~~ 24.04.02.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft in Linertechnik,

- ~~Produktart~~ 24.04.02.1 Sonstiges Schaftsystem,

- ~~24.04.02.2 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung mit Weichwand- oder flexiblen Innenschaft,~~

- ~~Produktart~~ 24.04.03.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft in Linertechnik,

- ~~Produktart~~ 24.04.03.1 Sonstiges Schaftsystem,

- ~~24.04.03.2 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung mit Weichwand- oder flexiblen Innenschaft.~~

Kommentiert [NZ/B212]: Die Schaftsysteme wurden um die vorgeschlagenen und neu eingepflegten Positionen ergänzt.

Indikation

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

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

Produktart: 24.04.98.3 Aufwand Linerversorgung, Verschlussystem und Unterdrucksystem

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Bei der Linerversorgung für Knieexartikulations-Prothesen in der Regel mit maßangefertigtem Liner und im Ausnahmefall mit konfektioniertem Liner nach Möglichkeit mit einem konfektioniertem oder bei medizinischer Erfordernis einem maßangefertigtem 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 Weichteilenausgleichs-Funktion.

Bei der Fertigung muss darauf geachtet werden, dass die indikations- und einsatzbezogenen Qualitätsanforderungen des Prothesenschaft-Systems berücksichtigt und eingehalten werden. Der proximale Randverlauf ~~wird muss~~ den Stumpfverhältnissen angepasst und die Schnittkante versiegelt werden.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- ~~Produktart~~ 24.04.01.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft in Linertechnik,

- ~~Produktart~~ 24.04.01.1 Sonstiges Schaftsystem,

- ~~24.04.01.2~~ Knieexartikulations-Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung mit Weichwand- oder flexiblen Innenschaft,

- ~~Produktart~~ 24.04.02.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft in Linertechnik,

- ~~Produktart~~ 24.04.02.1 Sonstiges Schaftsystem,

- ~~24.04.02.2~~ Knieexartikulations-Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung mit Weichwand- oder flexiblen Innenschaft,

- ~~Produktart~~ 24.04.03.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft in Linertechnik,

- ~~Produktart~~ 24.04.03.1 Sonstiges Schaftsystem_z,

- ~~24.04.03.2~~ Knieexartikulations-Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung mit Weichwand- oder flexiblen Innenschaft.

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 Weichteilenausgleich bei unregelmäßigen Hautstrukturen, wie Narbeneinzügen, bei systemischen Erkrankungen mit Schädigungen der Haut oder Störungen der Sensibilität.

Kommentiert [NZ/B213]: Die Schaftsysteme wurden um die vorgeschlagenen und neu eingepflegten Positionen ergänzt.

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

Produktart: 24.04.98.4001 Test-/Diagnoseschaft Vollkontaktschaft in Linertechnik
Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Test-/Diagnoseschaft für die Versorgung mit einer Knieexartikulationsvollkontaktschaft in Linertechnikdefinitivprothese dient der Volumenkontrolle, der Überprüfung der Passform und zur Erprobung.

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

Der Test-/Diagnoseschaft wird aus einem transparenten/transluzentem Kunststoffmaterial geeigneter Härte und Stärke gefertigt und mit FVW übergossen.

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

Der Diagnoseschaft ist ein fester und formstabiler Schaft aus einem transparenten/transluzentem Kunststoffmaterial (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 der kontralateralen Seite genommen und dokumentiert. Er dient der statischen Passformkontrolle und ggf. der Durchführung einer dynamischen Gehprobe beim Leistungserbringer.

Kommentiert [NZ/B214]: Neuer Vorschlag wird abgelehnt. Jetziger Änderungsvorschlag von uns ist analog der anderen Versorgungsniveaus. Die hier niedergeschriebenen Inhalte finden sich bereits im allgemeinen Teil wieder.

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:

- 24.04.01.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft in Linertechnik,
- 24.04.01.1 Sonstiges Schaftsysteem,
- ~~Produktart~~ 24.04.02.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft in Linertechnik,
- ~~Produktart~~ 24.04.02.1 Sonstiges Schaftsysteem,
- ~~24.04.03.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft in Linertechnik,~~
- 24.04.03.1 Sonstiges Schaftsysteem.

Kommentiert [NZ/B215]: Die Schaftsysteme wurden um die vorgeschlagenen und neu eingepflegten Positionen ergänzt.

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

Produktart: 24.04.98.4002 Test-/Diagnoseschaft Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung mit Weichwand- oder flexiblem Innenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Test-/Diagnoseschaft für die Versorgung mit einem Knieexartikulationsvollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung mit Weichwand-Innenschaft dient der Volumenkontrolle, und Überprüfung der Passform und zur 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 (z.B. FVW) gefertigt und mit FVW übergossen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.04.01.1 Sonstiges Schaftsystem,

- 24.04.01.2 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung mit Weichwand- oder flexiblem Innenschaft,

- 24.04.02.1 Sonstiges Schaftsystem,

- 24.04.02.2 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung mit Weichwand- oder flexiblem Innenschaft,

- 24.04.03.1 Sonstiges Schaftsystem,

- 24.04.03.2 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung mit Weichwand- oder flexiblem Innenschaft,

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

Produktart: 24.04.98.5 Prothesenverkleidung

Konstruktionsmerkmalschema

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 (z.B. Superskin) 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 Kunststoffschalen (Protektoren) zum Einsatz kommen.

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

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- ~~Produktart~~ 24.04.02.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft in Linertechnik,

- ~~Produktart~~ 24.04.02.1 Sonstiges Schaftsystem,

- ~~24.04.02.2~~ knieexartikulations-Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung mit Weichwand- oder flexiblem Innenschaft

Kommentiert [NZ/B216]: Die Schaftsysteme wurden um die vorgeschlagenen und neu eingepflegten Positionen ergänzt.

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

Produktart: 24.04.98.6 Verstellbares Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

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:

- ~~Produktart~~ 24.04.01.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft in Linertechnik,

- ~~Produktart~~ 24.04.01.1 Sonstiges Schaftsystem,

- ~~24.04.01.2~~ Knieexartikulations-Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung mit Weichwand- oder flexiblem Innenschaft,

- ~~Produktart~~ 24.04.02.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft in Linertechnik,

- ~~Produktart~~ 24.04.02.1 Sonstiges Schaftsystem,

- ~~24.04.02.2~~ Knieexartikulations-Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung mit Weichwand- oder flexiblem Innenschaft,

- ~~Produktart~~ 24.04.03.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft in Linertechnik,

- ~~Produktart~~ 24.04.03.1 Sonstiges Schaftsystem,

- ~~24.04.03.2~~ Knieexartikulations-Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung mit Weichwand- oder flexiblem Innenschaft,

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

Kommentiert [NZ/B217]: Die Schaftsysteme wurden um die vorgeschlagenen und neu eingepflegten Positionen ergänzt.

Produktart: 24.04.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme

Konstruktionsmerkmalschema

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 Versicherten oder den Versicherten angepasst werden.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- ~~Produktart~~ 24.04.01.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft in Linertechnik,

- ~~Produktart~~ 24.04.01.1 Sonstiges Schaftsystem,

- ~~24.04.01.2~~ Knieexartikulations-Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung mit Weichwand- oder flexiblem Innenschaft,

- ~~Produktart~~ 24.04.02.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft in Linertechnik,

- ~~Produktart~~ 24.04.02.1 Sonstiges Schaftsystem,

- ~~24.04.02.2~~ Knieexartikulations-Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung mit Weichwand- oder flexiblem Innenschaft,

- ~~Produktart~~ 24.04.03.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft in Linertechnik,

- ~~Produktart~~ 24.04.03.1 Sonstiges Schaftsystem,

- ~~24.04.03.2~~ Knieexartikulations-Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung mit Weichwand- oder flexiblem Innenschaft,

Indikation

Haltebandagen und Befestigungssysteme dienen der (zusätzlichen) Fixierung bzw. Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft.

Kommentiert [NZ/B218]: Die Schaftsysteme wurden um die vorgeschlagenen und neu eingepflegten Positionen ergänzt.

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

Produktart: 24.04.98.8 Dienstleistungsbestandteil (DLB) mechatronisches Fuß-~~passteil~~bauteil
Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Ein mechatronisches Fuß-~~Passteil~~Bauteil 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:

- ~~24.04.01.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft in Linertechnik,~~

- ~~24.04.01.1 Sonstiges Schaftsystem,~~

- ~~24.04.01.2 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung mit Weichwand- oder flexiblem Innenschaft,~~

- ~~Produktart~~ 24.04.02.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft in Linertechnik,

- ~~Produktart~~ 24.04.02.1 Sonstiges Schaftsystem,

- ~~24.04.02.2 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung mit Weichwand- oder flexiblem Innenschaft,~~

- ~~24.04.03.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft in Linertechnik,~~

Kommentiert [NZ/B219]: Die Schaftsysteme wurden um die vorgeschlagenen und neu eingepflegten Positionen ergänzt.

- 24.04.03.1 Sonstiges Schaftsystem.

- 24.04.03.2 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung mit Weichwand- oder flexiblem Innenschaft.

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 Pastei|Bauteil-Gewicht. Der funktionelle Zugewinn im Alltagsgebrauch ist nachzuweisen.

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

Produktart: 24.04.98.9 Dienstleistungsbestandteil (DLB) mechatronisches Kniepastei|bauteil
Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Ein mechatronisches Knie-Pastei|Bauteil 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:

- ~~24.04.01.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft in Linertechnik,~~

- ~~24.04.01.1 Sonstiges Schaftsystem,~~

- ~~24.04.01.2 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung mit Weichwand- oder flexiblem Innenschaft,~~

- ~~Produktart~~ 24.04.02.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft,

- ~~Produktart~~ 24.04.02.1 Sonstiges Schaftsystem,

- ~~24.04.02.2 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung mit Weichwand- oder flexiblem Innenschaft,~~

- ~~24.04.03.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft in Linertechnik,~~

- ~~24.04.03.1 Sonstiges Schaftsystem,~~

- ~~24.04.03.2 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung mit Weichwand- oder flexiblem Innenschaft,~~

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 ~~Pastei~~Bauteil-Gewicht. Der funktionelle Zugewinn im Alltagsgebrauch ist nachzuweisen und zu dokumentieren.

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

Kommentiert [NZ/B220]: Die Schaftsysteme wurden um die vorgeschlagenen und neu eingepflegten Positionen ergänzt.

Produktuntergruppe: 24.04.99 Leistungspositionen Knieexartikulationsprothesen II

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Gebrauchsanweisung	x
ergänzende Unterlagen	

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	In den Leistungspositionen sind alle Fertigungs-, Anpassungs- und bis zur Abgabe des Hilfsmittels zu erbringenden Dienstleistungsaufwände enthalten.
Anforderung	Dokumentation der Versorgung.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.04.99.0 Sonstige Zusätze:
Anforderung	Die Zusätze ergänzen/erweitern die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaft-/Prothesensystems.
Anforderung	Die Einarbeitung der Zusätze erfolgt gemäß Herstellerangaben.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
-----	------

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Text	Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache
Text	Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise
Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
Anforderung	Reinigungshinweise
Anforderung	Angabe des verwendeten Materials
Anforderung	Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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.
Text	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.
Text	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

Typ	Text
Anforderung	Die 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.
Anforderung	Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
Anforderung	Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist, wenn möglich , Rechnung zu tragen.
Anforderung	Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.

Kommentiert [NZ/B221]: Einschub, da es sonst voraussetzt, dass zwingend zwei Meister unterschiedlichen Geschlechts präqualifiziert sein müssten.

Anforderung	Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
Anforderung	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.
Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
Anforderung	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.

Kommentiert [NZ/B222]: Die Versorgung wird in der Regel mit Kostenvorschlag beantragt. Der Leistungserbringer kann im Vorfeld nicht wissen, ob die Versorgung genehmigt wird. Erst nach Kostenzusage ist möglich darzustellen, was die Krankenkasse genehmigt hat.

Anforderung	Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
-------------	--

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	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.
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	Es werden Hinweise zur Reinigung und Desinfektion der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
Anforderung	Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit

	Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
Anforderung	Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
Anforderung	Es ist eine individuelle, allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformationen 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.
Anforderung	Dokumentation entsprechend den medizintechnikrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung.
Anforderung	Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.04.99.0 Sonstige Zusätze

Konstruktionsmerkmalschema

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:

- ~~Produktart~~ 24.04.01.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft in Linertechnik,
- ~~Produktart~~ 24.04.01.1 Sonstiges Schaftsystem,
- 24.04.01.2 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung mit Weichwand- oder flexiblem Innenschaft,
- ~~Produktart~~ 24.04.02.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft in Linertechnik,
- ~~Produktart~~ 24.04.02.1 Sonstiges Schaftsystem,
- 24.04.02.2 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung mit Weichwand- oder flexiblem Innenschaft,
- ~~Produktart~~ 24.04.03.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft in Linertechnik,
- ~~Produktart~~ 24.04.03.1 Sonstiges Schaftsystem,
- 24.04.03.2 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung mit Weichwand- oder flexiblem Innenschaft,

Kommentiert [NZ/B223]: Die Schaftsysteme wurden um die vorgeschlagenen und neu eingepflegten Positionen ergänzt.

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

Anwendungsort: 05. Hüfte

Produktuntergruppe: 24.05.01 Hüftexartikulationsprothesen in Modularbauweise - Interimsprothesen

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
ergänzende Unterlagen	
Gebrauchsanweisung	x

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Die Interimsprothese dient für einen begrenzten Zeitraum der funktionellen

	<p>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.</p>
Anforderung	<p>Zur zeitnahen prothetischen Versorgung nach der Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage üblicherweise für den -in einem Zeitraum von maximal 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</p>
Anforderung	<p>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).</p>
Anforderung	<p>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-</p>

Kommentiert [NZ/B224]: Analog der weiteren Positionen gestrichen

Kommentiert [NZ/B225]: Vor der Interimsversorgung kann die Amputationsstumpf-Konsolidierung nicht abgeschlossen sein, da noch keine Stumpfformung durch den Schaft passiert ist.

	Zustandes im Abgleich zum individuellen Versorgungs-/Rehabilitationsziel.
Anforderung	Die Herstellung erfolgt in Modularbauweise. Nach Art und Ausführung wird zwischen Interims-Prothesen mit ein- oder zweiteiligem Beckenkorb unterschieden.
Text	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Anforderung	In der Regel durch Gips- oder 3D- Scan-Abdrucktechnik.
Anforderung	Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zweckmäßig zu übertragen.
Anforderung	Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
Anforderung	Verwendung geeigneter, industriell vorgefertigter Fuß-, Knie- und Hüft- Pass- und Funktionsteil <u>Funktionsbauteil</u> -, sowie Adapter-Systeme
Anforderung	Die Auswahl der Pass- <u>Funktionsteil</u> <u>Funktionsbauteil</u> - 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.
Anforderung	Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen und desinfizieren sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.05.01.0 Einteiliger Beckenkorb:

Anforderung	Anfertigung aus <u>geeigneten Materialien</u> , wie z.B. <u>Faserverbundwerkstoff</u> <u>Kunststoff: Carbon/Gießharz (Faserverbundwerkstoff)</u> oder thermoplastischem <u>Kunststoff (HD-PE/PP) im Tiefziehverfahren</u> .
Anforderung	In Verbindung mit flexiblem- oder Weichwand-Innenschaft.
Anforderung	Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen aus Weichschaummaterial niedriger Shorehärte mit beständiger Rückstelleigenschaft.
Anforderung	Ggf. Sitzbeinumfangreifung zur besseren Stabilisierung, Fixierung und Führung der Prothese (u. a. bei Versicherten mit weichteilreichen Stümpfen von Vorteil).
Anforderung	Ggf. konstruktive Berücksichtigung einer Stomaöffnung bei bestehendem künstlichen Darm- (Anus praeter) und/oder Blasenausgang (Urostoma), beispielsweise nach Hemikorporektomie oder eigenständiger Tumorerkrankung.
Anforderung	Ggf. rumpfhohe Schaftgestaltung bei kompletter Hemipelvektomie oder Hemikorporektomie erforderlich.
Anforderung	Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.05.01.1 Zweiteiliger Beckenkorb:
Anforderung	Anfertigung des Beckenkorb aus Faserverbundwerkstoff in Carbon/Epoxidharz- oder Prepreg-Technik
Anforderung	In Verbindung mit (HTV-)Silikon-Kontaktschaft(-hose) mit geeigneter Verschlusstechnik
Anforderung	Verwendung eines geeigneten verstellbaren Beckenschaft-Systems zur Weitenjustierung
Anforderung	Ggf. bei (kompletter) Hemipelvektomie kompensatorische Unterstützung des kontralateralen Sitzbeines sowie ggf. rumpfhohe Schaftgestaltung bei kompletter

	Hemipelvektomie oder Hemikorporektomie erforderlich.
Anforderung	Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
Anforderung	Zur zeitnahen prothetischen Versorgung nach der Amputation <u>(nach abgeschlossener Wundheilung und belastungsfähigem Stumpf) üblicherweise für den in einem Zeitraum von maximal in der Regel</u> 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

Kommentiert [NZ/B226]: Siehe: BEGRIFFSERLÄUTERUNGEN UND HINWEISE ZUR VERSORGUNG, Postoperative Versorgung.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
Anforderung	Pass-, Funktions- und Strukturteil <u>Strukturbauteil</u> -Systeme sind Bauteile, die unter Berücksichtigung der Herstellerangaben bei der anschließenden Definitivversorgung der Versicherten oder des Versicherten möglichst weiterverwendet werden sollten.

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Text	Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise
Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
Anforderung	Reinigungs- und Desinfektionshinweise
Anforderung	Angabe des verwendeten Materials
Anforderung	Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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.
Text	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.
Text	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

Typ	Text
Anforderung	Die 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.
Anforderung	Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
Anforderung	Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist, <u>wenn möglich</u> , Rechnung zu tragen.
Anforderung	Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilierhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
Anforderung	Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es

Kommentiert [NZ/B227]: Einschub, da es sonst voraussetzt, dass zwingend zwei Meister unterschiedlichen Geschlechts präqualifiziert sein müssten.

	erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
Anforderung	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.
Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
Anforderung	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.
Anforderung	Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

Kommentiert [NZ/B228]: Die Versorgung wird in der Regel mit Kostenvoranschlag beantragt. Der Leistungserbringer kann im Vorfeld nicht wissen, ob die Versorgung genehmigt wird. Erst nach Kostenzusage ist möglich darzustellen, was die Krankenkasse genehmigt hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
Anforderung	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

Typ	Text
-----	------

Anforderung	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.
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	Es werden Hinweise zur Reinigung und Desinfektion der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
Anforderung	Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
Anforderung	Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
Anforderung	Es ist eine individuelle, allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformationen 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.

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

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.05.01.0 Einteiliger Beckenkorb

Konstruktionsmerkmalschema

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.

In den letzten Jahren hat sich die Kombination einer innenliegenden individuell gefertigten Silikonhose mit einem zweiteiligen Carbon-Prepreg-Beckenkorb mit bedarfsgerechter Verschlusstechnik und variabler Weitenjustierung bewährt.

Kommentiert [NZ/B229]: Gehört in den zweiteiligen Beckenkorb

Die Verwendung geeigneter (möglichst leichter) Hüft-, Knie-, Fuß- ~~Passform~~**Bauteile**- und Adapter-Systeme erfolgt in Abhängig-~~unter~~ Berücksichtigung von der Amputationshöhe und unter Berücksichtigung 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.

Kommentiert [NZ/B230]: Anpassung an aktuelle Messtechnik und -verfahren

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes inklusive eines Testschaftes. Zusätzlich werden Abstands-, Längen- sowie Umfangsmaße ~~des Stumpfes und der kontralateralen Seite~~ genommen und dokumentiert.

In der Interimsphase von 6 Monaten besteht Passformgarantie. Die Passformgarantie gilt nicht bei Veränderungen, die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen.

Kommentiert [NZ/B231]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie in der Interimsphase gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

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

Kommentiert [NZ/B232]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

- 24.05.98.0 Flexibler Innenschaft ~~(24.05.98.0),~~

Kommentiert [NZ/B233]: Angepasst an die weiteren Versorgungsniveaus

- 24.05.98.2 Weichwand-Innenschaft ~~(24.05.98.2),~~

- 24.05.98.3001 Test-/Diagnose-Beckenkorb, einteilig,

Kommentiert [NZ/B234]: Differenzierte Bauweise analog der Beckenkorbpositionen.

- 24.05.98.5 Verstellbares Schafte system ~~(24.05.98.5),~~

- [24.05.98.6](#) Haltebandagen und Befestigungssysteme (~~24.05.98.6~~),
- [24.05.98.7](#) Sitzbeinumgreifendes Hüftschaft-System (~~24.05.98.7~~),
- [24.05.98.8](#) Rumpfhohle Gestaltung des Hüftschaft-Systems (~~24.05.98.8~~),
- [24.05.98.9](#) DLB mechatronisches Fuß-Bauteil
- [24.05.99.0](#) DLB mechatronisches Knie-Bauteil
- [24.05.99.1](#) Sonstige Zusätze (~~24.05.99.1~~).

- [24.73.01 bis 24.79.07](#) Funktions- und Strukturbauteile sowie je nach Bedarf benötigte weitere Zusätze und Zubehör

Interims-Kosmetik ist in der Regel nicht notwendig.

Kommentiert [NZ/B235]: Die mechanischen Bauteile sind auch in der Hüftexversorgung Stand der Technik.

Kommentiert [NZ/B236]: Die mechanischen Bauteile sind auch in der Hüftexversorgung Stand der Technik.

Kommentiert [NZ/B237]: Zur Individualisierung der Versorgung sind auch die Bauteile der 24.73.01 bis 24.79.07 zwingend erforderlich.

Kommentiert [NZ/B238]: Im Einzelfall kann es sinnvoll sein, die Interimsprothese mit einer Kosmetik auszustatten.

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.

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

Produktart: 24.05.01.1 Zweiteiliger Beckenkorb

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Zweiteilige Beckenkörbe für Interimsprothesen nach Amputation im Beckenbereich werden in Abhängigkeit der benötigten Funktionseigenschaften nach Art und Ausführung in sitzbeinbettender- oder sitzbeinumfanggreifender Bettungstechnik, mit Vollkontakt und Endbelastung, i.d.R. in Beckenkamm übergreifender oder in Ausnahmefällen indikationsbedingt in rumpfhocher Schafttechnik angefertigt. Die Anfertigung des Beckenkorbess 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 Beckenkorbess erfolgt beispielsweise über zwei an der Außenseite der Silikonhose angebrachte Arretierungskeile. Die medio-lateralen Beckenkorbesschalen 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 Beckenkorbess 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~~Funktionsbauteil- und Adapter-Systeme erfolgt in Abhängigkeit 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 Formfassung des Stumpfes.

In der Interimsphase von 6 Monaten besteht Passformgarantie. Die Passformgarantie gilt nicht bei Veränderungen, die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen.

Kommentiert [NZ/B239]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie in der Interimsphase gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

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

Kommentiert [NZ/B240]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

- 24.05.98.1 Silikon-Kontaktschaft ~~(24.05.98.1)~~,

Kommentiert [NZ/B241]: Angepasst an die weiteren Versorgungsniveaus

- 24.05.98.3002 Test-/Diagnose-Beckenkorb, zweiteilig,

Kommentiert [NZ/B242]: Differenzierte Bauweise analog der Beckenkorbpositionen.

- 24.05.98.5 Verstellbares Schaftsystem ~~(24.05.98.5)~~,

- 24.05.98.6 Haltebandagen und Befestigungssysteme ~~(24.05.98.6)~~,

- 24.05.98.7 Sitzbeinumgreifendes Hüftschaffsystem ~~(24.05.98.7)~~,

- 24.05.98.8 Rumpfhohle Gestaltung des Hüftschaff-Systems ~~(24.05.98.8)~~,

- 24.05.98.9 DLB mechatronisches Fuß-Bauteil,

Kommentiert [NZ/B243]: Die mechatronischen Bauteile sind auch in der Hüftexversorgung Stand der Technik.

- 24.05.99.0 DLB mechatronisches Knie-Bauteil,

Kommentiert [NZ/B244]: Die mechatronischen Bauteile sind auch in der Hüftexversorgung Stand der Technik.

- 24.05.99.1 Sonstige Zusätze ~~(24.05.99.1)~~,

- 24.73.01. bis 24.79.07 Funktions- und Strukturteile sowie je nach Bedarf benötigte weitere Zusätze und Zubehör

Kommentiert [NZ/B245]: Zur Individualisierung der Versorgung sind auch die Bauteile der 24.73.01 bis 24.79.07. zwingend erforderlich.

Interims-Kosmetik ist in der Regel nicht notwendig.

Kommentiert [NZ/B246]: Im Einzelfall kann es sinnvoll sein, die Interimsprothese mit einer Kosmetik auszustatten.

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.

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

Produktuntergruppe: 24.05.02 Hüftexartikulationsprothesen in Modularbauweise - Definitivprothesen

Nachweischema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
ergänzende Unterlagen	
Gebrauchsanweisung	x

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	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.
Anforderung	Die Prothesenausführung richtet sich nach dem ermittelten Mobilitätsgrad/Aktivitätsniveau der Versicherten oder des Versicherten, dem erprobten Schaftdesign und der PasseteilBauteil auswahl 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.
Anforderung	Die Herstellung erfolgt in Modularbauweise. Nach Art und Ausführung wird zwischen Definitivprothesen mit ein- oder zweiteiligem Beckenkorb unterschieden.
Text	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Anforderung	In der Regel durch Gips- oder 3D- Scan-Abformtechnik.
Anforderung	Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden

	Kräfte beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zweckmäßig zu übertragen.
Anforderung	Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
Anforderung	Verwendung geeigneter-, industriell vorgefertigter Fuß-, Knie- und Hüft- Pass-, Funktionsteil <u>Funktionsbauteil</u> - sowie Adapter-Systeme
Anforderung	Statische und dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben.
Anforderung	Die Prothese ist mit einer individuellen, formgebenden Außenverkleidung ausgestattet.
Anforderung	Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen und desinfizieren sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.05.02.0 Einteiliger Beckenkorb:
Anforderung	Anfertigung aus <u>geeigneten Materialien</u> , wie z.B. Faserverbundwerkstoff: Carbon/Gießharz (-) oder Prepreg-Technik oder thermoplastischem Kunststoff (HD-PE/PP) im Tiefziehverfahren:
Anforderung	In Verbindung mit flexiblem oder Weichwand-Innenschaft bzw. Silikon-Kontaktschaft, -hose.
Anforderung	Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen aus Weichschaummaterial niedriger Shorehärte mit beständiger Rückstelleigenschaft.
Anforderung	Ggf. Sitzbeinumfang zur besseren Stabilisierung, Fixierung und Führung der Prothese (u. a. bei Versicherten mit weichteilreichen Stümpfen von Vorteil)
Anforderung	Ggf. konstruktive Berücksichtigung einer Stomaöffnung bei bestehendem künstlichen Darm- (Anus praeter) und/oder Blasenausgang (Urostoma), beispielsweise

	nach Hemikorporektomie oder eigenständiger Tumorerkrankung.
Anforderung	Ggf. rumpfhohe Schaftgestaltung bei kompletter Hemipelvektomie oder Hemikorporektomie erforderlich.
Anforderung	Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.05.02.1 Zweiteiliger Beckenkorb:
Anforderung	Anfertigung des Beckenkorb aus Faserverbundwerkstoff in Carbon/Epoxidharz- oder Prepreg-Technik
Anforderung	In Verbindung mit (HTV-)Silikonhose mit geeigneter Verschlusstechnik.
Anforderung	Verwendung eines geeigneten verstellbaren Beckenschaft-Systems.
Anforderung	Ggf. bei (kompletter) Hemipelvektomie kompensatorische Unterstützung des kontralateralen Sitzbeines sowie ggf. rumpfhohe Schaftgestaltung bei kompletter Hemipelvektomie oder Hemikorporektomie erforderlich.
Anforderung	Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
-----	------

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache
Text	Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise
Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
Anforderung	Reinigungs- und Desinfektionshinweise
Anforderung	Angabe des verwendeten Materials
Anforderung	Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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.
Text	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.
Text	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

Typ	Text
Anforderung	Die 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.
Anforderung	Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
Anforderung	Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist, wenn möglich , Rechnung zu tragen.
Anforderung	Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilenerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
Anforderung	Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im

Kommentiert [NZ/B247]: Einschub, da es sonst voraussetzt, dass zwingend zwei Meister unterschiedlichen Geschlechts präqualifiziert sein müssten.

	Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
Anforderung	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.
Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
Anforderung	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.
Anforderung	Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

Kommentiert [NZ/B248]: Die Versorgung wird in der Regel mit Kostenvoranschlag beantragt. Der Leistungserbringer kann im Vorfeld nicht wissen, ob die Versorgung genehmigt wird. Erst nach Kostenzusage ist möglich darzustellen, was die Krankenkasse genehmigt hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
Anforderung	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

Typ	Text
-----	------

Anforderung	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.
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	Es werden Hinweise zur Reinigung und Desinfektion der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
Anforderung	Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
Anforderung	Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
Anforderung	Es ist eine individuelle, allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformationen 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.

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

VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

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

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.05.02.0 Einteiliger Beckenkorb

Konstruktionsmerkmalschema

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 rumpfhoher Schaffttechnik angefertigt werden. Die Anfertigung des Beckenkorb 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~~ Funktionsbauteil- und Adapter-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.

Innerhalb der ersten 6 Monate besteht Passformgarantie. Die Passformgarantie gilt nicht bei Veränderungen, die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen.

Kommentiert [NZ/B249]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

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

Kommentiert [NZ/B250]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

- 24.05.98.0 Flexibler Innenschaft ~~(24.05.98.0),~~

- 24.05.98.1 Silikon-Kontaktschaft ~~(24.05.98.1),~~

- 24.05.98.2 Weichwand-Innenschaft ~~(24.05.98.2),~~

- 24.05.98.3001 Test-/Diagnose-Beckenkorb, einteiligschaft ~~(24.05.98.3),~~

Kommentiert [NZ/B251]: Differenzierte Bauweise analog der Beckenkorbpositionen.

- [24.05.98.4](#) Prothesenverkleidung ~~(24.05.98.4)~~,
 - [24.05.98.5](#) Verstellbares Schaftsystem ~~(24.05.98.5)~~,
 - [24.05.98.6](#) Haltebandagen und Befestigungssysteme ~~(24.05.98.6)~~,
 - [24.05.98.7](#) Sitzbeinumgreifendes Hüftschaff-System ~~(24.05.98.7)~~,
 - [24.05.98.8](#) Rumpfhohle Gestaltung des Hüftschaff-Systems ~~(24.05.98.8)~~,
 - [24.05.98.9](#) DLB mechatronisches Fußpassteilbauteil ~~(24.05.98.9)~~,
 - [24.05.99.0](#) DLB mechatronisches Kniepassteilbauteil ~~(24.05.99.0)~~,
 - [24.05.99.1](#) Sonstige Zusätze ~~(24.05.99.1)~~.
- [24.73.01 bis 24.79.07 Funktions- und Strukturbateile sowie je nach Bedarf benötigte weitere Zusätze und Zubehör](#)

Kommentiert [NZ/B252]: Zur Individualisierung der Versorgung sind auch die Bauteile der 24.73.01 bis 24.79.07. zwingend erforderlich.

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.

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

Produktart: 24.05.02.1 Zweiteiliger Beckenkorb

Konstruktionsmerkmalschema

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 spangenartigen Umfassung der kontralateralen Seite in geschlossenem oder Rahmencuschnitt 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 Verschluss technik und variabler Weitenjustierung bewährt.

Kommentiert [NZ/B253]: Übernommen aus 24.05.01.0

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 es 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-(Epoxidharz-) oder in Prepreg-Technik hergestellten, zweiteiligen Beckenkorb.

Die Hose wird aus hochtemperatur-vernetzendem Silikon zirkulär geschlossen oder mit ventralem Klett- bzw. Reißverschluss hergestellt. Die vollflächige Bettung sensibler Druckzonen und knöcherner Prominenz en 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~~~~Strukturbauteil~~-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 Formfassung des Stumpfes.

Innerhalb der ersten 6 Monate besteht Passformgarantie. Die Passformgarantie gilt nicht bei Veränderungen, die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen.

Kommentiert [NZ/B254]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

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

Kommentiert [NZ/B255]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

- 24.05.98.1 Silikon-Kontaktschaft (~~24.05.98.1~~),
- 24.05.98.3002 Test-/Diagnose-Beckenkorb, zweiteilig schaft (~~24.05.98.3~~),
- 24.05.98.4 Prothesenverkleidung (~~24.05.98.4~~),
- 24.05.98.5 Verstellbares Schaftsystem (~~24.05.98.5~~),
- 24.05.98.6 Haltebandagen und Befestigungssysteme (~~24.05.98.6~~),
- 24.05.98.7 Sitzbeinumgreifendes Hüftschaftsystem (~~24.05.98.7~~),
- 24.05.98.8 Rumpfhohe Gestaltung des Hüftschaft-Systems
- 24.05.98.9 DLB mechatronisches Fuß~~passteil~~~~bauteil~~ (~~24.05.98.9~~),
- 24.05.99.0 DLB mechatronisches Knie~~passteil~~~~bauteil~~ (~~24.05.99.0~~),

Kommentiert [NZ/B256]: Angepasst an die weiteren Versorgungsniveaus

Kommentiert [NZ/B257]: Muss analog aller weiteren Beckenkörbe mit aufgenommen werden.

- 24.05.99.1 Sonstige Zusätze (~~24.05.99.1~~),

- 24.73.01 bis 24.79.07 Pass-, Funktions-, Strukturteile sowie je nach Bedarf benötigte weitere Zusätze und Zubehör

Kommentiert [NZ/B258]: Zur Individualisierung der Versorgung sind auch die Bauteile der 24.73.01 bis 24.79.07. zwingend erforderlich.

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.

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

Produktuntergruppe: 24.05.03 Hüftexartikulationsprothesen in Modularbauweise - Wasserfeste Prothesen

[Nachweisschema](#)

[Nachweisdokumente](#)

Kategorie	Pflicht
-----------	---------

ergänzende Unterlagen	
Gebrauchsanweisung	x

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	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).
Text	Pass-, Funktions- und Strukturteile Strukturbauteile , Schaft sowie Aufbau der Prothese müssen diesen Anforderungen genügen.
Anforderung	Die Herstellung erfolgt in Modularbauweise. Nach Art und Ausführung wird zwischen wasserfesten Hüftprothesen mit ein- oder zweiteiligem Beckenkorb unterschieden.
Text	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells.

Anforderung	In der Regel durch Gips- oder 3D-Scan-Abformtechnik.
Anforderung	Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte (ohne Stumpf-Schaft-Pseudarthrose) beim Sitzen, Stehen und Gehen zweckmäßig zu übertragen.
Anforderung	Die Prothesenkonstruktion besteht aus korrosionsbeständigen/wasserfesten Materialien sowie Pass-, Funktions- und Strukturteil Strukturbauteil en; entsprechend der Bauweise müssen Ablaufmöglichkeiten für eindringendes Wasser und eine rutschsichere Sohlenausführung berücksichtigt werden.
Anforderung	Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaffixierung zu verwenden.
Anforderung	Verwendung geeigneter, industriell vorgefertigter Fuß-, Knie- und Hüft- Pass-, Funktionsteil Funktionsbauteil systeme, sowie Adapter-Systeme.
Anforderung	Die rutschsichere Nutzung und die Verwendung mit einem geeigneten Schuh sollten gleichermaßen möglich sein.
Anforderung	Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen und desinfizieren sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.05.03.0 Einteiliger Beckenkorb:
Anforderung	Anfertigung in Carbon/Gießharz (Faserverbundwerkstoff)-Technik.
Anforderung	In Verbindung mit flexiblem oder Weichwand-Innenschaft.
Anforderung	Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen aus Weichschaummaterial niedriger Shorehärte mit beständiger Rückstelleigenschaft.

Anforderung	Ggf. Sitzbeinumfang zur besseren Stabilisierung, Fixierung und Führung der Prothese u. a. bei Versicherten mit weichteilreichen Stümpfen von Vorteil.
Anforderung	Ggf. konstruktive Berücksichtigung einer Stomaöffnung bei bestehendem künstlichen Darm- (Anus praeter) und/oder Blasenausgang (Urostoma), beispielsweise nach Hemikorporektomie oder eigenständiger Tumorerkrankung.
Anforderung	Ggf. rumpfhohle Schaftgestaltung bei kompletter Hemipelvektomie oder Hemikorporektomie erforderlich.
Anforderung	Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.05.03.1 Zweiteiliger Beckenkorb:
Anforderung	Anfertigung des Beckenkorb aus Faserverbundwerkstoff in Carbon/Epoxidharz- oder Prepreg-Technik.
Anforderung	In Verbindung mit (HTV-) Silikon-Kontaktschaft(-hose) mit geeigneter Verschlusstechnik.
Anforderung	Verwendung eines geeigneten verstellbaren Beckenschaft-Systems.
Anforderung	Ggf. bei (kompletter) Hemipelvektomie kompensatorische Unterstützung des kontralateralen Sitzbeines sowie ggf. rumpfhohle Schaftgestaltung bei kompletter Hemipelvektomie oder Hemikorporektomie erforderlich.
Anforderung	Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
-----	------

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache
Text	Produktkennzeichnung gemäß medizinerproduktrechtlichen Vorschriften
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise
Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
Anforderung	Reinigungs- und Desinfektionshinweise
Anforderung	Angabe des verwendeten Materials
Anforderung	Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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.

Text	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.
Text	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

Typ	Text
Anforderung	Die 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.
Anforderung	Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
Anforderung	Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist, wenn möglich , Rechnung zu tragen.
Anforderung	Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten

Kommentiert [NZ/B259]: Einschub, da es sonst voraussetzt, dass zwingend zwei Meister unterschiedlichen Geschlechts präqualifiziert sein müssten.

	Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilierhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
Anforderung	Zur Profilierhebung empfiehlt es sich, den Profilierhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
Anforderung	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.
Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
Anforderung	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

Kommentiert [NZ/B260]: Die Versorgung wird in der Regel mit Kostenvoranschlag beantragt. Der Leistungserbringer kann im Vorfeld nicht wissen, ob die Versorgung genehmigt wird. Erst nach Kostenzusage ist möglich darzustellen, was die Krankenkasse genehmigt hat.

	welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
Anforderung	Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	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.
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	Es werden Hinweise zur Reinigung und Desinfektion der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.

Anforderung	Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
Anforderung	Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
Anforderung	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.
Anforderung	Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung.
Anforderung	Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.05.03.0 Einteiliger Beckenkorb

Konstruktionsmerkmalschema

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 Schaftechnik 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~~~~Strukturbauteil~~-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.

Innerhalb der ersten 6 Monate besteht Passformgarantie. Die Passformgarantie gilt nicht bei Veränderungen, die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen.

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

- 24.05.98.0 Flexibler Innenschaft (~~24.05.98.0~~),

- 24.05.98.1 Silikon-Kontaktschaft

Kommentiert [NZ/B261]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

Kommentiert [NZ/B262]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

Kommentiert [NZ/B263]: Angepasst an die weiteren Versorgungsniveaus

- 24.05.98.2 Weichwand-Innenschaft (~~24.05.98.2~~),_L

- 24.05.98.3001 Test-/Diagnose-Beckenkorb, einteilig

- 24.05.98.5 Verstellbares Schaftsystem (~~24.05.98.5~~),_L

- 24.05.98.6 Haltebandagen und Befestigungssysteme (~~24.05.98.6~~),_L

- 24.05.98.7 Sitzbeinumgreifendes Hüftschaft-System (~~24.05.98.7~~),_L

- 24.05.98.8 Rumpfhohle Gestaltung des Hüftschaft-Systems (~~24.05.98.8~~),_L

- 24.05.98.9 DLB mechatronisches Fuß-Bauteil

- 24.05.99.0 DLB mechatronisches Knie-Bauteil

- 24.05.99.1 Sonstige Zusätze (~~24.05.99.1~~),_L

- 24.73.01 bis 24.79.07 Funktions- und Strukturbauteile sowie je nach Bedarf benötigte weitere Zusätze und Zubehör

Prothesenverkleidung ist in der Regel nicht notwendig.

Kommentiert [NZ/B264]: Differenzierte Bauweise analog der Beckenkorbpositionen.

Kommentiert [NZ/B265]: Es gibt auch wasserfeste mechatronische Bauteile.

Kommentiert [NZ/B266]: Es gibt auch wasserfeste mechatronische Bauteile.

Kommentiert [NZ/B267]: Zur Individualisierung der Versorgung sind auch die Bauteile der 24.73.01 bis 24.79.07 zwingend erforderlich.

Kommentiert [NZ/B268]: Im Einzelfall kann es sinnvoll sein, die wasserfeste Prothese mit einer Prothesenverkleidung auszustatten.

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.

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

Produktart: 24.05.03.1 Zweiteiliger Beckenkorb

Konstruktionsmerkmalschema

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 spangenartigen 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 ~~in Carbon-Composite (Epoxidharz-) oder in Prepreg-Technik hergestellten,~~ zweiteiligen Beckenkorb aus geeigneten Materialien.

Die Hose wird aus hochtemperatur-vernetztem Silikon zirkulär geschlossen oder mit ventralem Klett- bzw. Reißverschluss hergestellt. Die vollflächige Bettung sensibler Druckzonen und knöcherner Prominenzen wird durch einen shorevariablen Funktionsaufbau, beispielsweise über Integration raumtemperatur-vernetzender (RTV-) Silikone niedrigerer Shorehärte ermöglicht.

Die Fixierung des zweigeteilten Beckenkorbtes erfolgt u. a. über zwei an der Außenseite der Silikonhose, angebrachte Arretierungskeile. Die medio-lateralen Beckenkorbtschalen 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 Beckenkorb 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~~~~Funktionsbauteil~~- 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.

Innerhalb der ersten 6 Monate besteht Passformgarantie. Die Passformgarantie gilt nicht bei Veränderungen, die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen.

Kommentiert [NZ/B269]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

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

Kommentiert [NZ/B270]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

- 24.05.98.1 Silikon-Kontaktschaft (24.05.98.1)_z

Kommentiert [NZ/B271]: Angepasst an die weiteren Versorgungsniveaus

- 24.05.98.3002 Test-/Diagnose-Beckenkorb, zweiteilig

Kommentiert [NZ/B272]: Differenzierte Bauweise analog der Beckenkorbpositionen.

- 24.05.98.5 Verstellbares Schaftsystem (24.05.98.5)_z

- 24.05.98.6 Haltebandagen und Befestigungssysteme (24.05.98.6)_z

- 24.05.98.7 Sitzbeinumgreifendes Hüftschaftsystem (24.05.98.7)_z

- 24.05.98.8 Rumpfhohle Gestaltung des Hüftschaft-Systems (24.05.98.8)_z

- 24.05.98.9 DLB mechatronisches Fuß-Bauteil,

Kommentiert [NZ/B273]: Es gibt auch wasserfeste mechatronische Bauteile.

- 24.05.99.0 DLB mechatronisches Knie-Bauteil,

Kommentiert [NZ/B274]: Es gibt auch wasserfeste mechatronische Bauteile.

- 24.05.99.1 Sonstige Zusätze (24.05.99.1)_z

- 24.05.99.2 Test-/Diagnoseschaft zweiteiliger Beckenkorb,

Kommentiert [NZ/B275]: Differenzierte Bauweise analog der Beckenkorbpositionen.

- 24.73.01 bis 24.79.07 Funktions- und Strukturbauteile sowie je nach Bedarf benötigte weitere Zusätze und Zubehör

Kommentiert [NZ/B276]: Zur Individualisierung der Versorgung sind auch die Bauteile der 24.73.01 bis 24.79.07. zwingend erforderlich.

Prothesenverkleidung ist in der Regel nicht notwendig.

Kommentiert [NZ/B277]: Im Einzelfall kann es sinnvoll sein, die wasserfeste Prothese mit einer Prothesenverkleidung auszustatten.

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.

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

Produktuntergruppe: 24.05.98 Leistungspositionen Hüftexartikulationsprothesen I

Nachweischema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
ergänzende Unterlagen	
Gebrauchsanweisung	x

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:

Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	In den Leistungspositionen sind alle Fertigungs-, Anpassungs- und bis zur Abgabe des Hilfsmittels zu erbringenden Dienstleistungsaufwände enthalten.
Anforderung	Dokumentation der Versorgung
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.05.98.0 Flexibler Innenschaft:
Anforderung	Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.
Anforderung	In Verbindung mit einteiligem Beckenkorb.
Anforderung	Flexibilität entsprechend Materialauswahl und Wandstärke.
Anforderung	Formstabile, flexible Schaftrandgestaltung.
Anforderung	Sichere Verbindung mit dem Außenschaft.
Anforderung	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.05.98.1 Silikon-Kontaktschaft/Hose:
Anforderung	Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in

	Abhängigkeit von den individuellen Befunden.
Anforderung	In Verbindung mit ein- oder zweiteiligem Beckenkorb.
Anforderung	Elastizität entsprechend Wandstärke und Materialauswahl.
Anforderung	Ggf. Verwendung unterschiedlicher Materialstärken und Kombination unterschiedlicher Materialhärten (shorevariabler Funktionsaufbau) zur individuellen Anpassung an den jeweiligen Stumpfbefund.
Anforderung	Formstabile, elastische Schafrandgestaltung.
Anforderung	Sichere Verbindung mit dem Außenschaft.
Anforderung	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.05.98.2 Weichwand-Innenschaft:
Anforderung	Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.
Anforderung	In Verbindung mit einteiligem Beckenkorb in geschlossener Bauweise.
Anforderung	Flexibilität bzw. Polster-/Bettungseigenschaften entsprechend Materialauswahl und Wandstärke.
Anforderung	Passform- und Druckspitzenausgleich innerhalb des Schaftsystems bei Bewegungen.
Anforderung	Flexible Schafrandgestaltung.
Anforderung	Nachpassungsmöglichkeiten durch thermische Nachformung, Beschleifen oder Aufpolsterung.
Anforderung	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.05.98.3 Test-/Diagnose-Beckenkorb:

Anforderung	Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.
Anforderung	Tiefgezogen aus thermoplastischem Kunststoffmaterial geeigneter Härte und Stärke.
Anforderung	Verwendung nur zu Anprobezwecken und zur Abstimmung von Aufbaukriterien.
Anforderung	Statische und dynamische Kontrolle bzw. Optimierung von Volumen und Druckverteilung.
Anforderung	Sichtkontrolle durch transparentes/transluzentes Material.
Anforderung	Nachpassung, beispielsweise durch thermische Nachformung möglich.
Anforderung	Ggf. Verstärkung/Sicherung für erweiterte Testphase außerhalb der Werkstatt.
Anforderung	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.05.98.4 Prothesenverkleidung:
Anforderung	Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.
Anforderung	Wiederherstellung eines möglichst unauffälligen äußeren Erscheinungsbildes.
Anforderung	Die Form- und Farbgebung orientiert sich an der kontralateralen Seite.
Anforderung	Ausführung in ein-, zwei- oder dreiteiliger Bauweise.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.05.98.5 Verstellbares Schaftsystem:
Anforderung	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).

Anforderung	Die Verstellung des Schaftsystems kann durch feste Integration diverser Verstell-Mechanismen (Gurt-, Rastenverschluss-, Einhand-/Schnellverschluss-/Zug- oder Gleit(leisten)-Verschluss-System) erfolgen.
Anforderung	Das verstellbare Schaftsystem ermöglicht der Versicherten oder dem Versicherten die Anpassung an unterschiedliche Stumpfstände und dadurch die individuelle Nachpassung, beispielsweise bei Volumenschwankungen.
Anforderung	In der Regel wird das An- und Ausziehen der Prothese erleichtert.
Anforderung	Formstabile, flexible Schafttrandgestaltung.
Anforderung	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.05.98.6 Haltebandagen und Befestigungssysteme:
Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.
Anforderung	Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein.
Anforderung	Durch die Bandage/das Befestigungssystem darf es zu keinen Einschnürungen oder Hautirritationen kommen.
Anforderung	Die Haltebandage sollte eng am Körper anliegen und darf die Funktionalität der Prothese nicht einschränken.
Anforderung	Die Haltebandage/das Befestigungssystem sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.05.98.7 Sitzbeinumgreifendes Hüftschafsystem:
Anforderung	Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.

Anforderung	In Verbindung mit ein- oder zweiteiligem Beckenkorb.
Anforderung	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.05.98.8 Rumpfhohle Gestaltung des Hüftschaff-Systems:
Anforderung	Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.
Anforderung	In Verbindung mit ein- oder zweiteiligem Beckenkorb.
Anforderung	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.05.98.9 DLB mechatronisches Fuß passteil bauteil:
Anforderung	Einweisung und Training in den Gebrauch des mechatronischen Fuß passteil bauteiles.
Anforderung	Durchführung einer Erprobungsphase.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
-----	------

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache
Text	Produktkennzeichnung gemäß medienproduktrechtlichen Vorschriften

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

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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.
Text	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.
Text	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

Typ	Text
Anforderung	Die 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.
Anforderung	Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
Anforderung	Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist, wenn möglich , Rechnung zu tragen.
Anforderung	Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilierhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
Anforderung	Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.

Kommentiert [NZ/B278]: Einschub, da es sonst voraussetzt, dass zwingend zwei Meister unterschiedlichen Geschlechts präqualifiziert sein müssten.

Anforderung	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.
Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
Anforderung	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.
Anforderung	Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

Kommentiert [NZ/B279]: Die Versorgung wird in der Regel mit Kostenvoranschlag beantragt. Der Leistungserbringer kann im Vorfeld nicht wissen, ob die Versorgung genehmigt wird. Erst nach Kostenzusage ist möglich darzustellen, was die Krankenkasse genehmigt hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	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.
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	Es werden Hinweise zur Reinigung und Desinfektion der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
Anforderung	Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
Anforderung	Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
Anforderung	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.
Anforderung	Dokumentation entsprechend den medienproduktrechtlichen Vorschriften,

	wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung
Anforderung	Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.05.98.0 Flexibler Innenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der flexible Innenschaft für Hüftexartikulations- 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 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:

- ~~Produktart~~ 24.05.01.0 Einteiliger Beckenkorb,
- ~~Produktart~~ 24.05.02.0 Einteiliger Beckenkorb,
- ~~Produktart~~ 24.05.03.0 Einteiliger Beckenkorb.

Indikation

Bestandteil einer prophetischen 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

Produktart: 24.05.98.1 Silikon-Kontaktschaft

Konstruktionsmerkmalschema

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 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-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:

- ~~Produktart~~ 24.05.01.1 Zweiteiliger Beckenkorb,
- ~~Produktart~~ 24.05.02.0 Einteiliger Beckenkorb,
- ~~Produktart~~ 24.05.02.1 Zweiteiliger Beckenkorb,
- 24.05.03.0 Einteiliger Beckenkorb,
- ~~Produktart~~ 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

Produktart: 24.05.98.2 Weichwand-Innenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Die Bauart eines Weichwand-Innenschaftes für Hüftexartikulations-Prothesen richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von ~~nH~~
~~Mobilitätsgrad/Aktivitätsniveau der/des Versicherten und~~ den individuellen Befunden.

Kommentiert [NZ/B280]: Die Sätze wurden redaktionell und fachlich ergänzt.

Der Weichwand-Innenschaft dient der Stumpfapbolsterung/-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:

- ~~Produktart~~ 24.05.01.0 Einteiliger Beckenkorb,
- ~~Produktart~~ 24.05.02.0 Einteiliger Beckenkorb,
- ~~Produktart~~ 24.05.03.0 Einteiliger Beckenkorb.

Indikation

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

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

Produktart: 24.05.98.3001 Test-/Diagnose-Beckenkorb, einteilig

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der einteilige Test-/Diagnose-Beckenkorb für die Versorgung mit einem ~~m~~ Hüftexartikulations-~~Schaftsystem-Prothese~~ dient der Volumenkontrolle, Überprüfung der Passform und alltagsrelevanten Erprobung.

Mithilfe des einteiligen Test-Beckenkorbes und ~~der einer~~ 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. FVV) in einteiliger- ~~bzw. zweiteiliger~~ Bauweise über einem dreidimensionalen Positiv und i.d.R. in funktioneller und somit definitiver Bauweise.

Kommentiert [NZ/B281]: Vorschlag einer Unterteilung in einteilig und zweiteilig analog der Grundpositionen. Daher hier die entsprechende redaktionelle und fachliche Anpassung.

Die Probeprotese dient zunächst der Anwendung im Bereich der herstellenden Werkstatt (Anprobe und Gebrauchsschulung). Die Probeversorgung erfolgt mit den zu testenden bzw. ausgewählten ~~Passstiel~~Bauteilen inklusive des individuellen, belastungsfähigen Aufbaus.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- 24.05.01.0 Einteiliger Beckenkorb

- ~~Produktart~~ 24.05.02.0 Einteiliger Beckenkorb,

- 24.05.03.0 Einteiliger Beckenkorb

- ~~Produktart 24.05.02.1 Zweiteiliger Beckenkorb.~~

Produktart: 24.05.98.3002 Test-/Diagnose-Beckenkorb, zweiteilig

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der zweiteilige Test-/Diagnose-Beckenkorb für die Versorgung mit einer Hüft(exartikulations)-Schaftsystem dient der Volumenkontrolle, Überprüfung der Passform und zur Erprobung.

Mithilfe des zweiteiligen Test-Beckenkorbes und der daraus resultierenden Testversorgung wird die Eignung der geplanten prothetischen Versorgung überprüft.

Der zweiteilige Test-/Diagnose-Beckenkorb wird in der Regel aus den erforderlichen Kunststoffmaterialien in geeigneter Härte und Stärke (z.B. FVW) über einem dreidimensionalen Positiv gefertigt und mit FVW übergossen.

Hierbei kann im Bedarfsfall die Anfertigung eines zweiten Silikon-Kontaktschaftes (Silikon-Hüfthose) erforderlich sein.

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).

Kommentiert [NZ/B282]: Neue Position aufgrund von abweichender Leistungsbeschreibung

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

Produktart: 24.05.98.4 Prothesenverkleidung einteiliger Beckenkorb

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Die Prothesenverkleidung dient dem optischen Formausgleich und den 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 (z.B. Superskin) 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, auf Hüft- und Kniegelenkshöhe geteilte, und somit keine Funktionseinschränkungen beim Prothesengebrauch (z. B. durch Hüft-/Knie-Beugespannungen) verursachende Kosmetik 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.

Kommentiert [NZ/B283]: Protektoren dienen in der Regel nur dem Schutz der Funktionsbauteile. Ein optischer Formausgleich ist bei Bedarf erforderlich.

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

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- ~~Produktart~~ 24.05.02.0 Einteiliger Beckenkorb,

- ~~Produktart~~ 24.05.02.1 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

Produktart: 24.05.98.5 Verstellbares Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

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:

- ~~Produktart~~ 24.05.01.0 Einteiliger Beckenkorb,
- ~~Produktart~~ 24.05.01.1 Zweiteiliger Beckenkorb,
- ~~Produktart~~ 24.05.02.0 Einteiliger Beckenkorb,
- ~~Produktart~~ 24.05.02.1 Zweiteiliger Beckenkorb,
- ~~Produktart~~ 24.05.03.0 Einteiliger Beckenkorb,
- ~~Produktart~~ 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

Produktart: 24.05.98.6 Haltebandagen und Befestigungssysteme

Konstruktionsmerkmalschema

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:

- | - ~~Produktart~~ 24.05.01.0 Einteiliger Beckenkorb,
- | - ~~Produktart~~ 24.05.01.1 Zweiteiliger Beckenkorb,
- | - ~~Produktart~~ 24.05.02.0 Einteiliger Beckenkorb,
- | - ~~Produktart~~ 24.05.02.1 Zweiteiliger Beckenkorb,
- | - ~~Produktart~~ 24.05.03.0 Einteiliger Beckenkorb,
- Produktart 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

Produktart: 24.05.98.7 Sitzbeinumgreifendes Hüftschaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Das sitzbeinumgreifende Hüftschaftsystem umgreift die Sitzfläche des Beckenkorb, 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:

- | - ~~Produktart~~ 24.05.01.0 Einteiliger Beckenkorb,
- | - ~~Produktart~~ 24.05.01.1 Zweiteiliger Beckenkorb,
- | - ~~Produktart~~ 24.05.02.0 Einteiliger Beckenkorb,
- | - ~~Produktart~~ 24.05.02.1 Zweiteiliger Beckenkorb,
- | - ~~Produktart~~ 24.05.03.0 Einteiliger Beckenkorb,
- Produktart 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

Produktart: 24.05.98.8 Rumpfhöhe Gestaltung des Hüftschaffsystems

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Die rumpfhöhe Gestaltung des Hüftschaffsystems 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:

- ~~Produktart~~ 24.05.01.0 Einteiliger Beckenkorb,
- ~~Produktart~~ 24.05.01.1 Zweiteiliger Beckenkorb,
- ~~Produktart~~ 24.05.02.0 Einteiliger Beckenkorb,
- ~~Produktart~~ 24.05.02.1 Zweiteiliger Beckenkorb,
- ~~Produktart~~ 24.05.03.0 Einteiliger Beckenkorb,
- ~~Produktart~~ 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 ~~unter Umständen~~ erforderlich.

Kommentiert [NZ/B284]: Ist auf jeden Fall erforderlich.

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

Produktart: 24.05.98.9 Dienstleistungsbestandteil (DLB) mechatronisches Fuß~~passteil~~bauteil
Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Ein mechatronisches Fuß-~~Passteil~~Bauteil 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 ~~(24.05.02.0),,~~

- 24.05.02.1 Zweiteiliger Beckenkorb ~~(24.05.02.1),,~~

- 24.05.03.0 Einteiliger Beckenkorb,

- 24.05.03.1 Zweiteiliger Beckenkorb.

Kommentiert [NZ/B285]: Die Schaftsysteme wurden um die bestehenden Positionen ergänzt.

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/Bauteil**-Gewicht. Der funktionelle Zugewinn im Alltagsgebrauch ist nachzuweisen.

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

Produktuntergruppe: 24.05.99 Leistungspositionen Hüftexartikulationsprothesen II

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Gebrauchsanweisung	x
ergänzende Unterlagen	

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

Text	Nachzuweisen ist:
Text	In den Leistungspositionen sind alle Fertigungs-, Anpassungs- und bis zur Abgabe des Hilfsmittels zu erbringenden Dienstleistungsaufwände enthalten.
Anforderung	Dokumentation der Versorgung.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.05.99.0 DLB mechatronisches Knie passteil bauteil:
Anforderung	Einweisung und Training in den Gebrauch des mechatronischen Fuß passteil bauteiles.
Anforderung	Durchführung einer Erprobungsphase.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.03.99.1 Sonstige Zusätze:
Anforderung	Die Zusätze ergänzen/erweitern die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaft-/Prothesensystems.
Anforderung	Die Einarbeitung der Zusätze erfolgt gemäß Herstellerangaben.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
-----	------

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache
Text	Produktkennzeichnung gemäß medienproduktrechtlichen Vorschriften
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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.
Text	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.
Text	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

Typ	Text
Anforderung	Die 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.
Anforderung	Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
Anforderung	Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist, wenn möglich , Rechnung zu tragen.
Anforderung	Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilenerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
Anforderung	Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
Anforderung	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.

Kommentiert [NZ/B286]: Einschub, da es sonst voraussetzt, dass zwingend zwei Meister unterschiedlichen Geschlechts präqualifiziert sein müssten.

Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
Anforderung	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.
Anforderung	Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

Kommentiert [NZ/B287]: Die Versorgung wird in der Regel mit Kostenvoranschlag beantragt. Der Leistungserbringer kann im Vorfeld nicht wissen, ob die Versorgung genehmigt wird. Erst nach Kostenzusage ist möglich darzustellen, was die Krankenkasse genehmigt hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	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.
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	Es werden Hinweise zur Reinigung und Desinfektion der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
Anforderung	Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
Anforderung	Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
Anforderung	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.
Anforderung	Dokumentation entsprechend den medienproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung.
Anforderung	Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.05.99.0 Dienstleistungsbestandteil (DLB) mechatronisches/elektronisches Kniegelenk~~passteil~~bauteil

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Ein mechatronisches/elektronisches Kniegelenk~~passteil~~bauteil 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.

Kommentiert [NZ/B288]: Pneumatisch streichen, da es nur in der Schwungphase relevant ist.

Aktive, motorunterstützte Knie-Systeme 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,

- ~~Produktart~~ 24.05.02.0 Einteiliger Beckenkorb

- ~~Produktart~~ 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~~**Bauteil**-Gewicht. Der funktionelle Zugewinn im Alltagsgebrauch ist nachzuweisen und zu dokumentieren.

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

Kommentiert [NZ/B289]: Die Schaftsysteme wurden um die bestehenden Positionen ergänzt.

Produktart: 24.05.99.1 Sonstige Zusätze

Konstruktionsmerkmalschema

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:

- ~~Produktart~~ 24.05.01.0 Einteiliger Beckenkorb,

- ~~Produktart~~ 24.05.01.1 Zweiteiliger Beckenkorb,

- ~~Produktart~~ 24.05.02.0 Einteiliger Beckenkorb,

- ~~Produktart~~ 24.05.02.1 Zweiteiliger Beckenkorb,

- ~~Produktart~~ 24.05.03.0 Einteiliger Beckenkorb,

- ~~Produktart~~ 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

Anwendungsort: 71. Unterschenkel

Produktuntergruppe: 24.71.01 Unterschenkelprothesen in Modularbauweise - Interimsprothesen

Nachweischema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Prüfberichte	x
Gebrauchsanweisung	x
ergänzende Unterlagen	

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:

Anforderung	Die Interimsprouthese 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.
Anforderung	Zur zeitnahen prothetischen Versorgung nach der Amputation <u>üblicherweise für den in einem</u> Zeitraum von <u>maximal in der Regel</u> sechs Monaten; der <u>InterimsDefinitivschaft</u> 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.
Anforderung	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).
Anforderung	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-

Kommentiert [NZ/B290]: Analog der anderen Amputationshöhen.

Vor der Interimsversorgung kann die Amputationsstumpf-Konsolidierung nicht abgeschlossen sein, da noch keine Stumpfformung durch den Schaft passiert ist.

	Zustandes im Abgleich zum individuellen Versorgungs- und Rehabilitationsziel.
Anforderung	Die Herstellung erfolgt in Modularbauweise <u>oder im additiven Fertigungsverfahren</u> . Nach Art und Ausführung wird zwischen Unterschenkel-Interimsprothesen in knieelenkspalt- und kondylenübergreifender Schafttechnik unterschieden.
Text	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Anforderung	In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon-, 3D-Scan- oder hydrostatische Abdrucktechnik.
Anforderung	Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zu übertragen.
Anforderung	Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
Anforderung	Verwendung geeigneter industriell vorgefertigter <u>oder im additiven Fertigungsverfahren hergestellter</u> Fuß paste <u>bauteil</u> - und Adapter-Systeme.
Anforderung	Die Auswahl der Pass-/ <u>Strukturteil</u> Strukturbauteil 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.
Anforderung	Ggf. Verwendung geeigneter maßgefertigter- oder konfektionierter Liner- und Arretierungssysteme.
Anforderung	Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen und desinfizieren sein. Dabei sind die

	Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.71.01.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem:
Anforderung	Anfertigung aus <u>geeigneten Materialien, wie z.B. Faserverbundwerkstoff oder thermoplastischem Kunststoff (HD-PE/PP) im Tiefziehverfahren Kunststoff, entweder aus geeignetem Thermoplast tiefgezogen oder in Carbon/Gießharz-Technik (Faserverbundwerkstoff).</u>
Anforderung	In Verbindung mit konfektioniertem bzw. maßgefertigtem Liner sowie einem geeigneten Arretierungssystem.
Anforderung	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.
Anforderung	Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen bzw. „Distalcup“ (aus <u>geeigneten Materialien, wie z.B. Silikon oder Gel</u>) zur Druckumverteilung, Polsterung oder Volumenausgleich am distalen Stumpfende erforderlich.
Anforderung	Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.71.01.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem:
Anforderung	Anfertigung aus <u>geeigneten Materialien, wie z.B. Faserverbundwerkstoff oder thermoplastischem Kunststoff (HD-PE/PP) im TiefziehverfahrenKunststoff, entweder aus geeignetem Thermoplast tiefgezogen oder in Carbon/Gießharz-Technik (Faserverbundwerkstoff).</u>

Anforderung	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.
Anforderung	Ggf. in Verbindung mit konfektioniertem- bzw. maßgefertigtem Liner, sowie einem geeigneten Arretierungssystem.
Anforderung	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.
Anforderung	Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen bzw. „Distalcup“ (aus <u>geeigneten Materialien, wie z.B.</u> Silikon oder Gel) zur Druckumverteilung, Polsterung oder Volumenausgleich am distalen Stumpfende erforderlich
Anforderung	Ggf. Kurzprothesen-Herstellung in Verbindung mit separatem Kondylenkeil bei sehr schlanken Versicherten mit weichteilärmer Stumpfkonstitution und anfertigungstechnisch relevanter Maßdifferenz zwischen skelettaler Kondylenbreite und suprakondylärer mediale-laterale-Weite erforderlich.
Anforderung	Nach bilateraler Amputation möglicher Rehabilitationsbeginn mittels spezifischer Unterschenkel-Kurzprothesen („Stubbies“).
Anforderung	Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:

Anforderung	Zur zeitnahen prothetischen Versorgung nach der Amputation (nach <u>abgeschlossener Wundheilung und belastungsfähigem Stumpf</u>) üblicherweise <u>für den in einem</u> Zeitraum von <u>maximal in der Regel</u> 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.
-------------	--

Kommentiert [NZ/B291]: Siehe: BEGRIFFSERLÄUTERUNGEN UND HINWEISE ZUR VERSORGUNG, Postoperative Versorgung.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Pass -, Funktions- und Strukturteil <u>Strukturbauteil</u> -Systeme sind Bauteile, die unter Berücksichtigung der Herstellerangaben bei der anschließenden Definitivversorgung der Versicherten oder des Versicherten möglichst wiederverwendet werden sollten.

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache
Text	Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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.
Text	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.
Text	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

Typ	Text
Anforderung	Die 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.
Anforderung	Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
Anforderung	Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist, wenn möglich , Rechnung zu tragen.
Anforderung	Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilenerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
Anforderung	Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
Anforderung	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.

Kommentiert [NZ/B292]: Einschub, da es sonst voraussetzt, dass zwingend zwei Meister unterschiedlichen Geschlechts präqualifiziert sein müssten.

Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
Anforderung	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.
Anforderung	Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

Kommentiert [NZ/B293]: Die Versorgung wird in der Regel mit Kostenvoranschlag beantragt. Der Leistungserbringer kann im Vorfeld nicht wissen, ob die Versorgung genehmigt wird. Erst nach Kostenzusage ist möglich darzustellen, was die Krankenkasse genehmigt hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	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.
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	Es werden Hinweise zur Reinigung und Desinfektion der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
Anforderung	Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
Anforderung	Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
Anforderung	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.
Anforderung	Dokumentation entsprechend den medienproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung.
Anforderung	Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

Typ	Text
Anforderung	Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
Anforderung	Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung der Prothese im Bedarfsfall
Anforderung	Aufgrund von Stumpfveränderungen während der Interimsphase müssen fortlaufende materialspezifische An- und Nachpassungen (beispielsweise durch thermische Nachformung und/oder Schleif- bzw. Polsterarbeiten) erfolgen.
Anforderung	/
Anforderung	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

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.71.01.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

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.

Kommentiert [NZ/B294]: Der Satz wurde redaktionell und fachlich ergänzt.

Der Zuschnitt des Schaftes spart die Patella in der Regel aus, der mediale und laterale Schafrandverlauf 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 Hülsenform zur Lastaufnahme über das Becken) erforderlich.

Die Integration eines geeigneten Fuß-~~Pass~~**bauteil-** und ~~Struktur~~**bauteil-**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.

In der Interimsphase von 6 Monaten besteht Passformgarantie, die Passformgarantie gilt nicht bei Veränderungen, die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen.

Kommentiert [NZ/B295]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

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

Kommentiert [NZ/B296]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

- 24.71.98.2 Weichwandinnenschaft

Kommentiert [NZ/B297]: Ein Weichwandinnenschaft kann bei einem kniegelenkspaltübergreifenden Schaftsystem aus fachlicher Sicht bei Bedarf erforderlich sein.

- 24.71.98.3 Aufwand Linerversorgung, Verschlussystem und Unterdrucksystem,

Kommentiert [NZ/B298]: Die Bearbeitung des Liners und der dazugehörigen Fixierungssysteme sind obligatorisch. Siehe Leistungsbeschreibung.

- 24.71.98.4 Test-/Diagnoseschaft für Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem in Linertechnik

Kommentiert [NZ/B299]: Vorschlag einer Unterteilung analog der Grundpositionen. Daher hier die entsprechende redaktionelle und fachliche Anpassung.

- 24.71.98.6 Oberhülse, zzgl. Gelenkschienen

Kommentiert [NZ/B300]: Aus fachlicher Sicht zwingend erforderlich.

- 24.71.98.8 Haltebandagen und Befestigungssysteme,

- 24.71.99.0 Sonstige Zusätze,

- - 24.73.01 bis 24.79.07 Funktions- und Strukturbauteile sowie je nach Bedarf benötigte weitere Zusätze und Zubehör

Kommentiert [NZ/B301]: Zur Individualisierung der Versorgung sind auch die Bauteile der 24.73.01 bis 24.79.07. zwingend erforderlich.

Interims-Kosmetik ist in Regel nicht notwendig.

Kommentiert [NZ/B302]: Im Einzelfall kann es sinnvoll sein, die Interimsprothese mit einer Kosmetik auszustatten.

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.

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

Produktart: 24.71.01.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

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) ~~oder tiefgezogenem Thermoplast~~ 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.

Kommentiert [NZ/B303]: Der Satz wurde redaktionell und fachlich ergänzt.

Kommentiert [NZ/B304]: Thermoplastisch verformbare Kunststoffe können hier nicht zur Anwendung kommen, weil der Weichwandinnenschaft bei der Anfertigung durch die hohen Verarbeitungstemperaturen beschädigt wird.

Bei weichteilerner Stumpfkonstitution und anfertigungstechnisch relevanter Maßdifferenz zwischen skelettärer Kondylenbreite und suprakondylärer medialer-lateraler-Weite kann unter Umständen ein medial, separat nach Schafteinstieg 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, 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 Verwendung eines geeigneten Fuß-~~Passeteil~~**Bauteil**- und ~~Strukturteil~~**Strukturbauteil**-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.

In der Interimsphase von 6 Monaten besteht Passformgarantie bis auf Veränderungen die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen.

Kommentiert [NZ/B305]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

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

Kommentiert [NZ/B306]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

- 24.71.98.2 Weichwand-Innenschaft,

- 24.71.98.4002 Test-/Diagnoseschaft für Kondylenübergreifendes Schaftsystem in Linertechnik,

Kommentiert [NZ/B307]: Vorschlag einer Unterteilung analog der Grundpositionen. Daher hier die entsprechende redaktionelle und fachliche Anpassung. Neue Position aufgrund von abweichender Leistungsbeschreibung.

- 24.71.98.6 Oberhülse, zzgl. Gelenkschienen,

Kommentiert [NZ/B308]: Aus fachlicher Sicht zwingend erforderlich.

- 24.71.98.7 Verstellbares Schaftsystem,

- 24.71.98.8 Haltebandagen und Befestigungssysteme,

- 24.71.99.0 Sonstige Zusätze,-

- 24.73.01 bis 24.79.07 Funktions- und Strukturbauteile sowie je nach Bedarf benötigte weitere Zusätze und Zubehör.

Interims-Kosmetik ist in der Regel nicht notwendig

Kommentiert [NZ/B309]: Zur Individualisierung der Versorgung sind auch die Bauteile der 24.73.01 bis 24.79.07 zwingend erforderlich.

Kommentiert [NZ/B310]: Im Einzelfall kann es sinnvoll sein, die Interimsprothese mit einer Kosmetik auszustatten.

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.

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

Produktuntergruppe: 24.71.02 Unterschenkelprothesen in Modularbauweise – Definitivprothesen

Nachweischema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
ergänzende Unterlagen	
Prüfberichte	x

Gebrauchsanweisung	x
--------------------	---

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	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.
Anforderung	Die Prothesenausführung richtet sich nach dem ermittelten Mobilitätsgrad/Aktivitätsniveau der Versicherten oder des Versicherten, dem erprobten Schaftdesign und der Passteil/Bauteil auswahl 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.
Anforderung	Die Herstellung erfolgt in Modularbauweise <u>oder im additivem Fertigungsverfahren</u> . Nach Art und Ausführung wird zwischen Definitivprothesen in kniegelenk- und kondylenübergreifender Schafttechnik in Rahmen- und (geschlossener) Container-Bauweise unterschieden.
Text	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Anforderung	In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon-, 3D- Scan- oder hydrostatische Abformtechnik.
Anforderung	Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zu übertragen.
Anforderung	Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
Anforderung	Verwendung geeigneter, industriell vorgefertigter Fuß <u>passteil</u> - <u>bauteil</u> - und Adapter-Systeme.
Anforderung	Ggf. Verwendung geeigneter maßangefertigter oder konfektionierter Liner- und Arretierungssysteme.
Anforderung	Statische und dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben.
Anforderung	Die Prothese ist mit einer individuellen, formgebenden Außenverkleidung ausgestattet.
Anforderung	Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen und desinfizieren sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.71.02.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem:

Anforderung	Anfertigung in Carbon/Gießharz- bzw. Prepreg-Technik (Faserverbundwerkstoff).
Anforderung	In Verbindung mit konfektioniertem- bzw. maßgefertigtem Liner sowie einem geeigneten Arretierungssystem.
Anforderung	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.
Anforderung	Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen bzw. „Distalcup“ (aus <u>geeigneten Materialien, wie z.B.</u> Silikon oder Gel) zur Druckumverteilung, Polsterung oder Volumenausgleich am distalen Stumpfende erforderlich
Anforderung	Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.71.02.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem:
Anforderung	Anfertigung in Carbon/Gießharz- bzw. Prepreg-Technik (Faserverbundwerkstoff).
Anforderung	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.
Anforderung	Ggf. mit flexiblem Innenschaft bei Rahmenschaft- oder geschlossener Containerschaft-Technik.
Anforderung	Ggf. mit Silikon-Kontaktschaft bei Rahmenschaft- oder geschlossener Containerschaft-Technik.
Anforderung	Bei Rahmenbauweise muss der Prothesenschaft so gestaltet sein, dass

	ausreichend Bewegungsfreiräume für die Muskulatur berücksichtigt werden.
Anforderung	Ggf. Passformausgleich durch verstellbares Schaftsystem (beispielsweise über zwischen rigidem Container- und flexiblem Innenschaft positionierte, über Seilzug verstellbare Anlageflächen oder individuell regelbare Fluidkammern).
Anforderung	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.
Anforderung	Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen bzw. „Distalcup“ (aus <u>geeigneten Materialien</u> , wie z.B. Silikon oder Gel) zur Druckumverteilung, Polsterung oder Volumenausgleich am distalen Stumpfende erforderlich.
Anforderung	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.
Anforderung	Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
-----	------

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:

Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache
Text	Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise
Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
Anforderung	Reinigungs- und Desinfektionshinweise
Anforderung	Angabe des verwendeten Materials
Anforderung	Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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.
Text	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.

Text	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

Typ	Text
Anforderung	Die 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.
Anforderung	Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
Anforderung	Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist, <u>wenn möglich</u> , Rechnung zu tragen.
Anforderung	Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilenerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
Anforderung	Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	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

Kommentiert [NZ/B311]: Einschub, da es sonst voraussetzt, dass zwingend zwei Meister unterschiedlichen Geschlechts präqualifiziert sein müssten.

	Versorgungsziel der Versicherten oder des Versicherten zu beraten.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
Anforderung	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.
Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
Anforderung	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.
Anforderung	Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

Kommentiert [NZ/B312]: Die Versorgung wird in der Regel mit Kostenvoranschlag beantragt. Der Leistungserbringer kann im Vorfeld nicht wissen, ob die Versorgung genehmigt wird. Erst nach Kostenzusage ist möglich darzustellen, was die Krankenkasse genehmigt hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	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.
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	Es werden Hinweise zur Reinigung und Desinfektion der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
Anforderung	Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
Anforderung	Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
Anforderung	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.
Anforderung	Dokumentation entsprechend den medizintechnikrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung.
Anforderung	Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.71.02.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

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 Außenschafte 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.

Kommentiert [NZ/B313]: Redaktionelle Änderungen zur Klarstellung der Unterschiede zwischen einem kondylenübergreifenden und hier beschriebenen kniegelenkspaltübergreifenden Schaftsystem.

Der Zuschnitt des Schaftes spart die Patella in der Regel aus, der mediale und laterale Schaftrandverlauf 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 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 Stumpfende und/oder Knieinstabilität bzw. (ultra)kurzerm 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 Unterschenkelchaft 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-PasteilBauteil- und StrukturteilStrukturbauteil-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 Formfassung des Stumpfes.

Innerhalb der ersten 6 Monate besteht Passformgarantie bis auf Veränderungen die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen.

Zur Individualisierung der Versorgung stehen folgende, alternative Leistungspositionen zur Verfügung, welche je nach Bedarf 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 Aufwand Linerversorgung, Verschlussystem und Unterdrucksystem,

- 24.71.98.4 Test-/Diagnoseschaft für Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem in Linertechnik,

- 24.71.98.5 Prothesenverkleidung,

- 24.71.98.6 Oberhülse, zzgl. Gelenkschienen

- 24.71.98.7 verstellbares Schaftsystem

- 24.71.98.8 Haltebandagen und Befestigungssysteme,

Kommentiert [NZ/B314]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

Kommentiert [NZ/B315]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

Kommentiert [NZ/B316]: Ein flexibler Innenschaft kann bei dieser Versorgung aus fachlicher Sicht bei Bedarf erforderlich sein.

Kommentiert [NZ/B317]: Ein Silikonkontaktschaft kann bei dieser Versorgung aus fachlicher Sicht bei Bedarf erforderlich sein.

Kommentiert [NZ/B318]: Ein Weichwandinnenschaft kann bei dieser Versorgung aus fachlicher Sicht bei Bedarf erforderlich sein.

Kommentiert [NZ/B319]: Fachlich um weitere Aufwendungen zur Bearbeitung des Liners und der dazugehörigen Fixierungssysteme ergänzt.

Kommentiert [NZ/B320]: Vorschlag einer Unterteilung analog der Grundpositionen. Daher hier die entsprechende redaktionelle und fachliche Anpassung.

Kommentiert [NZ/B321]: Aus fachlicher Sicht zwingend erforderlich.

Kommentiert [NZ/B322]: Ein verstellbares Schaftsystem kann bei dieser Versorgung aus fachlicher Sicht bei Bedarf erforderlich sein.

- 24.71.98.9 DLB mechatronisches Fuß-~~Pastei~~Bauteil,

- 24.71.99.0 Sonstige Zusätze,-

- 24.73.01 bis 24.79.07 Funktions- und Strukturbauteile sowie je nach Bedarf benötigte weitere Zusätze und Zubehör

Kommentiert [NZ/B323]: Zur Individualisierung der Versorgung sind auch die Bauteile der 24.73.01 bis 24.79.07. zwingend erforderlich.

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.

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

Produktart: 24.71.02.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

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 Schafrandverlauf 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-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 Arretierungs-System bzw. einer Konstruktion in Rahmenbauweise mit flexiblem Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft.

Der Rahmensuschnitt ermöglicht in Verbindung mit einem flexiblen Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft mehr Bewegungsfreiheit, materialbedingte Haftungseigenschaften und die gezielte Berücksichtigung markanter Knochenprominenzen.

Kommentiert [NZ/B324]: Die Sätze wurden redaktionell und fachlich ergänzt.

Die Oberhülse kann auch mit adaptivem System befestigt werden. Siehe unten

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 Schafteinstieg 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, 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 Fuß-~~Paussteil~~~~Bauteil~~- und ~~Strukturteil~~~~Strukturbauteil~~-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.

Innerhalb der ersten 6 Monate besteht Passformgarantie bis auf Veränderungen die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen.

Zur Individualisierung der Versorgung stehen folgende, alternative Leistungspositionen zur Verfügung, welche je nach Bedarf 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 Aufwand Linerversorgung, Verschlusssystem und Unterdrucksystem,

Kommentiert [NZ/B325]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

Kommentiert [NZ/B326]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

Kommentiert [NZ/B327]: Fachlich um weitere Aufwendungen zur Bearbeitung des Liners und der dazugehörigen Fixierungssysteme ergänzt.

- 24.71.98.4002 Test-/Diagnoseschaft für Kondylenübergreifendes Schaftsystem in Linertechnik,

- 24.71.98.5 Prothesenverkleidung,

- 24.71.98.6 Oberhülse, zzgl. Gelenkschienen,

- 24.71.98.7 Verstellbares Schaftsystem,

- 24.71.98.8 Haltebandagen und Befestigungssysteme,

- 24.71.98.9 DLB mechatronisches Fuß-~~Pastei~~Bauteil,

- 24.71.99.0 Sonstige Zusätze,-

- 24.73.01 bis 24.79.07 Funktions- und Strukturbauteile sowie je nach Bedarf benötigte weitere Zusätze und Zubehör

Kommentiert [NZ/B328]: Vorschlag einer Unterteilung analog der Grundpositionen. Daher hier die entsprechende redaktionelle und fachliche Anpassung. Neue Position aufgrund von abweichender Leistungsbeschreibung.

Kommentiert [NZ/B329]: Aus fachlicher Sicht zwingend erforderlich.

Kommentiert [NZ/B330]: Zur Individualisierung der Versorgung sind auch die Bauteile der 24.73.01 bis 24.79.07. zwingend erforderlich.

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.

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

Produktuntergruppe: 24.71.03 Unterschenkelprothesen in Schalenbauweise -
Definitivprothesen

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Gebrauchsanweisung	x
Prüfberichte	x
ergänzende Unterlagen	

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	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.
Anforderung	Die Prothesenausführung richtet sich nach dem ermittelten Mobilitätsgrad/Aktivitätsniveau der Versicherten oder des Versicherten, dem erprobten Schaftdesign und der Passteil/Bauteil auswahl 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.
Anforderung	Die Herstellung erfolgt in Schalenbauweise. Nach Art und Ausführung wird zwischen Definitivprothesen in kniegelenk- und kondylenübergreifender Schafttechnik in Rahmen- oder (geschlossener) Container-Bauweise unterschieden.
Anforderung	Unterschenkelprothesen in Schalenbauweise bestehen aus einem Schaftsystem und einem Knöchelform- und vorgefertigten Fuß passteil/bauteil , die über eine formgebende, tragende Außenverkleidung (Schale) aus in der Regel Carbon/Gießharz (Faserverbundwerkstoff) verbunden sind.
Text	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Anforderung	In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon-, 3D- Scan- oder hydrostatische Abformtechnik.
Anforderung	Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zweckmäßig zu übertragen.
Anforderung	Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.

Anforderung	Verwendung geeigneter, industriell vorgefertigter Fuß- Pasteil <u>Bauteil</u> systeme.
Anforderung	Ggf. Verwendung geeigneter maßangefertigter oder konfektionierter Liner- und Arretierungssysteme.
Anforderung	Die Gestaltung der individuell formgebenden, tragenden Außenverkleidung (Schale) der Prothese orientiert sich an der Anatomie der kontralateralen Extremitätenseite.
Anforderung	Statische und dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben.
Anforderung	Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen und desinfizieren sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.71.03.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem:
Anforderung	Anfertigung in Carbon/Gießharz- bzw. Prepreg-Technik (Faserverbundwerkstoff).
Anforderung	In Verbindung mit konfektioniertem bzw. maßgefertigtem Liner sowie einem geeigneten Arretierungssystem.
Anforderung	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.
Anforderung	Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen bzw. „Distalcup“ (aus <u>geeigneten Materialien, wie z.B.</u> Silikon oder Gel) zur Druckumverteilung, Polsterung oder Volumenausgleich am distalen Stumpfende erforderlich
Anforderung	Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.71.03.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem:
Anforderung	Anfertigung in Carbon/Gießharz- bzw. Prepreg-Technik (Faserverbundwerkstoff).
Anforderung	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.
Anforderung	Ggf. mit flexiblem Innenschaft bei Rahmenschaft- oder geschlossener Containerschaft-Technik.
Anforderung	Ggf. mit Silikon-Kontaktschaft bei Rahmenschaft- oder geschlossener Containerschaft-Technik.
Anforderung	Bei Rahmenbauweise muss der Prothesenschaft so gestaltet sein, dass ausreichend Bewegungsfreiräume für die Muskulatur berücksichtigt werden.
Anforderung	Ggf. Passformausgleich durch verstellbares Schaftsystem (beispielsweise über zwischen rigidem Container- und flexiblem Innenschaft positionierte, über Seilzug verstellbare Anlageflächen oder individuell regelbare Fluidkammern).
Anforderung	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.
Anforderung	Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen bzw. „Distalcup“ (aus <u>geeigneten Materialien, wie z.B.</u> Silikon oder Gel) zur Druckumverteilung, Polsterung oder Volumenausgleich am distalen Stumpfende erforderlich
Anforderung	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.
Anforderung	Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
-----	------

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache
Text	Produktkennzeichnung gemäß medizinerproduktrechtlichen Vorschriften
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise
Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
Anforderung	Reinigungs- und Desinfektionshinweise
Anforderung	Angabe des verwendeten Materials

Anforderung	Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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.
Text	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.
Text	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

Typ	Text
Anforderung	Die 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.
Anforderung	Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

Anforderung	Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist, wenn möglich , Rechnung zu tragen.
Anforderung	Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilenerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
Anforderung	Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
Anforderung	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.
Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
Anforderung	Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass

Kommentiert [NZ/B331]: Einschub, da es sonst voraussetzt, dass zwingend zwei Meister unterschiedlichen Geschlechts präqualifiziert sein müssten.

Kommentiert [NZ/B332]: Die Versorgung wird in der Regel mit Kostenvoranschlag beantragt. Der Leistungserbringer kann im Vorfeld nicht wissen, ob die Versorgung genehmigt wird. Erst nach Kostenzusage ist möglich darzustellen, was die Krankenkasse genehmigt hat.

	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.
Anforderung	Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	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.
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	Es werden Hinweise zur Reinigung und Desinfektion der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
Anforderung	Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
Anforderung	Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
Anforderung	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.
Anforderung	Dokumentation entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung.
Anforderung	Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.71.03.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

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 Außenschafte 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 Stumpfbettung 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 Schafte 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

Kommentiert [NZ/B333]: Redaktionelle Änderungen zur Klarstellung der Unterschiede zwischen einem kondylenübergreifenden und hier beschriebenen kniegelenkspaltübergreifenden Schaftsystem.

Die Oberhülse kann auch mit adaptivem System befestigt werden.

„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 (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 flexibler Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft erforderlich sein. 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.

Nach sorgfältiger Indikationsprüfung kann im Einzelfall, beispielsweise bei nicht (voll) belastbarem 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 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. „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/Bauteil-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.

Innerhalb der ersten 6 Monate besteht Passformgarantie bis auf Veränderungen die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen.

Kommentiert [NZ/B334]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

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

Kommentiert [NZ/B335]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

- 24.71.98.0 Flexibler Innenschaft

Kommentiert [NZ/B336]: Ein flexibler Innenschaft kann bei dieser Versorgung aus fachlicher Sicht bei Bedarf erforderlich sein.

- 24.71.98.2 Weichwandinnenschaft

Kommentiert [NZ/B337]: Ein Weichwandinnenschaft kann bei dieser Versorgung aus fachlicher Sicht bei Bedarf erforderlich sein.

- 24.71.98.3 Aufwand Linerversorgung, Verschlussystem und Unterdrucksystem

Kommentiert [NZ/B338]: Fachlich um weitere Aufwendungen zur Bearbeitung des Liners und der dazugehörigen Fixierungssysteme ergänzt.

- 24.71.98.4 Test-/Diagnoseschaft für Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem in Linertechnik,

Kommentiert [NZ/B339]: Vorschlag einer Unterteilung analog der Grundpositionen. Daher hier die entsprechende redaktionelle und fachliche Anpassung.

- 24.71.98.6 Oberhülse, zzgl. Gelenkschienen

Kommentiert [NZ/B340]: Aus fachlicher Sicht zwingend erforderlich.

- 24.71.98.7 Verstellbares Schaftsystem,

- 24.71.98.8 Haltebandagen und Befestigungssysteme,

- 24.71.98.9 DLB mechatronisches Fuß-PasteilBauteil,

- 24.71.99.0 Sonstige Zusätze,-

- 24.73.01 bis 24.79.07 Funktions- und Strukturbauteile sowie je nach Bedarf benötigte weitere Zusätze und Zubehör

Kommentiert [NZ/B341]: Zur Individualisierung der Versorgung sind auch die Bauteile der 24.73.01 bis 24.79.07. zwingend erforderlich.

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.

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

Produktart: 24.71.03.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

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-Randzuschnitts (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-Definitivschafes 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 Arretierungs-System bzw. einer Konstruktion in Rahmenbauweise mit flexiblem Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft.

Der Rahmencut 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 Schafteinstieg 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, 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 Fuß-Passeteil/Bauteil-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 Formfassung des Stumpfes.

Kommentiert [NZ/B342]: Die Sätze wurden redaktionell und fachlich ergänzt.

Die Oberhülse kann auch mit adaptivem System befestigt werden.

Innerhalb der ersten 6 Monate besteht Passformgarantie bis auf Veränderungen die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen.

Kommentiert [NZ/B343]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

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

Kommentiert [NZ/B344]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

- 24.71.98.0 Flexibler Innenschaft,

- 24.71.98.1 Silikon-Kontaktschaft,

- 24.71.98.3 Aufwand Liner versorgung, Verschlussystem und Unterdrucksystem

Kommentiert [NZ/B345]: Fachlich um weitere Aufwendungen zur Bearbeitung des Liners und der dazugehörigen Fixierungssysteme ergänzt.

- 24.71.98.4002 Test-/Diagnoseschaft für Kondylenübergreifendes Schaftsystem in Linertechnik,

Kommentiert [NZ/B346]: Vorschlag einer Unterteilung analog der Grundpositionen. Daher hier die entsprechende redaktionelle und fachliche Anpassung. Neue Position aufgrund von abweichender Leistungsbeschreibung.

- 24.71.98.6 Oberhülse, zzgl. Gelenkschienen,

Kommentiert [NZ/B347]: Aus fachlicher Sicht zwingend erforderlich.

- 24.71.98.7 Verstellbares Schaftsystem,

- 24.71.98.8 Haltebandagen und Befestigungssysteme,

- 24.71.98.9 DLB mechatronisches Fuß-PasseteilBauteil,

- 24.71.99.0 Sonstige Zusätze,-

- 24.73.01 bis 24.79.07 Funktions- und Strukturbauteile sowie je nach Bedarf benötigte weitere Zusätze und Zubehör

Kommentiert [NZ/B348]: Zur Individualisierung der Versorgung sind auch die Bauteile der 24.73.01 bis 24.79.07. zwingend erforderlich.

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.

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

Produktuntergruppe: 24.71.04 Unterschenkelprothesen in Modularbauweise - Wasserfeste Prothesen

Nachweischema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Gebrauchsanweisung	x
Prüfberichte	x
ergänzende Unterlagen	

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	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).
Text	Pass- und Strukturteil <u>Strukturbauteile</u> , Schaft sowie Aufbau der Prothese müssen diesen Anforderungen genügen.
Anforderung	Die Herstellung erfolgt in Modularbauweise. Nach Art und Ausführung wird zwischen wasserfesten Prothesen in kniegelenk- und kondylenübergreifender Schafttechnik in (geschlossener) Container- Bauweise unterschieden.
Text	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Anforderung	In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon-, 3D- Scan- oder hydrostatische Abformtechnik.
Anforderung	Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zu übertragen.
Anforderung	Die Prothesenkonstruktion besteht aus korrosionsbeständigen/wasserfesten Materialien sowie Pass- und Strukturteil <u>Strukturbauteilen</u> . Entsprechend der Bauweise müssen Ablaufmöglichkeiten für eindringendes Wasser und eine rutschsichere Sohlenausführung berücksichtigt werden.
Anforderung	Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
Anforderung	Verwendung geeigneter, industriell vorgefertigter Fuß- Pass- und Strukturteil <u>Bauteil-</u> und <u>Strukturbauteil</u> -Systeme.

Anforderung	Die rutschsichere Nutzung oder die Verwendung mit einem geeigneten Badeschuh sollten gleichermaßen möglich sein.
Anforderung	Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen und desinfizieren sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.71.04.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem:
Anforderung	Anfertigung in Carbon/Gießharz-Technik (Faserverbundwerkstoff).
Anforderung	In Verbindung mit einem konfektioniertem bzw. maßgefertigtem Liner sowie einem geeigneten Arretierungssystem.
Anforderung	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.
Anforderung	Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen bzw. „Distalcup“ (aus <u>geeigneten Materialien, wie z.B.</u> Silikon oder Gel) zur Druckumverteilung, Polsterung oder Volumenausgleich am distalen Stumpfende erforderlich.
Anforderung	Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.71.04.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem:
Anforderung	Anfertigung in Carbon/Gießharz-Technik (Faserverbundwerkstoff).
Anforderung	In Verbindung mit Weichwand-Innenschaft (Softsocket) zum suprakondylären Hinterschneidungsausgleich und zum Formausgleich bei kolben-/birnenförmigem Stumpfende, sowie zum Passformausgleich/

	Abpuffern von Druckmaxima bei Bewegungen.
Anforderung	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.
Anforderung	Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen bzw. „Distalcup (aus <u>geeigneten Materialien, wie z.B. Silikon oder Gel</u>) zur Druckumverteilung, Polsterung oder Volumenausgleich am distalen Stumpfende“ erforderlich.
Anforderung	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.
Anforderung	Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
-----	------

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Text	Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise
Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
Anforderung	Reinigungs- und Desinfektionshinweise
Anforderung	Angabe des verwendeten Materials
Anforderung	Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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.
Text	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.
Text	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

Typ	Text
Anforderung	Die 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.
Anforderung	Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
Anforderung	Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist, <u>wenn möglich</u> , Rechnung zu tragen.
Anforderung	Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilierhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
Anforderung	Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es

Kommentiert [NZ/B349]: Einschub, da es sonst voraussetzt, dass zwingend zwei Meister unterschiedlichen Geschlechts präqualifiziert sein müssten.

	erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
Anforderung	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.
Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
Anforderung	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.
Anforderung	Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

Kommentiert [NZ/B350]: Die Versorgung wird in der Regel mit Kostenvoranschlag beantragt. Der Leistungserbringer kann im Vorfeld nicht wissen, ob die Versorgung genehmigt wird. Erst nach Kostenzusage ist möglich darzustellen, was die Krankenkasse genehmigt hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
Anforderung	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

Typ	Text
-----	------

Anforderung	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.
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	Es werden Hinweise zur Reinigung und Desinfektion der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
Anforderung	Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
Anforderung	Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
Anforderung	Es ist eine individuelle, allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformationen 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.

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

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.71.04.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

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 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.

Kommentiert [NZ/B351]: Redaktionelle Änderungen zur Klarstellung der Unterschiede zwischen einem kondylenübergreifenden und hier beschriebenen kniegelenkspaltübergreifenden Schaftsystem.

Die Oberhülse kann auch mit adaptivem System befestigt werden.

Kommentiert [NZ/B352]: Elektrisch analog .03??

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 Stumpfende und/oder eine Tuberanstützung (lange Hülsenform zur Lastaufnahme über das Becken) erforderlich.

Die Integration eines geeigneten (korrosionsbeständigen/wasserfesten) Fuß-PassteilBauteil- und StrukturteilStrukturbauteil-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 Formfassung des Stumpfes.

Innerhalb der ersten 6 Monate besteht Passformgarantie bis auf Veränderungen, die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen.

Zur Individualisierung der Versorgung stehen folgende, alternative Leistungspositionen zur Verfügung, welche je nach Bedarf 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 Aufwand Linerversorgung, Verschlusssystem und Unterdrucksystem

- 24.71.98.4 Test-/Diagnoseschaft für Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem in Linertechnik,

- 24.71.98.6 Oberhülse, zzgl. Gelenkschienen

- 24.71.98.7 verstellbares Schaftsystem,

- 24.71.98.8 Haltebandagen und Befestigungssysteme,

- 24.71.98.9 DLB mechatronisches Fuß-Bauteil,

- 24.71.99.0 Sonstige Zusätze,-

Kommentiert [NZ/B353]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

Kommentiert [NZ/B354]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

Kommentiert [NZ/B355]: Ein flexibler Innenschaft kann bei dieser Versorgung aus fachlicher Sicht bei Bedarf erforderlich sein.

Kommentiert [NZ/B356]: Ein Silikonkontaktschaft kann bei dieser Versorgung aus fachlicher Sicht bei Bedarf erforderlich sein.

Kommentiert [NZ/B357]: Ein Weichwandinnenschaft kann bei dieser Versorgung aus fachlicher Sicht bei Bedarf erforderlich sein.

Kommentiert [NZ/B358]: Fachlich um weitere Aufwendungen zur Bearbeitung des Liners und der dazugehörigen Fixierungssysteme ergänzt.

Kommentiert [NZ/B359]: Der Test-/Diagnoseschaft ist im Rahmen der Versorgung zwingend erforderlich.

Kommentiert [NZ/B360]: Vorschlag einer Unterteilung analog der Grundpositionen. Daher hier die entsprechende redaktionelle und fachliche Anpassung.

Kommentiert [NZ/B361]: Aus fachlicher Sicht zwingend erforderlich.

Kommentiert [NZ/B362]: Ein verstellbares Schaftsystem kann bei dieser Versorgung aus fachlicher Sicht bei Bedarf erforderlich sein.

Kommentiert [NZ/B363]: Es gibt auch wasserfeste mechatronische Bauteile.

- 24.73.01 bis 24.79.07 Funktions- und Strukturbauteile sowie je nach Bedarf benötigte weitere Zusätze und Zubehör Prothesenverkleidung ist in der Regel nicht notwendig.

Kommentiert [NZ/B364]: Zur Individualisierung der Versorgung sind auch die Bauteile der 24.73.01 bis 24.79.07 zwingend erforderlich.

Kommentiert [NZ/B365]: Im Einzelfall kann es sinnvoll sein, die wasserfeste Prothese mit einer Prothesenverkleidung auszustatten.

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.

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

Produktart: 24.71.04.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

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 Schafrandverlauf 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.

Kommentiert [NZ/B366]: Die Sätze wurden redaktionell und fachlich ergänzt.

Die Oberhülse kann auch mit adaptivem System befestigt 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 Schafteinstieg 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, 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~~~~Bauteil~~- und ~~Strukturteil~~~~Strukturbauteil~~-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.

Innerhalb der ersten 6 Monate besteht Passformgarantie bis auf Veränderungen die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen.

Zur Individualisierung der Versorgung stehen folgende, alternative Leistungspositionen zur Verfügung, welche je nach Bedarf 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 Aufwand Liner versorgung, Verschlussystem und Unterdrucksystem,

- 24.71.98.4002 Test-/Diagnoseschaft für Kondylenübergreifendes Schaftsystem in Linertechnik,

- 24.71.98.6 Oberhülse, zzgl. Gelenkschienen,

- 24.71.98.7 Verstellbares Schaftsystem,

- 24.71.98.8 Haltebandagen und Befestigungssysteme,

- 24.71.98.9 DLB mechatronisches Fuß-Bauteil

- 24.71.99.0 Sonstige Zusätze,

- 24.73.01 bis 24.79.07 Funktions- und Strukturbauteile sowie je nach Bedarf benötigte weitere Zusätze und Zubehör

Kommentiert [NZ/B367]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

Kommentiert [NZ/B368]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

Kommentiert [NZ/B369]: Ein flexibler Innenschaft kann bei dieser Versorgung aus fachlicher Sicht bei Bedarf erforderlich sein.

Kommentiert [NZ/B370]: Ein Silikonkontaktschaft kann bei dieser Versorgung aus fachlicher Sicht bei Bedarf erforderlich sein.

Kommentiert [NZ/B371]: Wieder aufgenommen, da bei Bedarf erforderlich.

Kommentiert [NZ/B372]: Fachlich um weitere Aufwendungen zur Bearbeitung des Liners und der dazugehörigen Fixierungssysteme ergänzt.

Kommentiert [NZ/B373]: Vorschlag einer Unterteilung analog der Grundpositionen. Daher hier die entsprechende redaktionelle und fachliche Anpassung. Neue Position aufgrund von abweichender Leistungsbeschreibung.

Kommentiert [NZ/B374]: Aus fachlicher Sicht zwingend erforderlich.

Kommentiert [NZ/B375]: Es gibt auch wasserfeste mechatronische Bauteile.

Kommentiert [NZ/B376]: Zur Individualisierung der Versorgung sind auch die Bauteile der 24.73.01 bis 24.79.07. zwingend erforderlich.

Prothesenverkleidung ist in der Regel nicht notwendig.

Kommentiert [NZ/B377]: Im Einzelfall kann es sinnvoll sein, die wasserfeste Prothese mit einer Prothesenverkleidung auszustatten.

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.

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

Produktuntergruppe: 24.71.05 Unterschenkelprothesen in Schalenbauweise - Wasserfeste Prothesen

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
ergänzende Unterlagen	
Gebrauchsanweisung	x
Prüfberichte	x

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:

Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	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).
Text	Pass- und Strukturteil Strukturbauteile, Schaft sowie Aufbau der Prothese müssen diesen Anforderungen genügen.
Anforderung	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.
Text	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Anforderung	In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon-, 3D- Scan- oder hydrostatische Abformtechnik.

Anforderung	Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zu übertragen.
Anforderung	Die Prothesenkonstruktion besteht aus korrosionsbeständigen/wasserfesten Materialien sowie Pass- und Strukturteil Strukturbauteilen . Entsprechend der Bauweise müssen Ablaufmöglichkeiten für eindringendes Wasser und eine rutschsichere Sohlenausführung berücksichtigt werden.
Anforderung	Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
Anforderung	Verwendung geeigneter, industriell vorgefertigter oder im additiven Fertigungsverfahren hergestellter Fuß pasteil bauteil -Systeme.
Anforderung	Die Gestaltung der individuell formgebenden und tragenden Außenverkleidung (Schale) der Prothese orientiert sich an der Anatomie der kontralateralen Extremitätenseite.
Anforderung	Die rutschsichere Nutzung oder die Verwendung mit einem geeigneten Badeschuh sollten gleichermaßen möglich sein.
Anforderung	Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen und desinfizieren sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.71.05.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem:
Anforderung	Anfertigung in Carbon/Gießharz-/Prepreg-Technik (Faserverbundwerkstoff) oder additiven Fertigungsverfahren (3D-Print, z.B. Lasersinter-/Laserprintverfahren).

Anforderung	In Verbindung mit konfektioniertem bzw. maßgefertigtem Liner sowie einem geeigneten Arretierungssystem.
Anforderung	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.
Anforderung	Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen bzw. „Distal cup“ (aus <u>geeigneten Materialien, wie z.B.</u> Silikon oder Gel) zur Druckumverteilung, Polsterung oder Volumenausgleich am distalen Stumpfende erforderlich.
Anforderung	Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.71.05.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem:
Anforderung	Anfertigung in Carbon/Gießharz-/Prepreg-Technik (Faserverbundwerkstoff) oder additiven Fertigungsverfahren (3D-Print, z.B. Lasersinter-/Laserprintverfahren).
Anforderung	In Verbindung mit Weichwand-Innenschaft (Softsocket) zum suprakondylären Hinterschneidungsausgleich und zum Formausgleich bei kolben-/birnenförmigem Stumpfende, sowie zum Passformausgleich/ Abpuffern von Druckmaxima bei Bewegungen.
Anforderung	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.
Anforderung	Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen bzw. „Distal cup“ (aus <u>geeigneten Materialien, wie z.B.</u> Silikon oder Gel) zur Druckumverteilung, Polsterung oder

	Volumenausgleich am distalen Stumpfende erforderlich.
Anforderung	Ggf. ist eine Kurzprothesenherstellung in Verbindung mit separatem Kondylenkeil bei sehr schlanken Versicherten mit weichteilärmer Stumpfkonstitution und anfertigungstechnisch relevanter Maßdifferenz zwischen skelettaler Kondylenbreite und suprakondylärer medio-lateral-Weite erforderlich.
Anforderung	Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
-----	------

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache
Text	Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise
Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte

Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
Anforderung	Reinigungs- und Desinfektionshinweise
Anforderung	Angabe des verwendeten Materials
Anforderung	Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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.
Text	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.
Text	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

Typ	Text
Anforderung	Die 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.

Anforderung	Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
Anforderung	Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist, <u>wenn möglich</u> , Rechnung zu tragen.
Anforderung	Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilenerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
Anforderung	Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
Anforderung	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.
Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine

Kommentiert [NZ/B378]: Einschub, da es sonst voraussetzt, dass zwingend zwei Meister unterschiedlichen Geschlechts präqualifiziert sein müssten.

	Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
Anforderung	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.
Anforderung	Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

Kommentiert [NZ/B379]: Die Versorgung wird in der Regel mit Kostenvorschlag beantragt. Der Leistungserbringer kann im Vorfeld nicht wissen, ob die Versorgung genehmigt wird. Erst nach Kostenzusage ist möglich darzustellen, was die Krankenkasse genehmigt hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	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.

Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	Es werden Hinweise zur Reinigung, Desinfektion und Trocknungsdauer der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
Anforderung	Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
Anforderung	Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
Anforderung	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.
Anforderung	Dokumentation entsprechend den medienproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung.
Anforderung	Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.71.05.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

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

Kommentiert [NZ/B380]: Redaktionelle Änderungen zur Klarstellung der Unterschiede zwischen einem kondylenübergreifenden und hier beschriebenen kniegelenkspaltübergreifenden Schaftsystem.

Die Oberhülse kann auch mit adaptivem System befestigt werden.

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 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 Hülsenform zur Lastaufnahme über das Becken) erforderlich.

Die Integration eines geeigneten (korrosionsbeständigen/wasserfesten) Fuß-~~Pastei~~**Bauteil**-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 Formfassung des Stumpfes.

Innerhalb der ersten 6 Monate besteht Passformgarantie bis auf Veränderungen, die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen.

Kommentiert [NZ/B381]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

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

Kommentiert [NZ/B382]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

- 24.71.98.0 Flexibler Innenschaft,

Kommentiert [NZ/B383]: Ein flexibler Innenschaft kann bei dieser Versorgung aus fachlicher Sicht bei Bedarf erforderlich sein.

- 24.71.98.1 Silikon-Kontaktschaft

Kommentiert [NZ/B384]: Ein Silikonkontaktschaft kann bei dieser Versorgung aus fachlicher Sicht bei Bedarf erforderlich sein.

- 24.71.98.2 Weichwandinnenschaft,

Kommentiert [NZ/B385]: Ein Weichwandinnenschaft kann bei dieser Versorgung aus fachlicher Sicht bei Bedarf erforderlich sein.

- 24.71.98.3 Aufwand Linerversorgung, Verschlussystem und Unterdrucksystem

Kommentiert [NZ/B386]: Fachlich um weitere Aufwendungen zur Bearbeitung des Liners und der dazugehörigen Fixierungssysteme ergänzt.

- 24.71.98.4 Test-/Diagnoseschaft für Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem in Linertechnik,

Kommentiert [NZ/B387]: Der Test-/Diagnoseschaft ist im Rahmen der Versorgung zwingend erforderlich.

- 24.71.98.6 Oberhülse, zzgl. Gelenkschienen,

Kommentiert [NZ/B388]: Vorschlag einer Unterteilung analog der Grundpositionen. Daher hier die entsprechende redaktionelle und fachliche Anpassung.

- 24.71.98.7 Verstellbares Schaftsystem,

Kommentiert [NZ/B389]: Aus fachlicher Sicht zwingend erforderlich.

- 24.71.98.8 Haltebandagen und Befestigungssysteme,

Kommentiert [NZ/B390]: Ein verstellbares Schaftsystem kann bei dieser Versorgung aus fachlicher Sicht bei Bedarf erforderlich sein.

- 24.71.98.9 DLB mechatronisches Fuß-Bauteil

Kommentiert [NZ/B391]: Es gibt auch wasserfeste mechatronische Bauteile.

- 24.71.99.0 Sonstige Zusätze,

Kommentiert [NZ/B392]: Zur Individualisierung der Versorgung sind auch die Bauteile der 24.73.01 bis 24.79.07. zwingend erforderlich.

- 24.73.01 bis 24.79.07 Funktions- und Strukturbauteile sowie je nach Bedarf benötigte weitere Zusätze und Zubehör

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.

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

Produktart: 24.71.05.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

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 Schaftrandverlauf 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-Randzuschchnitts (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 Schafteinstieg 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-PasteilBauteil-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.

Kommentiert [NZ/B393]: Die Sätze wurden redaktionell und fachlich ergänzt.

Die Oberhülse kann auch mit adaptivem System befestigt werden.

Kommentiert [NZ/B394]: Unklar, was für Gel gemeint ist.

Innerhalb der ersten 6 Monate besteht Passformgarantie bis auf Veränderungen, die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen.

Kommentiert [NZ/B395]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

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

Kommentiert [NZ/B396]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

- 24.71.98.0 Flexibler Innenschaft,

Kommentiert [NZ/B397]: Ein flexibler Innenschaft kann bei dieser Versorgung aus fachlicher Sicht bei Bedarf erforderlich sein.

- 24.71.98.1 Silikon-Kontaktschaft,

Kommentiert [NZ/B398]: Ein Silikonkontaktschaft kann bei dieser Versorgung aus fachlicher Sicht bei Bedarf erforderlich sein.

- 24.71.98.3 Aufwand Linerversorgung, Verschlussystem und Unterdrucksystem,

Kommentiert [NZ/B399]: Fachlich um weitere Aufwendungen zur Bearbeitung des Liners und der dazugehörigen Fixierungssysteme ergänzt.

- 24.71.98.4002 Test-/Diagnoseschaft für Kondylenübergreifendes Schaftsystem in Linertechnik,

Kommentiert [NZ/B400]: Vorschlag einer Unterteilung analog der Grundpositionen. Daher hier die entsprechende redaktionelle und fachliche Anpassung. Neue Position aufgrund von abweichender Leistungsbeschreibung.

- 24.71.98.6 Oberhülse, zzgl. Gelenkschienen

Kommentiert [NZ/B401]: Aus fachlicher Sicht zwingend erforderlich.

- 24.71.98.7 Verstellbares Schaftsystem,

- 24.71.98.8 Haltebandagen und Befestigungssysteme,

- 24.71.98.9 DLB mechatronisches Fuß-Bauteil,

Kommentiert [NZ/B402]: Es gibt auch wasserfeste mechatronische Bauteile.

- 24.71.99.0 Sonstige Zusätze,-

- 24.73.01 bis 24.79.07 Funktions- und Strukturbauteile sowie je nach Bedarf benötigte weitere Zusätze und Zubehör

Kommentiert [NZ/B403]: Zur Individualisierung der Versorgung sind auch die Bauteile der 24.73.01 bis 24.79.07. zwingend erforderlich.

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.

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

Produktuntergruppe: 24.71.98 Leistungspositionen Unterschenkelprothesen I

Nachweischema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
ergänzende Unterlagen	
Gebrauchsanweisung	x
Prüfberichte	x

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	In den Leistungspositionen sind alle Fertigungs-, Anpassungs- und bis zur Abgabe des Hilfsmittels zu erbringenden Dienstleistungsaufwände enthalten.
Anforderung	Dokumentation der Versorgung
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.71.98.0 Flexibler Innenschaft:
Anforderung	Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.
Anforderung	In Verbindung mit Rahmen- (oder unter Umständen geschlossenem Container-) Schaftsystem.
Anforderung	Flexibilität entsprechend Materialauswahl und Wandstärke
Anforderung	Dynamische Anpassung des Materials an Formveränderungen bei Muskelkontraktion
Anforderung	Formstabile, flexible Schafttrandgestaltung
Anforderung	Sichere Verbindung mit dem Außenschaft
Anforderung	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.71.98.1 Silikon-Kontaktschaft:
Anforderung	Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.
Anforderung	In Verbindung mit Rahmen- (oder unter Umständen geschlossenem Container-) Schaftsystem
Anforderung	Elastizität entsprechend Wandstärke und Materialauswahl
Anforderung	Ggf. Verwendung unterschiedlicher Materialstärken und Kombination unterschiedlicher Materialhärten

	(Funktionsaufbau variabler Shorehärten) zur individuellen Anpassung an den jeweiligen Stumpfbefund
Anforderung	Formstabile, reißfeste und elastische Schafrandgestaltung
Anforderung	Dynamische Anpassung des Materials an Formveränderungen bei Muskelkontraktion
Anforderung	Sichere Verbindung mit dem Außenschaft
Anforderung	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.71.98.2 Weichwand-Innenschaft:
Anforderung	Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.
Anforderung	In Verbindung mit geschlossenem Schaftsystem
Anforderung	Flexibilität bzw. Polster-/Bettungseigenschaften entsprechend Materialauswahl und Wandstärke
Anforderung	Passform- und Druckspitzenausgleich innerhalb des Schaftsystems im Stand und bei Bewegungen
Anforderung	Flexible Schafrandgestaltung
Anforderung	Materialspezifische Nachpassungsmöglichkeiten durch thermische Nachformung, Beschleifen oder Aufpolsterung
Anforderung	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.71.98.3 Liner:
Anforderung	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.

Anforderung	Neben den orthopädiotechnischen Kriterien der Liner-Auswahl muss die medizinische Versorgungsindikation entsprechend der Stumpfkondition und der körperlichen Leistungsfähigkeit beurteilt werden.
Anforderung	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.
Anforderung	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.
Anforderung	Einsatz und Verwendung gemäß Herstellerangaben
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.71.98.4 Diagnoseschaft:
Anforderung	Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.
Anforderung	Verwendung nur zu Anprobezwecken und zur Abstimmung von Aufbaukriterien
Anforderung	Statische und dynamische Kontrolle bzw. Optimierung von Volumen und Druckverteilung
Anforderung	Sichtkontrolle durch transparentes/transluzentes Material
Anforderung	Nachpassung, beispielsweise durch thermische Nachformung möglich
Anforderung	Ggf. Verstärkung/Sicherung für erweiterte Testphase außerhalb der Werkstatt

Anforderung	Tiefgezogen aus thermoplastischem Kunststoffmaterial geeigneter Härte und Stärke
Anforderung	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.71.98.5 Prothesenverkleidung:
Anforderung	Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.
Anforderung	Wiederherstellung eines möglichst unauffälligen äußeren Erscheinungsbildes
Anforderung	Die Form- und Farbgebung orientiert sich an der kontralateralen Seite.
Anforderung	Ausführung in einteiliger Bauweise
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.71.98.6 Oberhülse:
Anforderung	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).
Anforderung	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.
Anforderung	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).

Anforderung	Unter Umständen mit bedarfsgerechter Adaptierbarkeit (abnehmbarer Technik „nach Botta“).
Anforderung	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.03.98.7 Verstellbares Schaftsystem:
Anforderung	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).
Anforderung	Die Verstellung des Schaftsystems erfolgt durch feste Integration diverser Verstell-Mechanismen (Gurt-, Einhand-/Schnellverschluss-/Zug- oder Fluidkammer-Systeme).
Anforderung	Das Schaftsystem ermöglicht der Versicherten oder dem Versicherten die Anpassung an unterschiedliche Stumpfzustände und dadurch die individuelle Nachpassung, beispielsweise bei Volumenschwankungen.
Anforderung	In der Regel wird das An- und Ausziehen der Prothese erleichtert.
Anforderung	Formstabile, flexible Schafttrandgestaltung
Anforderung	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.71.98.8 Haltebandagen und Befestigungssysteme:
Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.
Anforderung	Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein.
Anforderung	Durch die Bandage/das Befestigungssystem darf es zu keinen Einschnürungen oder Hautirritationen kommen.

Anforderung	Die Bandage sollte eng am Körper anliegen und darf die Funktionalität der Prothese nicht einschränken.
Anforderung	Die Haltebandage/das Befestigungssystem sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen und desinfizieren sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.71.98.9 DLB mechatronisches Fußpassteilbauteil:
Anforderung	Einweisung und Training in den Gebrauch des mechatronischen Fußpassteilbauteiles
Anforderung	Durchführung einer Erprobungsphase mit dem mechatronischen Fußpassteilbauteil.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
-----	------

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache
Text	Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise
Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte

Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
Anforderung	Reinigungs- und Desinfektionshinweise
Anforderung	Angabe des verwendeten Materials
Anforderung	Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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.
Text	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.
Text	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

Typ	Text
Anforderung	Die 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.

Anforderung	Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
Anforderung	Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist, <u>wenn möglich</u> , Rechnung zu tragen.
Anforderung	Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilierhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
Anforderung	Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
Anforderung	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.
Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine

Kommentiert [NZ/B404]: Einschub, da es sonst voraussetzt, dass zwingend zwei Meister unterschiedlichen Geschlechts präqualifiziert sein müssten.

	Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
Anforderung	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.
Anforderung	Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

Kommentiert [NZ/B405]: Die Versorgung wird in der Regel mit Kostenvorschlag beantragt. Der Leistungserbringer kann im Vorfeld nicht wissen, ob die Versorgung genehmigt wird. Erst nach Kostenzusage ist möglich darzustellen, was die Krankenkasse genehmigt hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	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.

Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	Es werden Hinweise zur Reinigung und Desinfektion der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
Anforderung	Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
Anforderung	Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
Anforderung	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.
Anforderung	Dokumentation entsprechend den medizintechnikrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung
Anforderung	Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

Typ	Text
Anforderung	Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung

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

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.71.98.0 Flexibler Innenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

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 rigidem Rahmen- (oder unter Umständen im geschlossenen Container-)Schaftsystem gesichert.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- ~~24.71.02.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,~~

- ~~Produktart~~ 24.71.02.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,

Kommentiert [NZ/B406]: Die Schaftsysteme wurden um die vorgeschlagenen und neu eingepflegten Positionen ergänzt.

- 24.71.03.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,

- ~~Produktart~~ 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

Produktart: 24.71.98.1 Silikon-Kontaktschaft

Konstruktionsmerkmalschema

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 Muskularbeit 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-)vernetzendem Silikon oder Kombinationsformen gefertigt.

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

Kommentiert [NZ/B407]: Redaktionell analog der Knieexversorgung angepasst.

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](#)

- ~~Produktart~~ 24.71.02.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,

- [24.71.03.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem](#)

- ~~Produktart~~ 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

Kommentiert [NZ/B408]: Die Schaftsysteme wurden um die vorgeschlagenen und neu eingepflegten Positionen ergänzt.

Produktart: 24.71.98.2 Weichwand-Innenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

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 Stumpfapolverung/-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,~~

- ~~Produktart~~ 24.71.01.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,

- ~~24.71.02.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,~~

- ~~Produktart~~ 24.71.02.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,

- ~~24.71.03.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,~~

- ~~Produktart~~ 24.71.03.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,

- ~~24.71.04.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,~~

- ~~Produktart~~ 24.71.04.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,

- ~~24.71.05.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,~~

- ~~Produktart~~ 24.71.05.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem.

Kommentiert [NZ/B409]: Die Schaftsysteme wurden um die vorgeschlagenen und neu eingepflegten Positionen ergänzt.

Indikation

Bestandteil einer prothetischen Versorgung zur Stumpfapbpolsterung/-bettung und Passform-sowie Druckspitzenausgleich im Stand und bei Bewegungen.

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

Produktart: 24.71.98.3 Aufwand Linerversorgung, Verschlussystem und Unterdrucksystem

Konstruktionsmerkmalschema

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.

Kommentiert [NZ/B410]: Analog der Oberschenkelversorgung eingefügt.

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 sonstigemeinem individuell geeigneten Befestigungssystem) ergibt sich eine sichere Prothesenfixierung und je nach Art und Ausführung zusätzlich eine Abpolsterungs- und/oder Weichteilenausgleichs-Funktion.

Kommentiert [NZ/B411]: Die Sätze wurden redaktionell und fachlich ergänzt.

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.

Kommentiert [NZ/B412]: Ergänzung zum Zuschnitt erforderlich, da ein konfektionierter Liner im proximalen Randverlauf individuell zugeschnitten werden muss.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- ~~Produktart~~ 24.71.01.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.71.01.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.71.02.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.71.02.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.71.03.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.71.03.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,

- ~~Produktart~~ 24.71.04.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,

- ~~Produktart~~ 24.71.04.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,

- ~~Produktart~~ 24.71.05.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,

- ~~Produktart~~ 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

Produktart: 24.71.98.4001 Test-/Diagnoseschaft für Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem in Linertechnik

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Test-/Diagnoseschaft für die Versorgung mit einer ~~m~~f Unterschenkel-kniegelenkspaltübergreifendem Schaftsystem ~~Prothese~~ dient der Volumenkontrolle, der und

Kommentiert [NZ/B413]: Vorschlag einer Unterteilung in zwei Positionen analog der Grundpositionen. Daher hier die entsprechende redaktionelle und fachliche Anpassung.

Überprüfung der Passform und zur Erprobung, beispielsweise bei komplexen Stumpfständen mit Exostosen oder Hauttransplantaten.

Kommentiert [NZ/B414]: Ein Test-/Diagnoseschaft ist zur Erprobung des Schaftsystems im Alltagsgebrauch erforderlich.

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

Kommentiert [NZ/B415]: Ist zwingend notwendig. Analog der oberen Versorgungsniveaus eingefügt.

Der Diagnoseschaft wird aus einem transparenten/transluzenten Kunststoffmaterial geeigneter Härte und Stärke über einem dreidimensionalen Positiv gefertigt und mit FVW übergossen.

Kommentiert [NZ/B416]: Durch die Anpassung erfolgt eine redaktionelle Klarstellung.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

~~- 24.71.01.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,~~

Kommentiert [NZ/B417]: Die Schaftsysteme wurden um die vorgeschlagenen und neu eingepflegten Positionen ergänzt.

- ~~Produktart 24.71.02.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,~~

~~- Produktart 24.71.02.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,~~

- ~~Produktart 24.71.03.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,~~

- 24.71.04.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,

- 24.71.05.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,

~~- Produktart 24.71.03.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem.~~

Indikation

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

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

Produktart: 24.71.98.4002 Test-/Diagnoseschaft für Kondylenübergreifendes Schaftsystem in Linertechnik

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Test-/Diagnoseschaft für die Versorgung mit einem Unterschenkelkondylenübergreifendem Schaftsystem mit Weichwand-Innenschaft dient der Volumenkontrolle, der Überprüfung der Passform und zur Erprobung.

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

Der Diagnoseschaft wird aus den erforderlichen Kunststoffmaterialien in geeigneter Härte und Stärke (z.B. FVW) über einem dreidimensionalen Positiv gefertigt und mit FVW übergossen.

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 Stumpfstufen mit Exostosen oder Hauttransplantaten.

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

Kommentiert [NZ/B418]: Vorschlag einer Unterteilung in zwei Positionen analog der Grundpositionen. Daher hier die entsprechende redaktionelle und fachliche Anpassung.

Produktart: 24.71.98.5 Prothesenverkleidung

Konstruktionsmerkmalschema

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. Mit Anschlussklappe zur Montage der Kosmetik.

Kommentiert [NZ/B419]: Die Sätze wurden redaktionell und fachlich ergänzt.

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

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- ~~Produktart~~ 24.71.02.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 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

Produktart: 24.71.98.6 Oberhülse

Konstruktionsmerkmalschema

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 „nach Botta“ angefertigt.

Kommentiert [NZ/B420]: Die Sätze wurden redaktionell und fachlich ergänzt.

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 „nach Botta“ (z. B. bei Kurzprothese in Verbindung mit starker körperlicher Betätigung) zur Erweiterung des Anwendungsspektrums erforderlich sein.

Die Herstellung ~~der von~~ Oberhülsen erfolgt aus geeigneten Materialien, ~~den verschiedensten Materialien wie 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:

- ~~Produktart~~ 24.71.01.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.71.01.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.71.02.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.71.02.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.71.03.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.71.03.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.71.04.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.71.04.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.71.05.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.71.05.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem.

Indikation

Bei Kurzstümpfen, nicht (voll) endbelastbaren Unterschenkelstümpfen, bilateralen (Interims-) Versorgungen, 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

Produktart: 24.71.98.7 Verstellbares Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

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

- ~~Produktart~~ 24.71.01.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,

- ~~24.71.02.0~~ Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem

- ~~Produktart~~ 24.71.02.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,

- ~~24.71.03.0~~ Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem

- ~~Produktart~~ 24.71.03.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,

- ~~24.71.04.0~~ Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem

- ~~Produktart~~ 24.71.04.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,

- ~~24.71.05.0~~ Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem

Kommentiert [NZ/B421]: Die Schaftsysteme wurden um die vorgeschlagenen und neu eingepflegten Positionen ergänzt.

- ~~Produktart~~ 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

Produktart: 24.71.98.8 Haltebandage und Befestigungssystem

Konstruktionsmerkmalschema

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:

- ~~Produktart~~ 24.71.01.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,

- ~~Produktart~~ 24.71.01.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,

- ~~Produktart~~ 24.71.02.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,

- ~~Produktart~~ 24.71.02.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,

- ~~Produktart~~ 24.71.03.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,

- ~~Produktart~~ 24.71.03.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,

- ~~Produktart~~ 24.71.04.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,

- ~~Produktart~~ 24.71.04.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.71.05.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 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

Produktart: 24.71.98.9 Dienstleistungsbestandteil (DLB) mechatronisches Fuß~~passteil~~bauteil
Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Ein mechatronisches Fuß-~~Passteil~~Bauteil 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:

- Produktart 24.71.02.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- Produktart 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/Bauteil**-Gewicht. Der funktionelle Zugewinn im Alltagsgebrauch ist nachzuweisen und zu dokumentieren.

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

Produktuntergruppe: 24.71.99 Leistungspositionen Unterschenkelprothesen II

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Gebrauchsanweisung	x
ergänzende Unterlagen	

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	In den Leistungspositionen sind alle Fertigungs-, Anpassungs- und bis zur Abgabe des Hilfsmittels zu erbringenden Dienstleistungsaufwände enthalten.
Anforderung	Dokumentation der Versorgung
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.04.99.0 Sonstige Zusätze:
Anforderung	Die Zusätze ergänzen/erweitern die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaft-/Prothesensystems.
Anforderung	Die Einarbeitung der Zusätze erfolgt gemäß Herstellerangaben.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache
Text	Produktkennzeichnung gemäß medienproduktrechtlichen Vorschriften
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise
Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation

Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
Anforderung	Reinigungs- und Desinfektionshinweise
Anforderung	Angabe des verwendeten Materials
Anforderung	Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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.
Text	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.
Text	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

Typ	Text
Anforderung	Die 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.
Anforderung	Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
Anforderung	Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist, <u>wenn möglich</u> , Rechnung zu tragen.
Anforderung	Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilierhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
Anforderung	Zur Profilierhebung empfiehlt es sich, den Profilierhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
Anforderung	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.
Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den

Kommentiert [NZ/B422]: Einschub, da es sonst voraussetzt, dass zwingend zwei Meister unterschiedlichen Geschlechts präqualifiziert sein müssten.

	Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
Anforderung	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.
Anforderung	Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

Kommentiert [NZ/B423]: Die Versorgung wird in der Regel mit Kostenvorschlag beantragt. Der Leistungserbringer kann im Vorfeld nicht wissen, ob die Versorgung genehmigt wird. Erst nach Kostenzusage ist möglich darzustellen, was die Krankenkasse genehmigt hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	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.

Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	Es werden Hinweise zur Reinigung der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
Anforderung	Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
Anforderung	Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
Anforderung	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.
Anforderung	Dokumentation entsprechend den medienproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung.
Anforderung	Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

Typ	Text
Anforderung	Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung

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

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.71.99.0 Sonstige Zusätze

Konstruktionsmerkmalschema

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:

- ~~Produktart~~ 24.71.01.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.71.01.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.71.02.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.71.02.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,

- ~~Produktart~~ 24.71.03.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.71.03.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.71.04.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.71.04.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,
- Produktart 24.71.05.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,
- Produktart 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

Anwendungsort: 72. Oberschenkel

Produktuntergruppe: 24.72.01 Oberschenkelprothesen in Modularbauweise - Interimsprothesen

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Gebrauchsanweisung	x
ergänzende Unterlagen	

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	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.
Anforderung	Zur zeitnahen prothetischen Versorgung nach der Amputation <u>üblicherweise für den in einem</u> Zeitraum von <u>in der Regel maximal</u> sechs Monaten; der Interimsschaft sollte erst dann gefertigt werden, wenn der Amputationsstumpf eine abgeschlossene Wundheilung zeigt, die Narbe, die tieferen Weichteile, 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.
Anforderung	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).
Anforderung	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.
Anforderung	Die Herstellung erfolgt in Modularbauweise. Nach Art und Ausführung wird zwischen Interimsprothesen mit sitzbeinunterstützenden, sitzbeinumgreifenden (muskelgeführten), ramusumgreifenden (muskelgeführten), muskelgeführt und sonstigen Schaftsystemen unterschieden.
Text	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Anforderung	In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon-, 3D- Scan- oder hydrostatische Abdrucktechnik.
Anforderung	Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zu übertragen.
Anforderung	Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.

Kommentiert [NZ/B424]: Das ramusfreie (subischiale) Schaftsystem wird unter den Sonstigen geführt und hat keine eigene Produktart

Anforderung	Verwendung geeigneter, industriell vorgefertigter Fuß- und Knie- Pass-Teil systeme sowie Strukturteil <u>Strukturbauteile</u> .
Anforderung	Die Auswahl der Pass- Funktions- und Strukturteil <u>Strukturbauteile</u> 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.
Anforderung	Ggf. Verwendung geeigneter maßgefertigter oder konfektionierter Liner- und Arretierungssysteme.
Anforderung	Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen und desinfizieren sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.72.01.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem:
Anforderung	Anfertigung aus <u>geeigneten Materialien, wie z.B. Faserverbundwerkstoff oder thermoplastischem Kunststoff (HD-PE/PP) im TiefziehverfahrenKunststoff, entweder aus geeignetem Thermoplast tiefgezogen oder in Carbon/Gießharz-/Prepreg-Technik (Faserverbundwerkstoff).</u>
Anforderung	Ggf. in Verbindung mit konfektioniertem bzw. maßgefertigtem Liner sowie einem geeigneten Arretierungssystem.
Anforderung	Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen aus Weichschaummaterial niedrigerer Shorehärte mit beständiger Rückstelleigenschaft.
Anforderung	Ggf. Haltebandage oder Befestigungssystem zusätzlich erforderlich.
Anforderung	Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten

	Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.72.01.1 Sitzbeinungreifendes Schaftsystem:
Anforderung	Anfertigung aus <u>geeigneten Materialien, wie z.B. Faserverbundwerkstoff oder thermoplastischem Kunststoff (HD-PE/PP) im Tiefziehverfahren</u> Kunststoff, entweder aus geeignetem Thermoplast tiefgezogen oder in Carbon/Gießharz-/Prepreg-Technik (Faserverbundwerkstoff).
Anforderung	Ggf. in Verbindung mit konfektioniertem bzw. maßgefertigtem Liner sowie einem geeigneten Arretierungssystem.
Anforderung	Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen aus Weichschaummaterial niedrigerer Shorehärte mit beständiger Rückstelleigenschaft.
Anforderung	Ggf. Haltebandage oder Befestigungssystem zusätzlich erforderlich.
Anforderung	Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.72.01.2 Sonstiges Schaftsystem:
Anforderung	Anfertigung aus <u>geeigneten Materialien, wie z.B. Faserverbundwerkstoff oder thermoplastischem Kunststoff (HD-PE/PP) im Tiefziehverfahren</u> Kunststoff, entweder aus geeignetem Thermoplast tiefgezogen oder in Carbon/Gießharz-/Prepreg-Technik (Faserverbundwerkstoff).
Anforderung	Ggf. in Verbindung mit konfektioniertem bzw. maßgefertigtem Liner sowie einem geeigneten Arretierungssystem.
Anforderung	Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen aus Weichschaummaterial niedrigerer Shorehärte mit beständiger Rückstelleigenschaft.
Anforderung	Ggf. Haltebandage oder Befestigungssystem zusätzlich erforderlich.

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

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
Text	Zu beachten ist:
Anforderung	Zur zeitnahen prothetischen Versorgung nach der Amputation <u>(nach abgeschlossener Wundheilung und belastungsfähigem Stumpf) üblicherweise für den-in einem</u> Zeitraum von <u>maximal in der Regel</u> 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.

Kommentiert [NZ/B425]: Siehe: BEGRIFFSERLÄUTERUNGEN UND HINWEISE ZUR VERSORGUNG, Postoperative Versorgung.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
Text	Zu beachten ist:
Anforderung	Pass- und Strukturteil <u>Strukturbauteil</u> -Systeme sind Bauteile, die unter Berücksichtigung der Herstellerangaben bei der anschließenden Definitivversorgung der Versicherten oder des Versicherten möglichst weiterverwendet werden sollten.

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte -Versicherte geeigneten Form
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Text	Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise
Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
Anforderung	Reinigungs- und Desinfektionshinweise
Anforderung	Angabe des verwendeten Materials
Anforderung	Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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.
Text	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.
Text	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

Typ	Text
Anforderung	Die 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.
Anforderung	Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
Anforderung	Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist, <u>wenn möglich</u> , Rechnung zu tragen.
Anforderung	Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilierhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
Anforderung	Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es

Kommentiert [NZ/B426]: Einschub, da es sonst voraussetzt, dass zwingend zwei Meister unterschiedlichen Geschlechts präqualifiziert sein müssten.

	erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
Anforderung	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.
Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
Anforderung	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.
Anforderung	Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

Kommentiert [NZ/B427]: Die Versorgung wird in der Regel mit Kostenvoranschlag beantragt. Der Leistungserbringer kann im Vorfeld nicht wissen, ob die Versorgung genehmigt wird. Erst nach Kostenzusage ist möglich darzustellen, was die Krankenkasse genehmigt hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
Anforderung	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

Typ	Text
-----	------

Anforderung	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.
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	Es werden Hinweise zur Reinigung und Desinfektion der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
Anforderung	Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
Anforderung	Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
Anforderung	Es ist eine individuelle, versorgungsspezifische und allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformationen 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.
Anforderung	Dokumentation entsprechend der medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung.
Anforderung	Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.72.01.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Die „klassische“ quere ovale/quadrilaterale, sitzbeinunterstützende Schaftform mit Aufsatz 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 deutlich eingeschränkter Stumpfendbelastung, ultrakurzem Oberschenkelstumpf oder mit hochgradigem Streckdefizit im Hüftgelenk 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 hauptsächlich über die Tuberbank abgefangen.

Kommentiert [NZ/B428]: Redaktionell an den aktuellen Stand der Technik angepasst.

Kommentiert [NZ/B429]: Um Indikationen ergänzt

Kommentiert [NZ/B430]: Gestrichen, Beschreibung entspricht nicht der tatsächlichen Biomechanik, siehe Kompendium.

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 und mit FVV übergossen.

Bei der Verwendung eines Liners ist das Ziel, eine einfache Anziehtechnik (vorzugsweise im Sitzen) und sichere Fixierung beispielsweise mittels distaler Anbindung 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 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.

Kommentiert [NZ/B431]: Durch die Anpassung erfolgt eine redaktionelle Klarstellung.

Die Integration eines geeigneten Knie-, Fuß-~~Pasteil~~**Bauteil-** und ~~Strukturteil~~**Strukturbauteil-** 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). Zusätzlich erfolgt die Einleitung der Kräfte zum Boden nicht physiologisch; ein erhöhter metabolischer Umsatz für den Amputierten ist zu erwarten.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes.

Innerhalb der Interimsphase von 6 Monaten besteht Passformgarantie. Die Passformgarantie gilt nicht bei Veränderungen, die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr folgen.

Kommentiert [NZ/B432]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie in der Interimsphase gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

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

- 24.72.98.3 Aufwand Linerversorgung, Verschlusssystem und Unterdrucksystem

Kommentiert [NZ/B433]: Fachlich um weitere Aufwendungen zur Bearbeitung des Liners und der dazugehörigen Fixierungssysteme ergänzt.

- 24.72.98.4 Test-/Diagnoseschaft

Kommentiert [NZ/B434]: Ein Test-/Diagnoseschaft ist zwingend erforderlich.

- 24.72.98.6 Verstellbares Schaftsystem,

- 24.72.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme,

- 24.72.98.9 DLB mechatronisches Knie ~~Pass~~teilBauteil,

- 24.72.99.0 Sonstige Zusätze,

- 24.73.01 bis 24.79.07 Funktions- und Strukturbauteile sowie je nach Bedarf benötigte weitere Zusätze und Zubehör

Kommentiert [NZ/B435]: Zur Individualisierung der Versorgung sind auch die Bauteile der 24.73.01 bis 24.79.07 zwingend erforderlich.

InterimsKosmetik ist in der Regel nicht notwendig.

Kommentiert [NZ/B436]: Im Einzelfall kann es sinnvoll sein, die Interimsprothese mit einer Kosmetik auszustatten.

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
-----------------------	-------------------------

Innenbereichsgeher:	niedrig
---------------------	---------

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

Produktart: 24.72.01.1 Sitzbeinumgreifendes /~~ramusumgreifendes~~ (muskelgeführtes) Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

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~~ ~~längsovaler~~-CAT-CAM (Contoured Adducted Trochanteric Controlled Alignment Method) -Vollkontakt-Haftschafft-Technik angefertigt.

Beim ~~sitzbeinumgreifenden~~ ~~längsovalen~~/CAT-CAM-Schaftsystem wird das Körpergewicht von der ~~gesamten~~-Stumpfoberfläche aufgenommen und auf die knöchernen Strukturen geüberttragen, 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 ~~sind~~ 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. ~~Für dieses Schaftsystem wird eine schaftformspezifische Fortbildung empfohlen.~~

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 geeigneten Liners (aus geeigneten Materialien, wie z.B. beispielsweise aus-Silikon) ist das Ziel, eine sichere Fixierung und einfache Anziehtechnik

Kommentiert [NZ/B437]: Die Position wurde um die ramusumgreifende Schafttechnik ergänzt, da die Ermittlung des geeigneten Schaftsystems in der Interimsphase erfolgt.

Kommentiert [NZ/B438]: Redaktionell an den aktuellen Stand der Technik angepasst.

Kommentiert [NZ/B439]: Gestrichen, gehört nicht ins HMV.

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 in Ausnahmefällen auch mittels 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-PasteilBauteil- und StrukturteilStrukturbauteil-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 Formfassung des Stumpfes.

Innerhalb der Interimsphase von 6 Monaten besteht Passformgarantie. Die Passformgarantie gilt nicht bei Veränderungen, die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr folgen.

Zur Individualisierung der Versorgung stehen folgende alternative Leistungspositionen zur Verfügung, welche je nach Bedarf 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 Aufwand Linerversorgung, Verschlussystem und Unterdrucksystem,

- 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-Bauteil,

- 24.72.98.9 DLB mechatronisches Knie-PasteilBauteil,

- 24.72.99.0 Sonstige Zusätze,

- 24.73.01 bis 24.79.07 Funktions- und Strukturbauteile sowie je nach Bedarf benötigte weitere Zusätze und Zubehör.

Interims-Kosmetik ist in der Regel nicht notwendig.

Kommentiert [NZ/B440]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie in der Interimsphase gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

Kommentiert [NZ/B441]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

Kommentiert [NZ/B442]: Flexibler Innenschaft ist zur Kompensation eines Beckenhochstandes im Sitzen erforderlich, verhindert die Rotation beim Sitzen.

Kommentiert [NZ/B443]: Fachlich um weitere Aufwendungen zur Bearbeitung des Liners und der dazugehörigen Fixierungssysteme ergänzt

Kommentiert [NZ/B444]: Ein Test-/Diagnoseschaft ist zwingend erforderlich.

Kommentiert [NZ/B445]: Mechatronische Prothesenfüße sind Stand der Technik und werden auch bei Oberschenkelprothesen eingesetzt.

Kommentiert [NZ/B446]: Zur Individualisierung der Versorgung sind auch die Bauteile der 24.73.01 bis 24.79.07. zwingend erforderlich.

Kommentiert [NZ/B447]: Im Einzelfall kann es sinnvoll sein, die Interimsprothese mit einer Kosmetik auszustatten.

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

Produktart: 24.72.01.2 Sonstiges Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

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 FVW übergossen.

Kommentiert [NZ/B448]: Redaktionell an den aktuellen Stand der Technik angepasst.

Bei Haftvermittlung ggf. mittels eines geeigneten Liners ist das Ziel, eine sichere Fixierung und einfache Anziehtechnik beispielsweise mittels distaler Anbindung 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 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- PasseteilBauteil- und StrukturteilStrukturbauteil-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.

Innerhalb der Interimsphase von 6 Monaten besteht Passformgarantie. Die Passformgarantie gilt nicht bei Veränderungen, die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr folgen.

Kommentiert [NZ/B449]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie in der Interimsphase gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

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

Kommentiert [NZ/B450]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

- 24.72.98.0 Flexibler Innenschaft,

Kommentiert [NZ/B451]: Flexibler Innenschaft ist zur Kompensation eines Beckenhochstandes im Sitzen erforderlich, verhindert die Rotation beim Sitzen.

- 24.72.98.3 Aufwand Linerversorgung, Verschlussystem und Unterdrucksystem,

- 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-Bauteil,

- 24.72.98.9 DLB mechatronisches Knie-PassteilBauteil,

- 24.72.99.0 Sonstige Zusätze,

- 24.73.01 bis 24.79.07 Funktions- und Strukturbauteile sowie je nach Bedarf benötigte weitere Zusätze und Zubehör

Interims Kosmetik ist in der Regel nicht notwendig.

Kommentiert [NZ/B452]: Fachlich um weitere Aufwendungen zur Bearbeitung des Liners und der dazugehörigen Fixierungssysteme ergänzt.

Kommentiert [NZ/B453]: Ein Test-/Diagnoseschaft ist zwingend erforderlich.

Kommentiert [NZ/B454]: Mechatronische Prothesenfüße sind Stand der Technik und werden auch bei Oberschenkelprothesen eingesetzt.

Kommentiert [NZ/B455]: Zur Individualisierung der Versorgung sind auch die Bauteile der 24.73.01 bis 24.79.07. zwingend erforderlich.

Kommentiert [NZ/B456]: Im Einzelfall kann es sinnvoll sein, die Interimsprothese mit einer Kosmetik auszustatten.

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

Produktuntergruppe: 24.72.02 Oberschenkelprothesen in Modularbauweise –
Definitivprothesen

Nachweischema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Gebrauchsanweisung	x
ergänzende Unterlagen	

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	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.
Anforderung	Die Prothesenausführung richtet sich nach dem ermittelten Mobilitätsgrad/Aktivitätsniveau der Versicherten oder des Versicherten, dem erprobten Schaftdesign und der Passteil Bauteil auswahl 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.
Anforderung	Die Herstellung erfolgt in Modularbauweise. Nach Art und Ausführung wird zwischen Definitivprothesen mit sitzbeinunterstützenden, sitzbeinumgreifenden (muskelgeführten), ramusumgreifenden (muskelgeführten), ramusfreien, subischialen und sonstigen Schaftsystemen unterschieden.
Text	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Anforderung	In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon-, 3D- Scan- oder hydrostatische Abformtechnik.
Anforderung	Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zu übertragen.
Anforderung	Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
Anforderung	Verwendung geeigneter, industriell vorgefertigter Fuß- und Knie-

Kommentiert [NZ/B457]: Das ramusfreie (subischiale) Schaftsystem wird unter den Sonstigen geführt und hat keine eigene Produktart

	PasteilBauteil -, sowie StrukturteilStrukturbauteil -Systeme
Anforderung	Ggf. Verwendung geeigneter maßgefertigter oder konfektionierter Liner- und Arretierungssysteme
Anforderung	Statische und dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben
Anforderung	Die Prothese ist mit einer individuellen, formgebenden Außenverkleidung ausgestattet.
Anforderung	Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen und desinfizieren sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.72.02.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem:
Anforderung	Anfertigung in Carbon/Gießharz- oder Prepreg-Technik (Faserverbundwerkstoff)
Anforderung	Ggf. in Verbindung mit konfektioniertem bzw. maßgefertigtem Liner sowie einem geeigneten Arretierungssystem
Anforderung	Ggf. flexibler Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft in Verbindung
Anforderung	Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen aus Weichschaummaterial niedrigerer Shorehärte mit beständiger Rückstelleigenschaft
Anforderung	Ggf. Haltebandage oder Befestigungssystem zusätzlich erforderlich
Anforderung	Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.72.02.1 Sitzbeinumfanggreifendes (muskelgeführtes) Schaftsystem:
Anforderung	Anfertigung in Carbon/Gießharz- oder Prepreg-Technik (Faserverbundwerkstoff)
Anforderung	Ggf. in Verbindung mit konfektioniertem bzw. maßgefertigtem Liner sowie einem geeigneten Arretierungssystem

Anforderung	Ggf. flexibler Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft
Anforderung	Bei Rahmenschaft-Technik muss ausreichend Bewegungsfreiraum für die Muskulatur im flexiblen Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft berücksichtigt werden.
Anforderung	Ggf. Verwendung eines geeigneten verstellbaren Schaftsystems (beispielsweise Fluidkammerkonstruktion oder mittels Seilzugs verstellbare Anlageflächen zwischen rigidem Container- und flexiblem Innenschaft verbaut)
Anforderung	Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.72.02.2 Ramusumgreifendes (muskelgeführtes) Schaftsystem:
Anforderung	Anfertigung in Carbon/Gießharz- oder Prepreg-Technik (Faserverbundwerkstoff)
Anforderung	Ggf. in Verbindung mit konfektioniertem bzw. maßgefertigtem Liner sowie einem geeigneten Arretierungssystem
Anforderung	Ggf. flexibler Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft
Anforderung	Bei Rahmenschaft-Technik muss ausreichend Bewegungsfreiraum für die Muskulatur im flexiblen Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft berücksichtigt werden.
Anforderung	Ggf. Verwendung eines geeigneten verstellbaren Schaftsystems (beispielsweise Fluidkammer-Herstellung oder mittels Seilzugs verstellbare Anlageflächen zwischen rigidem Container- und flexiblem Innenschaft verbaut)
Anforderung	Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.72.02.3 Sonstiges Schaftsystem:
Anforderung	Anfertigung in Carbon/Gießharz- oder Prepreg-Technik (Faserverbundwerkstoff)
Anforderung	Ggf. in Verbindung mit konfektioniertem bzw. maßgefertigtem Liner sowie einem geeigneten Arretierungssystem
Anforderung	Ggf. in Verbindung mit flexiblem Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft
Anforderung	Ggf. Verwendung eines geeigneten verstellbaren Schaftsystems (beispielsweise Fluidkammer-Herstellung oder mittels Seilzugs verstellbare Anlageflächen zwischen rigidem Container- und flexiblem Innenschaft verbaut).
Anforderung	Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen aus Weichschaummaterial niedrigere Shorehärte mit beständiger Rückstelleigenschaft.
Anforderung	Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
-----	------

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte -Versicherte geeigneten Form
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache
Text	Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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.
Text	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.
Text	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

Typ	Text
Anforderung	Die 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.
Anforderung	Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
Anforderung	Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist, wenn möglich , Rechnung zu tragen.
Anforderung	Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilierhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
Anforderung	Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
Anforderung	Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären.

Kommentiert [NZ/B458]: Einschub, da es sonst voraussetzt, dass zwingend zwei Meister unterschiedlichen Geschlechts präqualifiziert sein müssten.

	Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
Anforderung	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.
Anforderung	Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

Kommentiert [NZ/B459]: Die Versorgung wird in der Regel mit Kostenvoranschlag beantragt. Der Leistungserbringer kann im Vorfeld nicht wissen, ob die Versorgung genehmigt wird. Erst nach Kostenzusage ist möglich darzustellen, was die Krankenkasse genehmigt hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	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.
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	Es werden Hinweise zur Reinigung und Desinfektion der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
Anforderung	Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
Anforderung	Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
Anforderung	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.
Anforderung	Dokumentation entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu

	verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung.
Anforderung	Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.72.02.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Die „klassische“ querovale/quadrilaterale, sitzbeinunterstützende Schaftform mit Aufsitz des Tuber os ischii auf einer sogenannten Tuberbank 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 Tuberbank abgefangen.

Kommentiert [NZ/B460]: Um Indikationen ergänzt

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 querevaler (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.

Kommentiert [NZ/B461]: Der Satz wurde redaktionell und fachlich ergänzt.

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-~~Passeteil~~Bauteil- und ~~Strukturteil~~Strukturbauteil-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 Formfassung des Stumpfes.

Innerhalb der ersten 6 Monate besteht Passformgarantie bis auf Veränderungen, die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen.

Kommentiert [NZ/B462]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

Zur Individualisierung der Versorgung stehen folgende alternative Leistungspositionen zur Verfügung, welche je nach Bedarf 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 Aufwand Linerversorgung, Verschlussystem und Unterdrucksystem,

- 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-~~Pasteil~~Bauteil,

- 24.72.98.9 DLB mechatronisches Knie-~~Pasteil~~Bauteil,

- 24.72.99.0 Sonstige Zusätze,

- 24.73.01 bis 24.79.07 Funktions- und Strukturbauteile sowie je nach Bedarf auch benötigte weitere Zusätze und Zubehör

Kommentiert [NZ/B463]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

Kommentiert [NZ/B464]: Fachlich um weitere Aufwendungen zur Bearbeitung des Liners und der dazugehörigen Fixierungssysteme ergänzt.

Kommentiert [NZ/B465]: Zur Individualisierung der Versorgung sind auch die Bauteile der 24.73.01 bis 24.79.07. zwingend erforderlich.

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

Produktart: 24.72.02.1 Sitzbeinumgreifendes (muskelgeführtes) Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Sitzbeinumgreifende (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-Hafterschaft-Technik angefertigt.

Beim längsovalen/CAT-CAM-Schaftsystem wird das Körpergewicht von der **gesamten** Stumpfoberfläche **aufgenommen und auf die knöchernen Strukturen geübertragen**, 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.

Kommentiert [NZ/B466]: Die Ergänzung dient der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.

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 physiologisch** leichter Adduktion positioniert, Drehpunkt-Inkongruenz mit dem Hüftgelenk, das seitliche Ausweichen während der Standphase (Lateralisation) und Zirkulationsstörungen der Durchblutung werden weitestgehend vermieden. **Für dieses Schaftsystem wird eine schaftformspezifische Fortbildung empfohlen.**

Kommentiert [NZ/B467]: Redaktionelle Anpassung da eine Amputation kein physiologischer Zustand ist.

Kommentiert [NZ/B468]: Gestrichen, gehört nicht ins HMV.

Die Herstellung sitzbeinumgreifender (muskelgeführter) Definitivschäfte erfolgt aus Faserverbundwerkstoff. Der rigide Außenschaft wird in Carbon/Gießharz- beziehungsweise Prepreg-Technik, der Silikon-Kontaktschaftaus hochtemperatur-vernetzendem (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. beispielsweise“** aus Silikon, mit

geeignetem distalen Arretierungssystem bzw. mittels Dichtlippe(n) oder Dichtflächen in Unterdruck-Technik gefertigt.

Die Integration eines geeigneten Knie-, Fuß-~~Pasteil~~Bauteil- und ~~Strukturte~~Strukturbauteil-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.

Innerhalb der ersten 6 Monate besteht Passformgarantie bis auf Veränderungen, die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen.

Kommentiert [NZ/B469]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

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

Kommentiert [NZ/B470]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

- 24.72.98.0 Flexibler Innenschaft,

- 24.72.98.1 Silikon-Kontaktschaft,

- 24.72.98.3 Aufwand Linerversorgung, Verschlussystem und Unterdrucksystem,

Kommentiert [NZ/B471]: Fachlich um weitere Aufwendungen zur Bearbeitung des Liners und der dazugehörigen Fixierungssysteme ergänzt.

- 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-~~Pasteil~~Bauteil,

- 24.72.98.9 DLB mechatronisches Knie-~~Pasteil~~Bauteil,

- 24.72.99.0 Sonstige Zusätze,-

- 24.73.01 bis 24.79.07 Funktions- und Strukturbauteile sowie je nach Bedarf benötigte weitere Zusätze und Zubehör

Kommentiert [NZ/B472]: Zur Individualisierung der Versorgung sind auch die Bauteile der 24.73.01 bis 24.79.07. zwingend erforderlich.

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

Produktart: 24.72.02.2 Ramusumgreifendes (muskelgeführtes) Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

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 „M.A.S.-Schaftsystem“ ausschließlich über den Stumpf sowie eine Umgreifung des Ramus os ischii. Eine akkurate exakte Wiedergabe des Stumpfvolumens ist zwingend erforderlich. Ein tieferer Randverlauf

Kommentiert [NZ/B473]: Redaktionelle Anpassung, es wird das biomechanische Wirkprinzip im Allgemeinen beschrieben und nicht bezogen auf einzeln bezeichnete Schaftvarianten.

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 kann erhöht den Tragekomfort beim Fortbewegen bzw. Sitzen zusätzlich erhöhen.

Kommentiert [NZ/B474]: Die Sätze wurden redaktionell und fachlich ergänzt.

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. 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. Eine schaftformspezifische Fortbildung wird empfohlen.

Kommentiert [NZ/B475]: Gestrichen, fachlich nicht nachvollziehbar. Aus unserer Sicht besteht kein Änderungsbedarf.

Kommentiert [NZ/B476]: Gestrichen, gehört nicht ins HMV.

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.

Kommentiert [NZ/B477]: Gestrichen, fachlich nicht nachvollziehbar. Aus unserer Sicht besteht kein Änderungsbedarf.

Kommentiert [NZ/B478]: Gestrichen, gehört nicht ins HMV.

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 „Muskelrücken/-logen“ identifiziert und am Stumpf markiert. Auf diesen Informationen basierend wird das virtuelle Schaftmodell am Bildschirm zweckgeformt und beispielsweise die Positionierung sogenannter „Stabilisatoren“ hinsichtlich der anschließenden Schaftfertigung berücksichtigt. ~~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- ~~PasteilBauteil-~~ und ~~StrukturteilStrukturbauteil-~~ 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.

Innerhalb der ersten 6 Monate besteht Passformgarantie bis auf Veränderungen, die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen.

Zur Individualisierung der Versorgung stehen folgende, alternative Leistungspositionen zur Verfügung, welche je nach Bedarf 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 Aufwand Linerversorgung, Verschlusssystem und Unterdrucksystem,

- 24.72.98.4 Test-/Diagnoseschaft,

Kommentiert [NZ/B479]: Gestrichen, fachlich nicht nachvollziehbar. Aus unserer Sicht besteht kein Änderungsbedarf.

Kommentiert [NZ/B480]: Wieder eingefügt, da nach wie vor notwendig.

Kommentiert [NZ/B481]: Gestrichen, da fachlich nicht nachvollziehbar. Aus unserer Sicht besteht kein Änderungsbedarf.

Kommentiert [NZ/B482]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

Kommentiert [NZ/B483]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

Kommentiert [NZ/B484]: Fachlich um weitere Aufwendungen zur Bearbeitung des Liners und der dazugehörigen Fixierungssysteme ergänzt.

- 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~~Bauteil,
- 24.72.98.9 DLB mechatronisches Knie-~~Passteil~~Bauteil,
- 24.72.99.0 Sonstige Zusätze.

24.73.01 bis 24.79.07 Funktions- und Strukturbauteile sowie je nach Bedarf benötigte weitere Zusätze und Zubehör

Kommentiert [NZ/B485]: Zur Individualisierung der Versorgung sind auch die Bauteile der 24.73.01 bis 24.79.07. zwingend erforderlich.

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

Produktart: 24.72.02.3 Sonstiges Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

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).

Das subischiale Schaftsystem muskelgeführte z.B. „Milwaukee-Schaft (MWK-Schaft)“ beispielsweise kommt für Versicherte mit ausreichender Stumpflänge komplett ohne knöchernen 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 Maßnahmegesetz mit einstellbaren Druckflächen. Bei besonderen Anforderungen kann eine additive Integration des Beckens erfolgen. Eine Schaftformspezifische Fortbildung wird empfohlen.

Kommentiert [NZ/B486]: Gestrichen, nicht fachlich nachvollziehbar. Der H.I.F.I Schaft beschreibt nur die Gestaltung des Steuerungsbereiches eines Schaftes. Die Gestaltung des Schafteintritts kann unterschiedlich sein.

Kommentiert [NZ/B487]: Gestrichen, gehört nicht ins HMV.

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 hochtemperaturvernetztem (HTV-)Silikon und der flexible Innenschaft beispielsweise aus LD-PE angefertigt.

Die Integration eines geeigneten Knie-, Fuß-PasteilBauteil- und StrukturteilStrukturbauteil-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.

Innerhalb der ersten 6 Monate besteht Passformgarantie bis auf Veränderungen, die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen.

Kommentiert [NZ/B488]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

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

Kommentiert [NZ/B489]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

- 24.72.98.0 Flexibler Innenschaft,

- 24.72.98.1 Silikon-Kontaktschaft,

- 24.72.98.3 Aufwand Liner versorgung, Verschlussystem und Unterdrucksystem

Kommentiert [NZ/B490]: Fachlich um weitere Aufwendungen zur Bearbeitung des Liners und der dazugehörigen Fixierungssysteme ergänzt.

- 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-~~Pasteil~~Bauteil,

- 24.72.98.9 DLB mechatronisches Knie-~~Pasteil~~Bauteil,

- 24.72.99.0 Sonstige Zusätze,-

- 24.73.01 bis 24.79.07 Funktions- und Strukturbauteile sowie je nach Bedarf benötigte weitere Zusätze und Zubehör

Kommentiert [NZ/B491]: Zur Individualisierung der Versorgung sind auch die Bauteile der 24.73.01 bis 24.79.07 zwingend erforderlich.

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

Produktuntergruppe: 24.72.03 Oberschenkelprothesen in Modularbauweise - Wasserfeste Prothesen

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Gebrauchsanweisung	x
ergänzende Unterlagen	

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:

Text	Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	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 Strukturteil Strukturbauteile , Schaft sowie Aufbau der Prothese müssen diesen Anforderungen genügen.
Anforderung	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-, ramusfreien (subischialen) und sonstigen Schaftsystemen unterschieden.
Text	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells.
Anforderung	In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon-, 3D-Scan- oder hydrostatische Abformtechnik.
Anforderung	Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zu übertragen.
Anforderung	Die Prothesenkonstruktion besteht aus korrosionsbeständigen/wasserfesten

Kommentiert [NZ/B492]: Das ramusfreie (subischiale) Schaftsystem wird unter den Sonstigen geführt und hat keine eigene Produktart

	Materialien sowie Pass- Funktions- und Strukturteil <u>Strukturbauteil</u> en; entsprechend der Bauweise müssen Ablaufmöglichkeiten für eindringendes Wasser und eine rutschsichere Sohlenausführung berücksichtigt werden.
Anforderung	Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
Anforderung	Verwendung geeigneter, industriell vorgefertigter Fuß- und Knie- Pass <u>teil</u> Bauteil - sowie Strukturteil <u>Strukturbauteil</u> -Systeme.
Anforderung	Die rutschsichere Nutzung oder Verwendung mit einem geeigneten Badeschuh sollten gleichermaßen möglich sein.
Anforderung	Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen und desinfizieren sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.72.03.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem:
Anforderung	Anfertigung in Carbon/Gießharz-Technik (Faserverbundwerkstoff).
Anforderung	Ggf. flexibler Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft.
Anforderung	Ggf. in Verbindung mit konfektioniertem bzw. maßgefertigtem Liner sowie einem geeigneten Arretierungssystem.
Anforderung	Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen aus Weichschaummaterial niedrigerer Shorehärte mit beständiger Rückstelleigenschaft
Anforderung	Ggf. Haltebandage oder Befestigungssystem zusätzlich erforderlich.
Anforderung	Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.72.03.1 Sitzbeinumfanggreifendes Schaftsystem:
Anforderung	Anfertigung in Carbon/Gießharz/Prepreg-Technik (Faserverbundwerkstoff) oder im additiven Fertigungsverfahren aus Kunststoff (3D- Druck).
Anforderung	Ggf. in Verbindung mit konfektioniertem bzw. maßgefertigtem Liner sowie einem geeigneten Arretierungssystem.
Anforderung	Ggf. flexibler Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft.
Anforderung	Bei Rahmenschaft-Technik muss ausreichend Bewegungsfreiraum für die Muskulatur im flexiblen Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft berücksichtigt werden.
Anforderung	Ggf. Verwendung eines geeigneten verstellbaren Schaftsystems (beispielsweise mittels Seilzugs verstellbare Anlageflächen zwischen rigidem Container- und flexiblem Innenschaft verbaut).
Anforderung	Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.72.03.2 Ramsumumfanggreifendes Schaftsystem:
Anforderung	Anfertigung in Carbon/Gießharz/Prepreg-Technik (Faserverbundwerkstoff) oder im additiven Fertigungsverfahren aus Kunststoff (3D- Druck).
Anforderung	Ggf. in Verbindung mit konfektioniertem bzw. maßgefertigtem Liner sowie einem geeigneten Arretierungssystem.
Anforderung	Ggf. flexibler Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft.
Anforderung	Bei Rahmenschaft-Technik muss ausreichend Bewegungsfreiraum für die Muskulatur im flexiblen Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft berücksichtigt werden.

Anforderung	Ggf. Verwendung eines geeigneten verstellbaren Schaftsystems (beispielsweise mittels Seilzugs verstellbare Anlageflächen zwischen rigidem Container- und flexiblem Innenschaft verbaut).
Anforderung	Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.72.03.3 Sonstiges Schaftsystem:
Anforderung	Anfertigung in Carbon/Gießharz/Prepreg-Technik (Faserverbundwerkstoff) oder im additiven Fertigungsverfahren (3D- Druck).
Anforderung	Ggf. in Verbindung mit flexiblem Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft
Anforderung	Ggf. in Verbindung mit konfektioniertem bzw. maßgefertigtem Liner sowie einem geeigneten Arretierungssystem.
Anforderung	Ggf. Verwendung eines geeigneten verstellbaren Schaftsystems (beispielsweise mittels Seilzugs verstellbare Anlageflächen zwischen rigidem Container- und flexiblem Innenschaft verbaut).
Anforderung	Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
-----	------

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache
Text	Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise
Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
Anforderung	Reinigungs- und Desinfektionshinweise
Anforderung	Angabe des verwendeten Materials
Anforderung	Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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.
Text	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.
Text	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

Typ	Text
Anforderung	Die 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.
Anforderung	Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
Anforderung	Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist, <u>wenn möglich</u> , Rechnung zu tragen.
Anforderung	Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilenerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
Anforderung	Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im

Kommentiert [NZ/B493]: Einschub, da es sonst voraussetzt, dass zwingend zwei Meister unterschiedlichen Geschlechts präqualifiziert sein müssten.

	Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
Anforderung	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.
Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
Anforderung	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.
Anforderung	Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

Kommentiert [NZ/B494]: Die Versorgung wird in der Regel mit Kostenvoranschlag beantragt. Der Leistungserbringer kann im Vorfeld nicht wissen, ob die Versorgung genehmigt wird. Erst nach Kostenzusage ist möglich darzustellen, was die Krankenkasse genehmigt hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
Anforderung	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

Typ	Text
-----	------

Anforderung	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.
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	Es werden Hinweise zur Reinigung und Desinfektion der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
Anforderung	Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
Anforderung	Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
Anforderung	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.
Anforderung	Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung.
Anforderung	Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.72.03.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Die „klassische“ querovale/quadrilaterale, sitzbeinunterstützende Schaftform mit Aufsatz 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 (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 Beckenvorkeilung und einem Hineinrutschen des Stumpfes in den Schaft entgegengewirkt.~~ Das eingeleitete Körpergewicht wird hauptsächlich über die Tuberbank abgefangen.

Kommentiert [NZ/B495]: Redaktionell an den aktuellen Stand der Technik angepasst.

Kommentiert [NZ/B496]: Um Indikationen ergänzt

Bei dieser Zweckform ist zu beachten, dass pseudarthrotische Bewegungen in vertikaler und horizontaler medio-lateraler-Richtung (Drehzentrums-Inkongruenz zwischen physiologischem Hüftgelenk und Tuberkank), (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 flexiblen 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-Haftschäften oder Unterdrucksystemen ist ein Schaftventil notwendig.

Kommentiert [NZ/B497]: Der Satz wurde redaktionell und fachlich ergänzt.

Die Integration eines wasserfesten/korrosionsbeständigen Knie-, Fuß-~~Pastei~~**Bauteil**- und ~~Strukturteil~~**Strukturbauteil**-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.

Innerhalb der ersten 6 Monate besteht Passformgarantie bis auf Veränderungen, die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen.

Kommentiert [NZ/B498]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

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

Kommentiert [NZ/B499]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

- 24.72.98.0 Flexibler Innenschaft,

- 24.72.98.1 Silikon-Kontaktschaft,

- 24.72.98.3 Aufwand Linerversorgung, Verschlussystem und Unterdrucksystem

Kommentiert [NZ/B500]: Fachlich um weitere Aufwendungen zur Bearbeitung des Liners und der dazugehörigen Fixierungssysteme ergänzt.

- 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,

- 24.73.01 bis 24.79.07 Funktions- und Strukturbauteile sowie je nach Bedarf benötigte weitere Zusätze und Zubehör

Prothesenverkleidung ist in der Regel nicht notwendig.

Kommentiert [NZ/B501]: Der Test-/Diagnoseschaft ist im Rahmen der Versorgung zwingend erforderlich.

Kommentiert [NZ/B502]: Zur Individualisierung der Versorgung sind auch die Bauteile der 24.73.01 bis 24.79.07 zwingend erforderlich.

Kommentiert [NZ/B503]: Im Einzelfall kann es sinnvoll sein, die wasserfeste Prothese mit einer Prothesenverkleidung auszustatten.

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

Produktart: 24.72.03.1 Sitzbeinumfangreifendes (muskelgeführtes) Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Sitzbeinumfangreifende (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 **gesamten** Stumpfoberfläche **aufgenommen und auf die knöchernen Strukturen geü**bertragen, 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 Stumpfsvolumens 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 **physiologisch** leichter Adduktion positioniert, Drehpunkt-Inkongruenz mit dem Hüftgelenk, das seitliche Ausweichen während der Standphase (Lateralisation) und Zirkulationsstörungen der Durchblutung werden weitestgehend vermieden. **Für dieses Schaftsystem wird eine schaftformspezifische Fortbildung empfohlen.**

Kommentiert [NZ/B504]: Redaktionelle Anpassung da eine Amputation kein physiologischer Zustand ist.

Kommentiert [NZ/B505]: Gestrichen, gehört nicht ins HMV.

Die Herstellung eines sitzbeinumgreifenden wasserfesten Oberschenkschaftes erfolgt aus Faserverbundwerkstoff oder Kunststoff. Der rigide Außenschaft wird in Carbon/Gießharz/Prepreg-Technik oder im additiven Fertigungsverfahren (3D-Laserprint-/Lasersinterverfahren) hergestellt. Der flexible Innenschaft besteht z.B. aus LD-PE und/oder in Verbindung mit einem individuell geeigneten Liner beispielsweise aus Silikon mit individuell geeignetem Arretierungssystem.

Kommentiert [NZ/B506]: Analog der Position 24.72.02.1 für die Definitivversorgung

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 hochtemperaturvernetzendem (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-**PasteiBauteil-** und **StrukturteilStrukturbauteil-**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.

Innerhalb der ersten 6 Monate besteht Passformgarantie bis auf Veränderungen, die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen.

Kommentiert [NZ/B507]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

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

Kommentiert [NZ/B508]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

- 24.72.98.0 Flexibler Innenschaft,

- 24.72.98.1 Silikon-Kontaktschaft,

- 24.72.98.3 Aufwand Linerversorgung, Verschlussystem und Unterdrucksystem,

Kommentiert [NZ/B509]: Fachlich um weitere Aufwendungen zur Bearbeitung des Liners und der dazugehörigen Fixierungssysteme ergänzt.

- 24.72.98.4 Test-/Diagnoseschaft,

Kommentiert [NZ/B510]: Der Test-/Diagnoseschaft ist im Rahmen der Versorgung zwingend erforderlich.

- 24.72.98.6 Verstellbares Schaftsystem,

- 24.72.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme,

- 24.72.99.0 Sonstige Zusätze,

- 24.73.01 bis 24.79.07 Funktions- und Strukturbauteile sowie je nach Bedarf benötigte weitere Zusätze und Zubehör

Kommentiert [NZ/B511]: Zur Individualisierung der Versorgung sind auch die Bauteile der 24.73.01 bis 24.79.07 zwingend erforderlich.

Prothesenverkleidung ist in der Regel nicht notwendig.

Kommentiert [NZ/B512]: Im Einzelfall kann es sinnvoll sein, die wasserfeste Prothese mit einer Prothesenverkleidung auszustatten.

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

Produktart: 24.72.03.2 Ramusumgreifendes (muskelführtes) Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Ramusumgreifende (muskelführte) 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. (Transfemoralsocet „nach Merbold“-)“-Schafttechnik angefertigt.

Die Lastaufnahme und Führung erfolgt beim **ramusumgreifenden Schaftsystem „M.A.S.“** ~~Schaftsystem~~ ausschließlich über den Stumpf sowie eine Umgreifung des Ramus Os ischii. Eine **akkurate-exakte** Wiedergabe des Stumpfvolumens ist zwingend erforderlich. Ein tieferer Randverlauf und insbesondere die dorsale Ausparung des großen Gesäßmuskels dienen der Verbesserung der Bewegungsfreiheit, des Sitzkomforts und optischen Gestaltungsmöglichkeiten.

Kommentiert [NZ/B513]: Redaktionelle Anpassung, es wird das biomechanische Wirkprinzip im Allgemeinen beschrieben und nicht bezogen auf einzeln bezeichnete Schaftvarianten.

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** ~~kann~~ den Tragekomfort beim Fortbewegen bzw. Sitzen zusätzlich **erhöhen**.

Kommentiert [NZ/B514]: Die Sätze wurden redaktionell und fachlich ergänzt.

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. ~~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. Eine schaftformspezifische Fortbildung wird empfohlen.~~

Kommentiert [NZ/B515]: Gestrichen, da fachlich nicht nachvollziehbar. Aus unserer Sicht besteht kein Änderungsbedarf.

Kommentiert [NZ/B516]: Gestrichen, gehört nicht ins HMV.

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.~~

Kommentiert [NZ/B517]: Gestrichen, da fachlich nicht nachvollziehbar. Aus unserer Sicht besteht kein Änderungsbedarf.

Kommentiert [NZ/B518]: Gestrichen, gehört nicht ins HMV.

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 „Muskelrücken/-logen“ identifiziert und am Stumpf markiert. Auf diesen Informationen basierend wird das virtuelle Schaftmodell am Bildschirm zweckgeformt ~~und beispielsweise die Positionierung sogenannter „Stabilisatoren“ hinsichtlich der anschließenden Schaftfertigung berücksichtigt.~~

Kommentiert [NZ/B519]: Gestrichen, da fachlich nicht nachvollziehbar. Aus unserer Sicht besteht kein Änderungsbedarf.

Kommentiert [NZ/B520]: Wieder eingefügt, da nach wie vor notwendig.

~~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.~~

Kommentiert [NZ/B521]: Gestrichen, da fachlich nicht nachvollziehbar. Aus unserer Sicht besteht kein Änderungsbedarf.

Die Integration eines wasserfesten/korrosionsbeständigen Knie-, Fuß-~~Pastei~~**Bauteil**- und ~~Strukturteil~~**Strukturbauteil**-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 Formfassung (und ggf. sonographischen Identifizierung von „Muskellogen“) des Stumpfes.

~~Innerhalb der ersten 6 Monate besteht Passformgarantie bis auf Veränderungen, die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen.~~

Kommentiert [NZ/B522]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

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

Kommentiert [NZ/B523]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

- 24.72.98.0 Flexibler Innenschaft,

- 24.72.98.1 Silikon-Kontaktschaft,

- 24.72.98.3 **Aufwand** Linerversorgung, Verschlusssystem und Unterdrucksystem,

Kommentiert [NZ/B524]: Fachlich um weitere Aufwendungen zur Bearbeitung des Liners und der dazugehörigen Fixierungssysteme ergänzt.

~~- 24.72.98.4 Test-/Diagnoseschaft,~~

Kommentiert [NZ/B525]: Der Test-/Diagnoseschaft ist im Rahmen der Versorgung zwingend erforderlich.

- 24.72.98.6 Verstellbares Schaftsystem,

- 24.72.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme,

- 24.72.99.0 Sonstige Zusätze,-

~~- 24.73.01 bis 24.79.07 Funktions- und Strukturbauteile sowie je nach Bedarf benötigte weitere Zusätze und Zubehör~~

Kommentiert [NZ/B526]: Zur Individualisierung der Versorgung sind auch die Bauteile der 24.73.01 bis 24.79.07 zwingend erforderlich.

Prothesenverkleidung ist in der Regel nicht notwendig.

Kommentiert [NZ/B527]: Im Einzelfall kann es sinnvoll sein, die wasserfeste Prothese mit einer Prothesenverkleidung auszustatten.

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

Produktart: 24.72.03.3 Sonstiges Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

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 ~~er~~ subischiale Schaftsystem ~~muskelgeführte~~ (z.B. „Milwaukee-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

Kommentiert [NZ/B528]: Redaktionelle Anpassung, es wird das biomechanische Wirkprinzip im Allgemeinen beschrieben und nicht bezogen auf einzeln bezeichnete Schaftvarianten.

„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 Maßnahmegesetz mit einstellbaren Druckflächen. Bei besonderen Anforderungen kann eine additive Integration des Beckens erfolgen. Eine Schaftformspezifische Fortbildung wird empfohlen.

Kommentiert [NZ/B529]: Gestrichen, nicht fachlich nachvollziehbar. Der H.I.F.I Schaft beschreibt nur die Gestaltung des Steuerungsbereiches eines Schaftes. Die Gestaltung des Schaftesintritts kann unterschiedlich sein.

Kommentiert [NZ/B530]: Gestrichen, gehört nicht ins HMV.

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-vernetztem (HTV-)Silikon und der flexible Innenschaft beispielsweise aus LD-PE angefertigt.

Die Integration eines wasserfesten/korrosionsbeständigen Knie-, Fuß-PasteilBauteil- und StrukturteilStrukturbauteil-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.

Innerhalb der ersten 6 Monate besteht Passformgarantie bis auf Veränderungen, die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen.

Kommentiert [NZ/B531]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

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

Kommentiert [NZ/B532]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

- 24.72.98.0 Flexibler Innenschaft,

- 24.72.98.1 Silikon-Kontaktschaft,

- 24.72.98.3 Aufwand Linerversorgung, Verschlussystem und Unterdrucksystem,

- 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,

- 24.73.01 bis 24.79.07 Funktions- und Strukturbauteile sowie je nach Bedarf benötigte weitere Zusätze und Zubehör

Prothesenverkleidung ist in der Regel nicht notwendig.

Kommentiert [NZ/B533]: Fachlich um weitere Aufwendungen zur Bearbeitung des Liners und der dazugehörigen Fixierungssysteme ergänzt.

Kommentiert [NZ/B534]: Der Test-/Diagnoseschaft ist im Rahmen der Versorgung zwingend erforderlich.

Kommentiert [NZ/B535]: Zur Individualisierung der Versorgung sind auch die Bauteile der 24.73.01 bis 24.79.07. zwingend erforderlich.

Kommentiert [NZ/B536]: Im Einzelfall kann es sinnvoll sein, die wasserfeste Prothese mit einer Prothesenverkleidung auszustatten.

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

Produktuntergruppe: 24.72.04 Sonstige Oberschenkelprothesen

Nachweischema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Gebrauchsanweisung	x
ergänzende Unterlagen	

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	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.
Anforderung	Die Prothesenausführung richtet sich nach dem ermittelten Mobilitätsgrad/Aktivitätsniveau der Versicherten oder des Versicherten, dem erprobten Schaftdesign und der Pastei Bauteil auswahl 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.
Text	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Anforderung	In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon-, 3D-Scan- oder hydrostatische Abformtechnik.
Anforderung	Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zu übertragen.
Anforderung	Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
Anforderung	Verwendung geeigneter, industriell vorgefertigter Fuß- und Knie- Pastei Bauteil- sowie Strukturte Strukturbauteil-Systeme.
Anforderung	Ggf. Verwendung geeigneter maßgefertigter oder konfektionierter Liner- und Arretierungssysteme.
Anforderung	Statische und dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben.
Anforderung	Die Prothese ist in der Regel mit einer individuellen, formgebenden Außenverkleidung ausgestattet.

Anforderung	Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen und desinfizieren sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.72.04.0 Oberschenkel-Prothesensystem mit Kippschaft:
Anforderung	Anfertigung in Carbon/Gießharz- oder Prepreg-Technik (Faserverbundwerkstoff).
Anforderung	Ggf. in Verbindung mit konfektioniertem bzw. maßgefertigtem Liner sowie einem geeigneten Arretierungssystem.
Anforderung	Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen aus Weichschaummaterial niedrigerer Shorehärte mit beständiger Rückstelleigenschaft.
Anforderung	Ggf. Haltebandage oder Befestigungssystem zusätzlich erforderlich
Anforderung	Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.72.04.1 Oberschenkel-Kurzprothesensystem („Stubbies“):
Anforderung	Anfertigung in Carbon/Gießharz- oder Prepreg-Technik (Faserverbundwerkstoff).
Anforderung	Ggf. in Verbindung mit konfektioniertem bzw. maßgefertigtem Liner sowie einem geeigneten Arretierungssystem.
Anforderung	Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.72.04.2 Passives (Körperform ausgleichendes) Oberschenkel-Prothesensystem:
Anforderung	Anfertigung in Carbon/Gießharz- oder Prepreg-Technik (Faserverbundwerkstoff).

Anforderung	Ggf. in Verbindung mit konfektioniertem bzw. maßgefertigtem Liner sowie einem geeigneten Arretierungssystem.
Anforderung	Mögliche Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems indikationsgerecht unterstützen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
-----	------

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache
Text	Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise
Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
Anforderung	Reinigungs- und Desinfektionshinweise
Anforderung	Angabe des verwendeten Materials
Anforderung	Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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.
Text	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.
Text	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

Typ	Text
Anforderung	Die 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.
Anforderung	Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
Anforderung	Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist, wenn möglich , Rechnung zu tragen.

Kommentiert [NZ/B537]: Einschub, da es sonst voraussetzt, dass zwingend zwei Meister unterschiedlichen Geschlechts präqualifiziert sein müssten.

Anforderung	Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilierhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
Anforderung	Zur Profilierhebung empfiehlt es sich, den Profilierhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
Anforderung	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.
Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
Anforderung	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

Kommentiert [NZ/B538]: Die Versorgung wird in der Regel mit Kostenvoranschlag beantragt. Der Leistungserbringer kann im Vorfeld nicht wissen, ob die Versorgung genehmigt wird. Erst nach Kostenzusage ist möglich darzustellen, was die Krankenkasse genehmigt hat.

	Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
Anforderung	Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	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.
Anforderung	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

Typ	Text

Anforderung	Es werden Hinweise zur Reinigung und Desinfektion der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
Anforderung	Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
Anforderung	Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
Anforderung	Es ist eine individuelle, versorgungsspezifische und allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformationen 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.
Anforderung	Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung.
Anforderung	Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

Anforderung	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

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.72.04.0 Oberschenkel-Prothesensystem mit Kippschaft

Konstruktionsmerkmalschema

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 heranzuführen, 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-~~Pastei~~~~Bauteil~~- und ~~Strukturteil~~~~Strukturbauteil~~-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 Formfassung des Stumpfes.

Innerhalb der ersten 6 Monate besteht Passformgarantie bis auf Veränderungen die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen.

Kommentiert [NZ/B539]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

Zur Individualisierung der Versorgung stehen folgende, alternative Leistungspositionen zur Verfügung, welche je nach Bedarf 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 Aufwand Linerversorgung, Verschlussystem und Unterdrucksystem
- 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-PasteiBauteil,
- 24.72.98.9 DLB mechatronisches Kniegelenks- PasteiBauteil,
- 24.72.99.0 Sonstige Zusätze,

24.73.01 bis 24.79.07 Funktions- und Strukturbauteile sowie je nach Bedarf benötigte weitere Zusätze und Zubehör

Kommentiert [NZ/B540]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

Kommentiert [NZ/B541]: Fachlich um weitere Aufwendungen zur Bearbeitung des Liners und der dazugehörigen Fixierungssysteme ergänzt.

Kommentiert [NZ/B542]: Zur Individualisierung der Versorgung sind auch die Bauteile der 24.73.01 bis 24.79.07. zwingend erforderlich.

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

Produktart: 24.72.04.1 Oberschenkel-Kurzprothesensystem („Stubbies“)

Konstruktionsmerkmalschema

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-~~Passst~~~~te~~~~H~~Bauteil/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.

Innerhalb der ersten 6 Monate besteht Passformgarantie bis auf Veränderungen, die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen.

Kommentiert [NZ/B543]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

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

Kommentiert [NZ/B544]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

- 24.72.98.0 Flexibler Innenschaft,

- 24.72.98.1 Silikon- Kontaktschaft,

- 24.72.98.2 Weichwand-Innenschaft,

- 24.72.98.3 Aufwand Linerversorgung, Verschlussystem und Unterdrucksystem,

Kommentiert [NZ/B545]: Fachlich um weitere Aufwendungen zur Bearbeitung des Liners und der dazugehörigen Fixierungssysteme ergänzt.

- 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,

- 24.73.01 bis 24.79.07 Funktions- und Strukturbauteile sowie je nach Bedarf benötigte weitere Zusätze und Zubehör

Kommentiert [NZ/B546]: Zur Individualisierung der Versorgung sind auch die Bauteile der 24.73.01 bis 24.79.07. zwingend erforderlich.

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

Produktart: 24.72.04.2 Passives (körperformausgleichendes) Oberschenkel-Prothesensystem
Konstruktionsmerkmalschema

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 ~~Strukturteil~~**Strukturbauteile** zum Einsatz. Die Prothesen werden in der Regel mit einer vorhandenen Rollstuhl-Versorgung kombiniert, eine sichere Fixierung und unkompliziertes Handling bzw. einfache Anzietechnik im Sitzen beispielsweise mittels distaler Liner-Anbindung (beispielsweise Gurt-, Seilzug-System) ist zu berücksichtigen.

Die Integration eines einfachen, möglichst leichten Knie-, Fuß-~~Passteil~~**Bauteil-** und ~~Strukturteil~~**Strukturbauteil-**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.

Innerhalb der ersten 6 Monate besteht Passformgarantie bis auf Veränderungen, die aufgrund von Nachamputationen oder Stumpfumfangsmaßveränderungen von 5 % und mehr erfolgen.

Kommentiert [NZ/B547]: Es wird für sinnvoll geachtet, dass eine Passformgarantie gilt, mit entsprechenden Ausnahmen.

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

Kommentiert [NZ/B548]: Alle aufgeführten Zusätze zur Individualisierung der Versorgung sind fachlich nachvollziehbar und bedürfen keiner gesonderten Begründung.

- 24.72.98.2 Weichwand-Innenschaft,

- 24.72.98.3 Aufwand Linerversorgung, Verschlussystem und Unterdrucksystem,

Kommentiert [NZ/B549]: Fachlich um weitere Aufwendungen zur Bearbeitung des Liners und der dazugehörigen Fixierungssysteme ergänzt.

- 24.72.98.4 Test-/Diagnoseschaft,

- 24.72.98.5 Prothesenverkleidung

Kommentiert [NZ/B550]: Wieder aufnehmen. Prothesenverkleidung ist zwar Standard, aber zwingend zusätzlich erforderlich.

- 24.72.98.6 Verstellbares Schaftsystem,

- 24.72.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme,

- 24.72.99.0 Sonstige Zusätze,,-

- 24.73.01 bis 24.79.07 Funktions- und Strukturbauteile sowie je nach Bedarf benötigte weitere Zusätze und Zubehör

Kommentiert [NZ/B551]: Zur Individualisierung der Versorgung sind auch die Bauteile der 24.73.01 bis 24.79.07. zwingend erforderlich.

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 Gehfähiger:	inaktiv

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

Produktuntergruppe: 24.72.98 Leistungspositionen Oberschenkelprothesen I

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Prüfberichte	x
Gebrauchsanweisung	x
ergänzende Unterlagen	

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	In den Leistungspositionen sind alle Fertigungs-, Anpassungs- und bis zur Abgabe des Hilfsmittels zu erbringenden Dienstleistungsaufwände enthalten.
Anforderung	Dokumentation der Versorgung
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.72.98.0 Flexibler Innenschaft:
Anforderung	Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.
Anforderung	In Verbindung mit Rahmen- (oder unter Umständen geschlossenem Container-)Schaftsystem.
Anforderung	Flexibilität entsprechend Materialauswahl und Wandstärke.
Anforderung	Dynamische Anpassung des Materials an Formveränderungen bei Muskelkontraktion.
Anforderung	Formstabile, flexible Schaftrandgestaltung
Anforderung	Sichere Verbindung mit dem Außenschaft
Anforderung	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.72.98.1 Silikon-Kontaktschaft:

Anforderung	Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.
Anforderung	In Verbindung mit Rahmen- (oder unter Umständen geschlossenem Container-)Schaftsystem.
Anforderung	Elastizität entsprechend Wandstärke und Materialauswahl.
Anforderung	Ggf. Verwendung unterschiedlicher Materialstärken und Kombination unterschiedlicher Materialhärten (shorevariabler Funktionsaufbau) zur individuellen Anpassung an den jeweiligen Stumpfbefund.
Anforderung	Formstabile, elastische Schafrandgestaltung.
Anforderung	Dynamische Anpassung des Materials an Formveränderungen bei Muskelkontraktion.
Anforderung	Sichere Verbindung mit dem Außenschaft
Anforderung	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.72.98.2 Weichwand-Innenschaft:
Anforderung	Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.
Anforderung	In Verbindung mit geschlossenem Schaftsystem
Anforderung	Flexibilität bzw. Polster-/Bettungseigenschaften entsprechend Materialauswahl und Wandstärke.
Anforderung	Passform- und Druckspitzenausgleich innerhalb des Schaftsystems bei Bewegungen.
Anforderung	flexible Schafrandgestaltung
Anforderung	Nachpassungsmöglichkeiten durch thermische Nachformung, Beschleifen oder Aufpolsterung.

Anforderung	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.72.98.3 Liner:
Anforderung	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.
Anforderung	Neben den orthopädietechnischen Kriterien der Liner-Auswahl muss die medizinische Versorgungsindikation entsprechend der Stumpfkondition und der körperlichen Leistungsfähigkeit beurteilt werden.
Anforderung	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.
Anforderung	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.
Anforderung	Einsatz und Verwendung gemäß Herstellerangaben
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.72.98.4 Test-/Diagnoseschaft:
Anforderung	Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.

Anforderung	Verwendung nur zu Anprobezwecken und zur Abstimmung von Aufbaukriterien
Anforderung	Statische und dynamische Kontrolle bzw. Optimierung von Volumen und Druckverteilung.
Anforderung	Sichtkontrolle durch transparentes/transluzentes Material
Anforderung	Tiefgezogen aus thermoplastischem Kunststoffmaterial geeigneter Härte und Stärke.
Anforderung	Nachpassung, beispielsweise durch thermische Nachformung möglich.
Anforderung	Ggf. Verstärkung/Sicherung für erweiterte Testphase außerhalb der Werkstatt
Anforderung	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.72.98.5 Prothesenverkleidung:
Anforderung	Die Bauart/Ausführung richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.
Anforderung	Wiederherstellung eines möglichst unauffälligen äußeren Erscheinungsbildes.
Anforderung	Die Form- und Farbgebung orientiert sich an der kontralateralen Seite.
Anforderung	Ausführung in ein- oder zweiteiliger Bauweise.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.72.98.6 Verstellbares Schaftsystem:
Anforderung	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).
Anforderung	Die Verstellung des Schaftsystems erfolgt durch feste Integration diverser Verstell-Mechanismen (Gurt-, Einhand-

	/Schnellverschluss-/Seilzug- oder Fluidkammer-Systeme).
Anforderung	Das Schaftsystem ermöglicht der Versicherten oder dem Versicherten die Anpassung an unterschiedliche Stumpfzustände und dadurch die individuelle Nachpassung, beispielsweise bei Volumenschwankungen.
Anforderung	In der Regel wird das An- und Ausziehen der Prothese erleichtert.
Anforderung	Formstabile, flexible Schafttrandgestaltung
Anforderung	Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.72.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme:
Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen Befunden.
Anforderung	Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein.
Anforderung	Durch die Bandage/das Befestigungssystem darf es zu keinen Einschnürungen oder Hautirritationen kommen.
Anforderung	Die Bandage sollte eng am Körper anliegen und darf die Funktionalität der Prothese nicht einschränken.
Anforderung	Die Haltebandage/das Befestigungssystem sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.72.98.8 DLB mechatronisches Fuß passteilbauteil :
Anforderung	Einweisung und Training in den Gebrauch des mechatronischen Fuß passteilbauteiles .
Anforderung	Durchführung einer Erprobungsphase
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.72.98.9 DLB mechatronisches Knie passteilbauteil :
Anforderung	Einweisung und Training in den Gebrauch des mechatronischen Knie passteilbauteiles .
Anforderung	Durchführung einer Erprobungsphase

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
-----	------

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache
Text	Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise
Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
Anforderung	Reinigungs- und Desinfektionshinweise
Anforderung	Angabe des verwendeten Materials
Anforderung	Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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.
Text	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.
Text	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

Typ	Text
Anforderung	Die 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.
Anforderung	Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
Anforderung	Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist, wenn möglich , Rechnung zu tragen.
Anforderung	Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten:

Kommentiert [NZ/B552]: Einschub, da es sonst voraussetzt, dass zwingend zwei Meister unterschiedlichen Geschlechts präqualifiziert sein müssten.

	Profilierhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
Anforderung	Zur Profilierhebung empfiehlt es sich, den Profilierhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
Anforderung	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.
Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
Anforderung	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

Kommentiert [NZ/B553]: Die Versorgung wird in der Regel mit Kostenvoranschlag beantragt. Der Leistungserbringer kann im Vorfeld nicht wissen, ob die Versorgung genehmigt wird. Erst nach Kostenzusage ist möglich darzustellen, was die Krankenkasse genehmigt hat.

	Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
Anforderung	Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	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.
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	Es werden Hinweise zur Reinigung und Desinfektion der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.

Anforderung	Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
Anforderung	Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
Anforderung	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.
Anforderung	Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung
Anforderung	Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.72.98.0 Flexibler Innenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

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 (~~z. B. in Verbindung mit Fluidkammer-System~~) gesichert.

Kommentiert [NZ/B554]: Redaktionell und fachlich angepasst.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- ~~Produktart~~ 24.72.02.0 ~~Tuber~~Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.02.1 Sitzbein~~Tuber~~umgreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.02.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.02.3 Sonstiges Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.03.0 Sitzbein~~Tuber~~unterstützendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.03.1 Sitzbein~~Tuber~~umgreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.03.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem,

Kommentiert [NZ/B555]: Terminologie den Grundpositionen angepasst

- ~~Produktart~~ 24.72.03.3 Sonstiges Schaftsystem
- ~~Produktart~~ 24.72.04.0 Oberschenkel-Prothesensystem mit Kippschaft,
- ~~Produktart~~ 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

Produktart: 24.72.98.1 Silikon-Kontaktschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Silikon-Kontaktschaft für Oberschenkel-Prothesen ~~dient, der erhöht die~~ Stumpf-Schaft-Haftung (Adhäsion) sowie dem Tragekomfort ~~durch die Anpassung des Materials entsprechend der dynamischen Muskelarbeit u. a. durch Nachgeben des Materials bei Muskelkontraktion~~ und ermöglicht in Verbindung mit einer elastischen Schafttrandgestaltung zusätzlichen Bewegungsspielraum für die Versicherte oder den Versicherten.

Kommentiert [NZ/B556]: Redaktionell analog der Knieexversorgung angepasst.

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-) vernetzendem 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:

- ~~Produktart~~ 24.72.02.0 Sitzbein-Tubeunterstützendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.02.1 Sitzbein-Tubeumgreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.02.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.02.3 Sonstiges Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.03.0 Sitzbein-Tubeunterstützendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.03.1 Sitzbein-Tubeumgreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.03.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.03.3 Sonstiges Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.04.0 Oberschenkel-Prothesensystem mit Kippschaft,
- ~~Produktart~~ 24.72.04.1 Oberschenkel-Kurzprothesensystem („Stubbies“).

Kommentiert [NZ/B557]: Terminologie den Grundpositionen angepasst.

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

Produktart: 24.72.98.2 Weichwand-Innenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

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.

Kommentiert [NZ/B558]: Redaktionell analog der Knieexversorgung angepasst.

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

In der Regel wird die 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 entsprechenden Polstereigenschaften.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- ~~Produktart~~ 24.72.01.0 Sitzbein-Tuberunterstützendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.01.1 Sitzbein-Tuberumgreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.01.2 Sonstiges Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.02.0 Sitzbein-Tuberunterstützendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.02.1 Sitzbein-Tuberumgreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.02.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.02.3 Sonstiges Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.03.0 Sitzbein-Tuberunterstützendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.03.1 Sitzbein-Tuberumgreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.03.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.03.3 Sonstiges Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.04.0 Oberschenkel-Prothesensystem mit Kippschaft,
- ~~Produktart~~ 24.72.04.1 Oberschenkel-Kurzprothesensystem („Stubbies“),
- ~~Produktart~~ 24.72.04.2 Passives (Körperform ausgleichendes) Oberschenkel-Prothesensystem.

Kommentiert [NZ/B559]: Terminologie den Grundpositionen angepasst.

Kommentiert [NZ/B560]: Der Weichwand-Innenschaft ist in der Grundposition nicht vorgesehen.

Indikation

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

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

Produktart: 24.72.98.3 Aufwand Linerversorgung, Verschlussystem und Unterdrucksystem

Konstruktionsmerkmalschema

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 individuell geeigneten Befestigungssystem) ergibt sich eine sichere Prothesenfixierung und je nach Art und Ausführung zusätzlich eine Apbpolsterungs- und/oder Weichteilenausgleichs-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 einsetzbezogenen 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:

- ~~Produktart~~ 24.72.01.0 Sitzbein-Tuberunterstützendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.01.1 Sitzbein-Tuberumgreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.01.2 Sonstiges Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.02.0 Sitzbein-Tuberunterstützendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.02.1 Sitzbein-Tuberumgreifendes Schaftsystem,

Kommentiert [NZ/B561]: Die Sätze wurden redaktionell und fachlich ergänzt.

Kommentiert [NZ/B562]: Ergänzung zum Zuschnitt erforderlich, da ein konfektionierter Liner im proximalen Randverlauf individuell zugeschnitten werden muss.

Kommentiert [NZ/B563]: Terminologie den Grundpositionen angepasst.

- ~~Produktart~~ 24.72.02.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.02.3 Sonstiges Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.03.0 SitzbeinTuberunterstützendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.03.1 SitzbeinTuberumgreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.03.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.03.3 Sonstiges Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.04.0 Oberschenkel-Prothesensystem mit Kippschaft,
- ~~Produktart~~ 24.72.04.1 Oberschenkel-Kurzprothesensystem („Stubbies“),
- ~~Produktart~~ 24.72.04.2 Passives (Körperform ausgleichendes) Oberschenkel-Prothesensystem.

Kommentiert [NZ/B564]: Der Weichwand-Innenschaft ist in der Grundposition nicht vorgesehen.

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

Produktart: 24.72.98.4 Test-/Diagnoseschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Test-/Diagnoseschaft für die Versorgung mit einem ~~m~~ Oberschenkel-Schaftsystem ~~Definitivprothese~~ dient der Volumenkontrolle, ~~der und~~ Überprüfung der Passform und zur Erprobung bei komplexen Stumpfzuständen.

Mithilfe des Testschaftes und ~~der einer unter Umständen~~ 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 mit FVW übergossen.

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,

- ~~Produktart~~ 24.72.02.0 Sitzbein-Tuberunterstützendes Schaftsystem,

- ~~Produktart~~ 24.72.02.1 Sitzbein-Tuberumgreifendes Schaftsystem,

- ~~Produktart~~ 24.72.02.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem,

- ~~Produktart~~ 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

Kommentiert [NZ/B565]: Durch die Anpassung erfolgt eine redaktionelle Klarstellung.

Kommentiert [NZ/B566]: Ein Test-/Diagnoseschaft ist zur Erprobung des Schaftsystems im Alltagsgebrauch erforderlich.

Kommentiert [NZ/B567]: Ist zwingend notwendig. Analog der oberen Versorgungsniveaus eingefügt.

Kommentiert [NZ/B568]: Terminologie den Grundpositionen angepasst.

Kommentiert [NZ/B569]: Terminologie den Grundpositionen angepasst.

Kommentiert [NZ/B570]: Die Schaftsysteme wurden um die vorgeschlagenen und neu eingepflegten Positionen ergänzt.

- ~~Produktart~~ 24.72.04.0 Oberschenkel-Prothesensystem mit Kippschaft,
- ~~Produktart~~ 24.72.04.1 Oberschenkel-Kurzprothesensystem („Stubbies“),
- ~~Produktart~~ 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

Produktart: 24.72.98.5 Prothesenverkleidung

Konstruktionsmerkmalschema

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 (z.B. Superskin)- oder bei einteiliger Ausführung alternativ mit hautfarbenen Perlonstrümpfen verkleidet.

Kommentiert [NZ/B571]: Sätze redaktionell und fachlich angepasst.

Das Ziel ~~Keiner~~ möglichst unauffälligen Erscheinung kann mittels einer durchgehenden einteiligen Kosmetik oder über eine zweiteilige, auf Kniegelenkshöhe geteilte und somit keine Funktionseinschränkungen beim Prothesengebrauch (z. B. Kniebeugespannungen) verursachende Kosmetik realisiert werden.

Bei Definitivprothesen nach Oberschenkelamputation in Modularbauweise können alternativ auch vorgefertigte, ~~passend~~ für den jeweiligen Kniegelenkstyp passende oder individuell aus ~~Faserverbundwerkstoff-Kunststoff oder bzw.~~ 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:

- ~~Produktart~~ 24.72.02.0 ~~Sitzbein-Tuber~~unterstützendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.02.1 ~~Sitzbein-Tuber~~umgreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.02.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.02.3 Sonstiges Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.04.0 Oberschenkel-Prothesensystem mit Kippschaft,
- ~~Produktart~~ 24.72.04.2 Passives (Körperform ausgleichendes) Oberschenkel-Prothesensystem.

Kommentiert [NZ/B572]: Terminologie den Grundpositionen angepasst.

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

Produktart: 24.72.98.6 Verstellbares Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

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 unter anderem 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:

- ~~Produktart~~ 24.72.01.0 Sitzbein-Tuberunterstützendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.01.1 Sitzbein-Tuberumgreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.01.2 Sonstiges Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.02.0 Sitzbein-Tuberunterstützendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.02.1 Sitzbein-Tuberumgreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.02.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.02.3 Sonstiges Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.03.0 Sitzbein-Tuberunterstützendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.03.1 Sitzbein-Tuberumgreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.03.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem
- ~~Produktart~~ 24.72.03.3 Sonstiges Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.04.0 Oberschenkel-Prothesensystem mit Kippschaft,
- ~~Produktart~~ 24.72.04.1 Oberschenkel-Kurzprothesensystem („Stubbies“),
- ~~Produktart~~ 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

Kommentiert [NZ/B573]: Terminologie den Grundpositionen angepasst.

Produktart: 24.72.98.7 Haltebandage und Befestigungssystem

Konstruktionsmerkmalschema

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 ~~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:

- ~~Produktart~~ 24.72.01.0 ~~SitzbeinTuber~~unterstützendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.01.1 ~~SitzbeinTuber~~umgreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.01.2 Sonstiges Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.02.0 ~~SitzbeinTuber~~unterstützendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.02.1 ~~SitzbeinTuber~~umgreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.02.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.02.3 Sonstiges Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.03.0 Tuberunterstützendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.03.1 ~~SitzbeinTuber~~umgreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.03.2 ~~SitzbeinRamus~~umgreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.03.3 Sonstiges Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.04.0 Oberschenkel-Prothesensystem mit Kippschaft,
- ~~Produktart~~ 24.72.04.1 Oberschenkel-Kurzprothesensystem („Stubbies“),

Kommentiert [NZ/B574]: Die Verwendung einer Kniekappe ist bei Oberschenkelprothesen unmöglich, daher gestrichen.

Bei Knieex 24.04.98.7 und Hüftex 24.05.98.6 wurde es bereits gestrichen.

Kommentiert [NZ/B575]: Terminologie den Grundpositionen angepasst.

- ~~Produktart~~ 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

Produktart: 24.72.98.8 Dienstleistungsbestandteil (DLB) mechatronisches Fuß~~passteil~~bauteil
Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Ein mechatronisches Fuß-~~Passteil~~Bauteil 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:

- ~~Produktart~~ 24.72.02.0 Sitzbein-Tubeunterstützendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.02.1 Sitzbein-Tubeumgreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.02.2 Ramsumgreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.02.3 Sonstiges Schaftsystem,

Kommentiert [NZ/B576]: Terminologie den Grundpositionen angepasst.

- [24.72.03.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem,](#)

- [24.72.03.1 Sitzbeinumgreifendes Schaftsystem,](#)

- [24.72.03.2 Ramsumgreifendes Schaftsystem,](#)

- [24.72.03.3 Sonstiges Schaftsystem](#)

- ~~Produktart~~ 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 ~~Pasteil~~Bauteil-Gewicht. Der funktionelle Zugewinn im Alltagsgebrauch ist nachzuweisen.

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

Produktart: 24.72.98.9 Dienstleistungsbestandteil (DLB) mechatronisches Knie~~pasteil~~bauteil
Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Ein mechatronisches Knie-~~Pasteil~~Bauteil 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:

- ~~Produktart~~ 24.72.0~~21~~.0 ~~SitzbeinFuBer~~unterstützendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.0~~21~~.1 ~~SitzbeinFuBer~~umgreifendes Schaftsystem,
- ~~24.72.02.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem.~~
- ~~Produktart~~ 24.72.0~~21~~.~~32~~ Sonstiges Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.0~~32~~.0 ~~SitzbeinFuBer~~unterstützendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.0~~32~~.1 ~~SitzbeinFuBer~~umgreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.0~~32~~.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.0~~32~~.3 Sonstiges Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.04.0 Oberschenkel-Prothesensystem mit Kippschaft.

Kommentiert [NZ/B577]: Terminologie und Nummernkreis den Grundpositionen angepasst.

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~~~~Bauteil~~-Gewicht. Der funktionelle Zugewinn im Alltagsgebrauch ist nachzuweisen.

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

Produktuntergruppe: 24.72.99 Leistungspositionen Oberschenkelprothesen II

Nachweischema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
ergänzende Unterlagen	
Gebrauchsanweisung	x

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	In den Leistungspositionen sind alle Fertigungs-, Anpassungs- und bis zur Abgabe des Hilfsmittels zu erbringenden Dienstleistungsaufwände enthalten.
Anforderung	Dokumentation der Versorgung
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.72.99.0 Sonstige Zusätze:
Anforderung	Die Zusätze ergänzen/erweitern die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaft-/Prothesensystems.
Anforderung	Die Einarbeitung der Zusätze erfolgt gemäß Herstellerangaben.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
-----	------

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Text	Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache
Text	Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise
Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
Anforderung	Reinigungs- und Desinfektionshinweise
Anforderung	Angabe des verwendeten Materials
Anforderung	Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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.
Text	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.
Text	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

Typ	Text
Anforderung	Die 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.
Anforderung	Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
Anforderung	Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist, wenn möglich , Rechnung zu tragen.
Anforderung	Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.

Kommentiert [NZ/B578]: Einschub, da es sonst voraussetzt, dass zwingend zwei Meister unterschiedlichen Geschlechts präqualifiziert sein müssten.

Anforderung	Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
Anforderung	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.
Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
Anforderung	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.

Kommentiert [NZ/B579]: Die Versorgung wird in der Regel mit Kostenvorschlag beantragt. Der Leistungserbringer kann im Vorfeld nicht wissen, ob die Versorgung genehmigt wird. Erst nach Kostenzusage ist möglich darzustellen, was die Krankenkasse genehmigt hat.

Anforderung	Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
-------------	--

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
Anforderung	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

Typ	Text
Anforderung	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.
Anforderung	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

Typ	Text
	alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
Anforderung	Es werden Hinweise zur Reinigung der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
Anforderung	Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit

	Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
Anforderung	Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
Anforderung	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.
Anforderung	Dokumentation entsprechend den medizintechnikrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung
Anforderung	Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.72.99.0 Sonstige Zusätze

Konstruktionsmerkmalschema

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:

- ~~Produktart~~ 24.72.01.0 Sitzbein-Tuberunterstützendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.01.1 Sitzbein-Tuberumgreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.01.2 Sonstiges Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.02.0 Sitzbein-Tuberunterstützendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.02.1 Sitzbein-Tuberumgreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.02.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.02.3 Sonstiges Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.03.0 Sitzbein-Tuberunterstützendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.03.1 Sitzbein-Tuberumgreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.03.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem,
- ~~Produktart~~ 24.72.03.3 Sonstiges Schaftsystem,

Kommentiert [NZ/B580]: Terminologie den Grundpositionen angepasst.

- ~~Produktart~~ 24.72.04.0 Oberschenkel-Prothesensystem mit Kippschaft,
- ~~Produktart~~ 24.72.04.1 Oberschenkel-Kurzprothesensystem („Stubbies“),
- ~~Produktart~~ 24.72.04.2 Passives (Körperperform 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

Anwendungsort: 73. Fuß-~~Passeteil~~Bauteil

Produktuntergruppe: 24.73.01 Fuß-~~Passeteil~~Bauteile mit Gelenk

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Prüfberichte	x
Nachweis zum medizinischen Nutzen	x
ergänzende Unterlagen	
Konformitätserklärung	x
Herstellereklärung	x
Gebrauchsanweisung	x
Typenschild/Produktkennzeichnung	x

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	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

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des Produktes.
Anforderung	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

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:
Anforderung	Herstellereklärungen
Anforderung	Aussagekräftige Unterlagen
Anforderung	Angemessene medizinische Bewertungen
Text	Die Herstellereklärungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:
Anforderung	Kompatibilität mit anderen Pastei Bauteil komponenten (beispielsweise zugelassene Knie- und/oder Hüft- Pastei Bauteil -Kombinationsmöglichkeiten).
Anforderung	Adaptionsmöglichkeiten mittels (justierbarem) Strukturteil Strukturbauteil zur Integration in das Prothesensystem.
Anforderung	Verwendungsspektrum/Einsatzbereich nach Mobilitätsgrad/Aktivitätsniveau und Compliance der/des Versicherten.
Anforderung	Verwendungsspektrum/Einsatzbereich nach Amputationshöhen (beispielsweise auch

	eventuelle Zulassung für bilaterale bzw. wasserfeste Versorgung).
Anforderung	Angabe des maximal zulässigen Körpergewichtes.
Anforderung	Ausführungsvarianten nach Seite (links und rechts).
Anforderung	Ausführungsvarianten in unterschiedlichen Fußlängen (bzw. Schuhgrößen).
Anforderung	Fußformteil mit integrierter kosmetischer Außenverkleidung oder ggf. separate Fußhülle/Kosmetiküberzug muss vorhanden sein.
Anforderung	Angabe von Form und Farbgebung
Anforderung	Angabe zur Korrosionsbeständigkeit/Wasserfestigkeit.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.73.01.0 Monoaxiales Fuß- Passteil Bauteil :
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Monoaxiale/einachsige Gelenkbewegung im Sinne einer Plantarflexion und Dorsalextension.
Anforderung	Wähl- und/oder einstellbare Fersenauftritts-Dämpfungscharakteristik, ggf. unter Austausch von Puffer-Elementen/Fersenkeilen/Modulen.
Anforderung	Justierbarer und/oder variierbarer/wechselbarer Dorsalanschlag bzw. starre/fixe Begrenzung der Dorsalflexion des Vorfußes während der Abrollbewegung in der Sagittalebene.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.73.01.1 Multiaxiales Fuß- Passteil Bauteil :
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Multiaxiale/mehrachsig Gelenkbewegung im Sinne einer Plantarflexion/Dorsalextension und/oder Supination/Pronation und/oder Innen-/Außen-Rotation.
Anforderung	Wähl- und/oder einstellbare Fersenauftritts-Dämpfungscharakteristik, ggf. unter Austausch von Puffer-Elementen/Keilen/Modulen.

Anforderung	Justierbarer und/oder variierbarer/wechselbarer Dorsalanschlag bzw. starre/fixe Begrenzung der Dorsalflexion des Vorfußes während der Abrollbewegung in der Sagittalebene.
Anforderung	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.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.73.01.2 Autoadaptives (hydraulisch dämpfendes) Fuß(gelenk)- PasteilBauteil :
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Hydraulisch/mechanisch gesteuerte autoadaptive Anpassung bei wechselnden funktionellen Anforderungen bzw. Nutzungsumgebungen (unebener Untergrund, Steigung/Gefälle oder auf der Treppe) während des Schrittzylusses
Anforderung	Manuell anpassbare Plantarflexions-/Dorsalextensions-Widerstände.
Anforderung	Angabe, ob die Widerstände der Plantarflexion/Dorsalextension unabhängig voneinander anpassbar sind.
Anforderung	„Stolperschutzfunktion“ mittels angehobener Fußspitze (erweiterte Dorsalextension) während der Schwungphase.
Anforderung	Angabe, ob eine „Entlastungsfunktion“ durch abgesenkte Fußspitze (Plantarflexion) beim Sitzen vorhanden ist.
Anforderung	Angabe, ob eine Absatzhöhenanpassung zur Verwendung verschiedener Schuhmodelle mit unterschiedlicher Sprengung möglich ist.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.73.01.3 Mechatronisches Fuß- PasteilBauteil :
Text	Nachzuweisen ist:

Anforderung	Hydraulisch/mechatronisch gesteuerte autoadaptive Anpassung bei wechselnden funktionellen Anforderungen bzw. Nutzungsumgebungen (unebener Untergrund, Steigung/Gefälle oder auf der Treppe) während des Schrittzylusses.
Anforderung	Multiparametergesteuerte, selbstregulierende Geschwindigkeitsanpassung bei wechselnden funktionellen Anforderungen bzw. Nutzungsumgebungen (beispielsweise unebener Untergrund, Steigung/Gefälle oder auf der Treppe).
Anforderung	Elektronische/sensorische Überwachung und Regelung durch mikroprozessor-gesteuerte Systeme (unter Umständen verzögerungsfrei „in Echtzeit“) mittels adaptiver/dynamischer Änderung der Steuerparameter während eines Schrittzylusses.
Anforderung	„Stolperschutzfunktion“ mittels situationsabhängiger Anhebung der Fußspitze (erweiterte Dorsalextension) während der Schwungphase.
Anforderung	Absatzhöhenanpassung zur Verwendung verschiedener Schuhmodelle mit unterschiedlicher Sprengung.
Anforderung	Angabe, ob eine automatische Absatzhöhenanpassung zur Verwendung verschiedener Schuhmodelle mit unterschiedlicher Sprengung vorhanden ist.
Anforderung	Angabe, ob eine „Entlastungsfunktion“ durch automatisches Absenken der Fußspitze (Plantarflexion) beim Sitzen vorhanden ist.
Anforderung	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.

Anforderung	Fix integrierte oder externe, wechselbare Akku-Systeme.
Anforderung	Ladegerät-Anschlussmöglichkeit (mindestens/in der Regel) am 230-Volt-Stromnetz.
Anforderung	Angabe des Akkuladestatus/Kontrollanzeige (mit Warnfunktion).
Anforderung	Von der Zufuhr elektrischer Energie unabhängige, unter Umständen funktionell eingeschränkte, aber sichere Verwendung für die Versicherte oder den Versicherten muss jederzeit möglich sein (Sicherheitsmodus).
Text	Angemessene medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt, auf Basis von:
Anforderung	Fallserien/Anwenderbeobachtungen
Text	oder
Anforderung	Ganganalysen, biomechanischen Studien, technischen Beschreibungen.
Text	Es sind folgende Parameter zu belegen:
Anforderung	Die für die Versicherte oder den Versicherten sichere und selbstständige Nutzbarkeit bzw. De-/Aktivierbarkeit sämtlicher produktabhängiger, spezifischer Funktionen.
Anforderung	Bereitstellung sämtlicher produktabhängiger Funktionen in verschiedenen Situationen, Umgebungen sowie Untergründen für die Versicherte oder den Versicherten (beispielsweise im „Gehparcours“).
Anforderung	Auftrittsämpfung bei Fersenauftritt mit anschließender Rückkehr in die Neutralposition während der Mittelstandphase.
Anforderung	Wähl- und/oder einstellbare Fersenauftritts-Dämpfungscharakteristik durch Austausch von Pufferelementen/Fersenkeilen/Modulen.

Anforderung	Plantarflexion durch eine Gelenkbewegung bei Fersenauftritt mit anschließender Rückkehr in die Neutralposition in der Mittelstandphase.
Anforderung	Dorsalextension des Vorfußes durch eine Gelenkbewegung in der Abrollbewegung (ab Mittelstandphase) mit anschließender Rückkehr in die Neutralposition während der Mittelstandphase.
Anforderung	Ggf. elastisch federnde Rückstellbewegung des Vorfußes in die neutrale und/oder situationsbedingte Ausgangsposition unter Ausnutzung der gespeicherten kinetischen Bewegungsenergie (energierückgebender Vor- und/oder Rückfußhebel).
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.73.01.0 Monoaxiales Fuß- Pasteil Bauteil:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Plantar- und Dorsalflexion durch (Knöchel-) Gelenk oder eine andere, durch eine Gelenkbewegung konstruktive Maßnahme.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.73.01.1 Multiaxiales Fuß- Pasteil Bauteil:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Plantar- und Dorsalflexion durch (Knöchel-) Gelenk oder eine andere, durch eine Gelenkbewegung konstruktive Maßnahme.
Anforderung	Zusätzlich Pro- und Supinations- Bewegung in der Frontalebene gegen Bewegungswiderstand in allen Schrittphasen durch ein Gelenk oder eine andere, durch eine Gelenkbewegung konstruktive Maßnahme.
Anforderung	Zusätzlich Innen- und Außenrotations- Bewegung in Relation zur Beinlängsachse gegen Bewegungswiderstand durch ein Gelenk oder eine andere, durch eine Gelenkbewegung konstruktive Maßnahme.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.73.01.2 Autoadaptives (hydraulisch dämpfendes) Fuß(gelenk)- Pasteil Bauteil:
Text	Nachzuweisen ist:

Anforderung	Plantar- und Dorsalflexion durch hydraulisch/mechanisch gesteuertes, autoadaptives (Knöchel-) Gelenk u. a. auf der Treppe oder Steigung/Gefälle.
Anforderung	Ggf. zusätzlich Pro- und Supinations-Bewegung in der Frontalebene gegen Bewegungswiderstand in allen Schrittphasen durch ein Gelenk oder eine andere, durch eine Gelenkbewegung konstruktive Maßnahme (beispielsweise geteilte Vorfußfeder).
Anforderung	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).
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.73.01.3 Mechatronisches Fuß- Pastei Bauteil:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Regelung der mikroprozessor-gesteuerten Systeme ggf. in Echtzeit durch permanente Sensorüberwachung und dynamische, situative Anpassung aller Parameter.
Anforderung	Plantar- und Dorsalflexion durch mikroprozessor-gesteuertes, autoadaptives (Knöchel-) Gelenk u. a. auf der Treppe oder Steigung/Gefälle.
Anforderung	Angabe, ob zusätzlich Pro- und Supinations-Bewegung in der Frontalebene gegen Bewegungswiderstand in allen Schrittphasen durch ein Gelenk oder eine andere, durch eine Gelenkbewegung konstruktive Maßnahme (beispielsweise geteilte Vorfußfeder) möglich sind.
Anforderung	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.
Anforderung	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

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:
Anforderung	Prüfberichte
Text	Prüfungen über die Einhaltung der harmonisierten Normen in der jeweils gültigen Fassung für das Produkt:
Anforderung	DIN EN ISO 10328/Prothetik-Prüfung der Struktur von Prothesen der unteren Gliedmaßen – Anforderungen und Prüfverfahren.
Text	oder
Anforderung	DIN EN ISO 22675/Prothetik-Prüfung von Knöchel-Fuß- Pasteil Bauteilen und Fußeinheiten – Anforderungen und Prüfverfahren.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Herstellereklärung hinsichtlich des Wiedereinsatzes gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt III.

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache
Text	Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften
Anforderung	Die Auflistung der technischen Daten/Parameter .
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise
Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
Anforderung	Reinigungs- und Pflegehinweise
Anforderung	Wartungshinweise
Anforderung	Zusammenbau- und Montageanweisung
Anforderung	Angabe des verwendeten Materials
Text	Produktkennzeichnung auf der Verpackung oder/und auf dem Produkt, u. a. mit folgenden Angaben:
Anforderung	Maximal zulässiges Körpergewicht
Anforderung	Mobilitätsgrad und Aktivitätsniveau
Anforderung	Fußlänge
Anforderung	Seitenangabe (links/rechts)

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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

Typ	Text
-----	------

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.3 Einweisung des Versicherten

Typ	Text
-----	------

VII.4 Lieferung des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

Typ	Text
-----	------

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.73.01.0 Monoaxiales Fuß-~~Pastei~~Bauteil

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Monoaxiale Fuß-~~Pastei~~Bauteile 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-~~Pastei~~Bauteil 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-~~Pastei~~Bauteile 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 Exoskelettal-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. Uneingeschränkte Außenbereichsgeher:	Mittel/normal

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

Produktart: 24.73.01.1 Multiaxiales Fuß-~~Pastei~~Bauteil

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Multiaxiale Fuß-~~Pastei~~Bauteile 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-~~Pastei~~Bauteile 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 **Passteil#Bauteil**auswahl, 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 Fuß**passteil#bauteile** – 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

Produktart: 24.73.01.2 Autoadaptives (hydraulisch dämpfendes) Fuß(gelenk)-~~Passteil~~Bauteil
Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Neben den mechatronischen Fuß-~~Passteil~~Bauteilen 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-~~Passteil~~Bauteile an unterschiedliche Untergründe und Bodenunebenheiten anpassen. Aufgrund der (leicht) angehobenen Fußspitze während der Schwungphase wird die Stolpersicherheit 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)-~~Passteil~~Bauteile 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 **Passteil/Bauteil**auswahl, 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 Fuß**passteil/bauteile** – 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

Produktart: 24.73.01.3 Mechatronisches Fuß-~~Passteil~~Bauteil

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Ein mechatronisches Fuß-~~Passteil~~Bauteil 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-~~Passteil~~Bauteile 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 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, 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 **Passteil/Bauteil**auswahl, 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 Fuß**passteil/bauteile** – 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

Produktuntergruppe: 24.73.02 Fuß-~~Pass~~teillBau~~teil~~e, ohne Gelenk

Nachweischema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Nachweis zum medizinischen Nutzen	x
Konformitätserklärung	x
Typenschild/Produktkennzeichnung	x
ergänzende Unterlagen	
Prüfberichte	x
Herstellereklärung	x
Gebrauchsanweisung	x

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	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

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des Produktes.
Anforderung	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

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:
Anforderung	Herstellereklärungen
Anforderung	Aussagekräftige Unterlagen
Anforderung	Angemessene medizinische Bewertungen
Text	Die Herstellereklärungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:
Anforderung	Kompatibilität mit anderen Pastei Bauteil komponenten (beispielsweise zugelassene Knie- und/oder Hüft- Pastei Bauteil -Kombinationsmöglichkeiten)
Anforderung	Adaptionsmöglichkeiten mittels (justierbarem) Strukturteil Strukturbauteil zur Integration in das in der Regel modulare (endoskelettales) bzw. durch spezifische Zusätze/Übergangselemente in ein exoskelettales (Schalenbauweise) Prothesensystem.
Anforderung	Verwendungsspektrum/Einsatzbereich nach Mobilitätsgrad/Aktivitätsniveau und Compliance der/des Versicherten.
Anforderung	Verwendungsspektrum/Einsatzbereich nach Amputationshöhen.
Anforderung	Angabe des maximal zulässigen Körpergewichtes.
Anforderung	Ausführungsvarianten nach Seite (links und rechts)
Anforderung	Ausführungsvarianten in unterschiedlichen Fußlängen.
Anforderung	Fußformteil mit integrierter kosmetischer Außenverkleidung oder separate

	Fußhülle/Kosmetiküberzug muss vorhanden sein.
Anforderung	Angabe von Form und Kolorierung
Anforderung	Angabe zur Korrosionsbeständigkeit/Wasserfestigkeit.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.73.02.0 Nicht energierückgebendes Fuß- Passteil <u>Bauteil</u> (keine Dynamik):
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Passive Zehenbeweglichkeit zum Abschluss der Abrollphase.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.73.02.1 Energierückgebendes Fuß- Passteil <u>Bauteil</u> (geringe/mittlere Dynamik):
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Elastisch federnde Rückstellbewegung des Vorfußes in die neutrale und/oder situationsbedingte Ausgangsposition unter Ausnutzung (gespeicherter kinetischer) geringer/mittlerer Bewegungsenergie (Energierückgabefunktion).
Anforderung	Geringer/mittelmäßiger energierückgebender Vorfußhebel (und/oder Rückfußhebel) vorhanden.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.73.02.2 Energierückgebendes Fuß- Passteil <u>Bauteil</u> (hohe Dynamik):
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Elastisch federnde Rückstellbewegung des Vorfußes in die neutrale und/oder situationsbedingte Ausgangsposition unter Ausnutzung (gespeicherter kinetischer) hoher Bewegungsenergie (Energierückgabefunktion).
Anforderung	Hoher energierückgebender Vorfußhebel (und/oder Rückfußhebel) vorhanden.
Text	Angemessene medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt, auf Basis von:
Anforderung	Fallserien/Anwenderbeobachtungen
Text	oder

Anforderung	Ganganalysen, biomechanischen Studien, technischen Beschreibungen.
Text	Es sind folgende Parameter zu belegen:
Anforderung	Sichere und selbstständige Nutzbarkeit bzw. De-/Aktivierbarkeit sämtlicher produktabhängiger, spezifischer Funktionen.
Anforderung	Zuverlässige Bereitstellung und Nutzung sämtlicher produktabhängiger Funktionen in verschiedenen Situationen, Umgebungen sowie Untergründen.
Anforderung	Auftrittsämpfung ggf. durch wählbare Fersenhärte bzw. über austauschbare Fersenkeile entsprechend den individuellen Erfordernissen anpassbar.
Anforderung	Zulassen der Fersen-Rückstellbewegung in die neutrale und/oder situationsbedingte Ausgangsposition (während der Mittelstands-Phase).
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.73.02.0 Nicht energierückgebendes Fuß- Pastei <u>Bauteil</u> (keine Dynamik):
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Abrollbewegung in der Sagittalebene (ab Mittelstandphase) gegen hohen Bewegungswiderstand.
Anforderung	Passive Zehenbeweglichkeit zum Abschluss der Abrollphase.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.73.02.1 Energierückgebendes Fuß- Pastei <u>Bauteil</u> (geringe/mittlere Dynamik):
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Elastisch federnde Rückstellbewegung des Vorfußes in die neutrale und/oder situationsbedingte Ausgangsposition unter Ausnutzung (gespeicherter kinetischer) geringer/mittlerer Bewegungsenergie (Energierückgabefunktion).
Anforderung	Abrollbewegung in der Sagittalebene (ab Mittelstandphase) gegen federnd elastischen Bewegungswiderstand.

Anforderung	Limitierte Dorsalflexion im Vorfußbereich während der Abrollbewegung in der Sagittalen.
Anforderung	Geringer/mittelmäßiger energierückgebender Vorfußhebel (und/oder Rückfußhebel) vorhanden.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.73.02.2 Energierückgebendes Fuß- Pastei <u>Bauteil</u> (hohe Dynamik):
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Elastisch federnde Rückstellbewegung des Vorfußes in die neutrale und/oder situationsbedingte Ausgangsposition unter Ausnutzung (gespeicherter kinetischer) hoher Bewegungsenergie (Energierückgabefunktion).
Anforderung	Abrollbewegung in der Sagittalebene (ab Mittelstandphase) gegen federnd elastischen Bewegungswiderstand.
Anforderung	Limitierte Dorsalflexion im Vorfußbereich während der Abrollbewegung in der Sagittalen.
Anforderung	Hoher energierückgebender Vorfußhebel (und/oder Rückfußhebel) vorhanden.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:
Anforderung	Prüfberichte
Text	Prüfungen über die Einhaltung der harmonisierten Normen in der jeweils gültigen Fassung für das Produkt:
Anforderung	DIN EN ISO 10328/Prothetik-Prüfung der Struktur von Prothesen der unteren Gliedmaßen – Anforderungen und Prüfverfahren.
Text	oder
Anforderung	DIN EN ISO 22675/Prothetik-Prüfung von Knöchel-Fuß- Pastei <u>Bauteilen</u> und Fußeinheiten – Anforderungen und Prüfverfahren.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Herstellereklärung hinsichtlich des Wiedereinsatzes gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt III.

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache
Text	Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften
Anforderung	Die Auflistung der technischen Daten / Parameter
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise
Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
Anforderung	Reinigungs- und Pflegehinweise
Anforderung	Wartungshinweise
Anforderung	Zusammenbau- und Montageanweisung
Anforderung	Angabe des verwendeten Materials
Text	Produktkennzeichnung auf der Verpackung oder/und auf dem Produkt, u. a. mit folgenden Angaben:
Anforderung	Maximal zulässiges Körpergewicht

Anforderung	Mobilitätsgrad und Aktivitätsniveau
Anforderung	Fußlänge
Anforderung	Seitenangabe (links/rechts)

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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

Typ	Text
-----	------

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.3 Einweisung des Versicherten

Typ	Text
-----	------

VII.4 Lieferung des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

Typ	Text
-----	------

VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.73.02.0 Nicht energierückgebendes Fuß-~~Passteil~~Bauteil (keine Dynamik)

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Einfache, gelenklose Fuß-~~Passteil~~Bauteile 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 Fuß-~~passteil~~bauteile 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 Fußtyp)

(-) = 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:

Mobilitätsgrad	Aktivitätsniveau
1. Innenbereichsgeher:	niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher:	mittel/normal

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

Produktart: 24.73.02.1 Energierückgebendes Fuß-~~Pastei~~Bauteil (geringe/mittlere Dynamik)

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Gelenklose Fuß-~~Pastei~~Bauteile 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-~~Pastei~~Bauteilsystem integriert wurden.

Fuß- ~~Pastei~~Bauteile 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 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, 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

Passteil/Bauteilauswahl, 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 Fuß-~~passteil~~bauteile – 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

Produktart: 24.73.02.2 Energierückgebendes Fuß-~~Passteil~~Bauteil (hohe Dynamik)

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Gelenklose Fuß-~~Passteil~~Bauteile 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-~~Passteil~~Bauteile 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-PassteilBauteilssysteme 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 Fußtyp)

(-) = 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 **Passteil/Bauteil**auswahl, 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 Fuß**passteil/bauteile** – 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

Anwendungsort: 74. Kniegelenk-**Passteil/Bauteil**

Produktuntergruppe: 24.74.01 Kniegelenk-**Passteil/Bauteile** - monozentrisch I

Nachweischema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Herstellereklärung	x
Typenschild/Produktkennzeichnung	x
Prüfberichte	x
Nachweis zum medizinischen Nutzen	x
Gebrauchsanweisung	x

Konformitätserklärung	x
ergänzende Unterlagen	

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	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

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des Produktes.
Anforderung	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

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:
Anforderung	Herstellererklärungen
Anforderung	Aussagekräftige Unterlagen
Anforderung	Angemessene medizinische Bewertungen

Text	Die Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:
Anforderung	Kompatibilität mit anderen <u>PassteilBauteil</u> komponenten (beispielsweise zugelassene Hüft- und/oder Fuß- <u>PassteilBauteil</u> -Kombinationsmöglichkeiten)
Anforderung	Adaptionsmöglichkeiten mittels justierbarem <u>StrukturteilStrukturbauteil</u> (Anschluss-Adapter) zur Integration in das modulare Beinprothesen-System.
Anforderung	Verwendungsspektrum/Einsatzbereich nach Amputationshöhen.
Anforderung	Verwendungsspektrum/Einsatzbereich nach Mobilitätsgrad/Aktivitätsniveau.
Anforderung	Angabe des maximal zulässigen Körpergewichtes.
Anforderung	Monozentrische Achsgeometrie.
Anforderung	Angabe zur Korrosionsbeständigkeit/Wasserfestigkeit inklusive der IP-Klasse.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.74.01.0 Mechanisches Kniegelenk- <u>PassteilBauteil</u> mit permanenter Sperre, ohne Schwunghasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Mechanische Standphasensicherung durch automatische, permanente Kniesperre in der maximalen Streckstellung des Gelenks.
Anforderung	Bei gesperrtem Gelenk ist keine Schwunghasen-Knieflexion möglich.
Anforderung	Manuelle Entriegelungsmöglichkeit der Gelenksperre.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.74.01.1 Mechanisches Kniegelenk- <u>PassteilBauteil</u> mit Sperre und Schwunghasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit:
Text	Nachzuweisen ist:

Anforderung	Automatische, permanente Sperre des Kniegelenks in der (maximalen) Kniestreckung.
Anforderung	Bei gesperrtem Gelenk ist keine Schwungphasen-Knieflexion möglich.
Anforderung	Manuelle Entriegelungsmöglichkeit der Gelenksperre.
Anforderung	Angabe zu zuschaltbarer/aktivierbarer Sperrvorrichtung (Hybrid-Funktion)
Anforderung	Vorbringer-Vorrichtung zur Unterstützung der Kniestreckung des entsperrten Kniegelenk- Passteil <u>Bauteil</u> es.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.74.01.2 Mechanisches Kniegelenk- Passteil <u>Bauteil</u> mit Bremse und Schwungphasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Gelenksicherung durch lastabhängige Bremsvorrichtung in der Strecklage der Standphase.
Anforderung	Deaktivierung der Gelenksicherung/Bremse durch Entlastung der Prothese.
Anforderung	Einstellbarkeit des zulässigen Bremsmomentes der Gelenksicherung nach individuell funktionellen Bedürfnissen (Bremsdeaktivierungs- Schwellenwert).
Anforderung	Justierbare, konstante Friktionswirkung/Reibung an der Gelenkachse zur Fortbewegung bei gleichbleibender Gehgeschwindigkeit.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.74.01.3 Mechanisches Kniegelenk- Passteil <u>Bauteil</u> mit Bremse und Schwungphasensteuerung, mit geringer Geschwindigkeitsanpassung und mittlerer Gehgeschwindigkeit:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Gelenksicherung durch lastabhängige Bremsvorrichtung in der Strecklage der Standphase.
Anforderung	Deaktivierung der Gelenksicherung durch Entlastung der Prothese.

Anforderung	Einstellbarkeit des zulässigen Bremsmomentes der Gelenksicherung nach individuell funktionellen Bedürfnissen (Bremsdeaktivierungs- Schwellenwert).
Anforderung	Angabe der Art der Schwunghasensteuerung mit geringer, automatischer Geschwindigkeitsanpassung bis zu einer mittleren Gehgeschwindigkeit.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.74.01.4 Mechanisches Kniegelenk- Passteil <u>Bauteil</u> mit hydraulischer Standphasensicherung und Schwunghasensteuerung, mit mittlerer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Manuell gesteuerte, selbstregulierende/automatische Geschwindigkeitsanpassung und hydraulische Schwunghasensteuerung/Standphasensicherung bei unterschiedlichen funktionellen Anforderungen.
Anforderung	Angabe zur manuellen regelbaren Stand- und Schwunghasensteuerung.
Anforderung	Gehen auf schiefer Ebene/Treppabgehen auch im Wechselschritt (alternierend).
Anforderung	Bei Fersenauftritt in Analogie zur physiologischen Knieflexion mittels hydraulischer Dämpfung unlimitierte Flexion unter Last (Yielding).
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.74.01.5 Mechanisches Kniegelenk- Passteil <u>Bauteil</u> , frei beweglich und Schwunghasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Justierbare, konstante Friktionswirkung/Reibung an der Gelenkachse zur Fortbewegung bei gleichbleibender, geringer Gehgeschwindigkeit.

Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.74.01.6 Mechanisches Kniegelenk- Passteil <u>Bauteil</u> , frei beweglich und Schwungphasensteuerung, mit geringer Geschwindigkeitsanpassung und mittlerer Gehgeschwindigkeit:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Angabe der Art der Schwungphasensteuerung mit geringer, automatischer Geschwindigkeitsanpassung bis zu einer mittleren Gehgeschwindigkeit.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.74.01.7 mechanisches Kniegelenk- Passteil <u>Bauteil</u> , frei beweglich und Schwungphasensteuerung mit mittlerer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Manuell gesteuerte, selbstregulierende Geschwindigkeitsanpassung und (pneumatische oder hydraulische) Schwungphasensteuerung bei unterschiedlichen funktionellen Anforderungen mit mittlerer automatischer Geschwindigkeitsanpassung bis zu einer hohen Gehgeschwindigkeit.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.74.01.8 Mechatronisches Kniegelenk- Passteil <u>Bauteil</u> mit hydraulischer/magnetorheologischer Standphasensicherung und Schwungphasensteuerung, mit automatischer Geschwindigkeitsanpassung und mittlerer Gehgeschwindigkeit:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Regelung der multisensoriellen, mikroprozessor-gesteuerten Systeme durch permanente Messung und dynamische Anpassung (verzögerungsfrei/in Echtzeit) aller Parameter während eines Schrittzyklusses.

Anforderung	Multiparametergesteuerte, voneinander unabhängige Einstellbarkeit der Flexions-/Extensions-Bewegungswiderstände.
Anforderung	Multiparametergesteuerte Einstellbarkeit von Schrägen- und Treppen-Funktion.
Anforderung	Schrägen- oder Treppengehen im Wechselschritt (alternierend runter und ggf. auch hoch).
Anforderung	Multiparametergesteuerte, schrittpositionsabhängige Regelung der Standphase und unlimitierten Kniebeugung unter Last (Yielding).
Anforderung	Fix integrierte oder externe, wechselbare Akku-Systeme.
Anforderung	Ladegerät-Anschlussmöglichkeit (mindestens/in der Regel) am 230-Volt-Stromnetz.
Anforderung	Von der Zufuhr elektrischer Energie unabhängige, unter Umständen funktionell eingeschränkte, aber sichere Verwendung für die Versicherte oder den Versicherten muss jederzeit möglich sein (Sicherheitsmodus).
Anforderung	Angabe Akkuladestandes/Kontrollanzeige (mit Warnfunktion).
Anforderung	Angabe, ob eine Rollstuhl-Funktion vorhanden ist.
Anforderung	Angabe, ob eine Entlastungs-/Sitz-Funktion vorhanden ist.
Anforderung	Angabe, ob eine (automatische) Stehfunktion (mit gebeugtem Knie unter Last) vorhanden ist.
Anforderung	Angabe, ob ein gebeugtes Aufsetzen/Vorflexion bei Lastübernahme möglich ist.
Anforderung	Angabe, ob eine Schwunghasensicherung/Stolperschutz-Funktion vorhanden ist.
Anforderung	Angabe, ob eine Hindernis-Übersteige-Funktion vorhanden ist.
Anforderung	Angabe, ob eine Aufsteh-/Hinsetz-Funktion vorhanden ist.

Anforderung	Angabe, ob eine Fahrrad-Modus und welche weiteren zusätzlichen wählbaren/programmierbaren Modi vorhanden sind.
Anforderung	Angabe, ob ein sicheres Rückwärtsgehen/Gehen in Trippelschritten möglich ist.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.74.01.9 Mechatronisches Kniegelenk- Pasteil Bauteil mit hydraulischer/magnetorheologischer Standphasensicherung und Schwungphasensteuerung mit automatischer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Regelung der multisensoriellen, mikroprozessor-gesteuerten Systeme durch permanente Messung und dynamische Anpassung (verzögerungsfrei/in Echtzeit) aller Parameter während eines Schrittzylklusses.
Anforderung	Multiparametergesteuerte, voneinander unabhängige Einstellbarkeit der Flexions-/Extensions-Bewegungswiderstände.
Anforderung	Multiparametergesteuerte Einstellbarkeit von Schrägen- und Treppen-Funktion.
Anforderung	Schrägen- oder Treppengehen im Wechselschritt (alternierend runter und ggf. auch hoch).
Anforderung	Multiparametergesteuerte, schrittpositionsabhängige Regelung der Standphase und unlimitierten Kniebeugung unter Last (Yielding).
Anforderung	Fix integrierte bzw. ggf. externe, wechselbare Akku-Systeme.
Anforderung	Ladegerät-Anschlussmöglichkeit (mindestens/in der Regel) am 230-Volt-Stromnetz.
Anforderung	Angabe Akkuladestandes/Kontrollanzeige (mit Warnfunktion).
Anforderung	Von der Zufuhr elektrischer Energie unabhängige, unter Umständen funktionell

	eingeschränkte, aber sichere Verwendung für die Versicherte oder den Versicherten muss jederzeit möglich sein (Sicherheitsmodus).
Anforderung	Angabe, ob eine Entlastungs-/Sitz-Funktion vorhanden ist.
Anforderung	Angabe, ob eine (automatische) Stehfunktion (mit gebeugtem Knie unter Last) vorhanden ist.
Anforderung	Angabe, ob ein gebeugtes Aufsetzen/Vorflexion bei Lastübernahme möglich ist.
Anforderung	Angabe, ob eine Schwungphasensicherung/Stolperschutz-Funktion vorhanden ist.
Anforderung	Angabe, ob eine Hindernis-Übersteige-Funktion vorhanden ist.
Anforderung	Angabe, ob eine Aufsteh-/Hinsetz-Funktion vorhanden ist.
Anforderung	Angabe, ob eine Fahrrad-Modus und welche weiteren zusätzlichen wählbaren/programmierbaren Modi vorhanden sind.
Anforderung	Angabe, ob ein sicheres Rückwärtsgehen/Gehen in Trippelschritten möglich ist.
Text	Angemessene medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt, auf Basis von:
Anforderung	Fallserien/Anwenderbeobachtungen
Text	oder
Anforderung	Ganganalysen, biomechanischen Studien, technischen Beschreibungen.
Text	Es sind folgende Parameter zu belegen:
Anforderung	Die sichere und selbstständige Nutzbarkeit bzw. De-/Aktivierbarkeit sämtlicher produktabhängiger, spezifischer Funktionen.
Anforderung	Zuverlässige Bereitstellung produktabhängiger Funktionen in verschiedenen Situationen, Umgebungen sowie Untergründen.

Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.74.01.0 Mechanisches Kniegelenk- Passteil <u>Bauteil</u> mit permanenter Sperre, ohne Schwunghasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Mechanische Standphasensicherung durch permanente Kniesperre in der maximalen Streckstellung des Gelenks.
Anforderung	Automatische, permanente Sperre des Kniegelenk- Passteil <u>Bauteil</u> es in Streckstellung.
Anforderung	(Manuelle) Entriegelungsmöglichkeit der Gelenksperre.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.74.01.1 Mechanisches Kniegelenk- Passteil <u>Bauteil</u> mit Sperre und Schwunghasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Mechanische Standphasensicherung bei aktivierter Kniesperre in der maximalen Streckstellung des Gelenks
Anforderung	Optional aktivierbare, automatische Sperrvorrichtung des Kniegelenks in Streckstellung.
Anforderung	(Manuelle) Entriegelungsmöglichkeit der Gelenksperre.
Anforderung	Geringe, statische Gehgeschwindigkeitseinstellung (ohne Anpassung) der Knieextension mittels Vorbringer-Vorrichtung bei deaktivierter Sperre.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.74.01.2 Mechanisches Kniegelenk- Passteil <u>Bauteil</u> mit Bremse und Schwunghasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit:
Text	Nachzuweisen ist:

Anforderung	Gelenksicherung durch lastabhängige Bremsvorrichtung in der Strecklage der Standphase.
Anforderung	Einstellbarkeit des zulässigen Standphasen-Bremsmomentes der Gelenksicherung nach individuell funktionellen Erfordernissen (Deaktivierungsschwelle).
Anforderung	Geringe, statische Gehgeschwindigkeitseinstellung (ohne Anpassung) der Knieextension mittels Vorbringer-Vorrichtung.
Anforderung	Deaktivierung der Gelenksicherung/Bremsvorrichtung durch Entlastung der Prothese.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.74.01.3 Mechanisches Kniegelenk- Pastei <u>Bauteil</u> mit Bremse und Schwungphasensteuerung, mit geringer Geschwindigkeitsanpassung und mittlerer Gehgeschwindigkeit:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Gelenksicherung durch lastabhängige Bremsvorrichtung in der Strecklage der Standphase.
Anforderung	Einstellbarkeit des zulässigen Standphasen-Bremsmomentes der Gelenksicherung nach individuell funktionellen Erfordernissen (Deaktivierungsschwelle).
Anforderung	Manuelle Gehgeschwindigkeitseinstellung der Knieflexion und/oder -extension durch beispielsweise pneumatische Schwungphasensteuerung.
Anforderung	Deaktivierung der Gelenksicherung/Bremsvorrichtung durch Entlastung der Prothese.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.74.01.4 Mechanisches Kniegelenk- Pastei <u>Bauteil</u> mit hydraulischer Standphasensicherung und Schwungphasensteuerung, mit mittlerer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit:
Text	Nachzuweisen ist:

Anforderung	Kontinuierliche Gelenksicherung über den gesamten Schrittzzyklus.
Anforderung	Sicheres Gehen auch auf Neigungen/Gefälle und treppabwärts.
Anforderung	Volle Kniestreckung zu Beginn des Fersenauftrittes (Initialkontakt) durch schwingphasengesteuerte Streckunterstützung (Vorbringerfunktion).
Anforderung	Voneinander unabhängige Einstellbarkeit der Flexions-/Extensions-Bewegungswiderstände.
Anforderung	Separate Einstellbarkeit des Treppenganges.
Anforderung	Separate Einstellbarkeit des Gehens auf schiefen Ebenen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.74.01.5 Mechanisches Kniegelenk- Passteil <u>Bauteil</u> , frei beweglich und Schwingphasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Gehen mit geringer, gleichbleibender Gehgeschwindigkeitseinstellung der Knieextension/Schwungphase mittels Vorbringer-Vorrichtung.
Anforderung	Bei Fersenauftritt muss die volle Kniestreckung durch mechanische Unterstützung gewährleistet sein.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.74.01.6 Mechanisches Kniegelenk- Passteil <u>Bauteil</u> , frei beweglich und Schwingphasensteuerung, mit geringer Geschwindigkeitsanpassung und mittlerer Gehgeschwindigkeit:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Gehen mit automatischer, geringer Gehgeschwindigkeitsanpassung bei bis zu mittlerer Gehgeschwindigkeit, beispielsweise mittels pneumatischen Fluidsystems.

Anforderung	Bei Fersenauftritt muss die volle Kniestreckung durch mechanische Unterstützung gewährleistet sein.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.74.01.7 Mechanisches Kniegelenk- Passeteil <u>Bauteil</u> , frei beweglich und Schwungphasensteuerung, mit mittlerer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Gehen mit automatischer, mittlerer Gehgeschwindigkeitsanpassung bei bis zu hoher Gehgeschwindigkeit, beispielsweise mittels hydraulischen Fluidsystems.
Anforderung	Bei Fersenauftritt muss die volle Kniestreckung durch mechanische Unterstützung gewährleistet sein.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.74.01.8 Mechatronisches Kniegelenk- Passeteil <u>Bauteil</u> mit hydraulischer/magnetorheologischer Standphasensicherung und Schwungphasensteuerung, mit automatischer Geschwindigkeitsanpassung und mittlerer Gehgeschwindigkeit:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Sicheres Gehen von unterschiedlichen Neigungen/Schrägen.
Anforderung	Sicheres Gehen von unterschiedlichen Treppen (-Stufenhöhen).
Anforderung	Sicheres Gehen bei Simulation unterschiedlicher Gefahrensituationen (u. a. während der Schwungphase).
Anforderung	Sicheres Übersteigen von unterschiedlichen Hindernissen.
Anforderung	Sicheres Stehen u. a. auf Schrägen/Neigungen.
Anforderung	Sicheres Rückwärtsgehen sowie Gehen in Trippelschritten.
Anforderung	Gleichmäßige Standphasenkontrolle bei unterschiedlichen Gehgeschwindigkeiten beim Heruntergehen unterschiedlicher Neigungen/Treppen.

Anforderung	Gleichmäßige Schwunghasensteuerung bei unterschiedlichen Gehgeschwindigkeiten bzw. Veränderung bei bis zu mittleren Gehgeschwindigkeiten.
Anforderung	Initiale Kniebeugung in Abhängigkeit von der Gehgeschwindigkeit.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.74.01.9 Mechatronisches Kniegelenk- Passeteil Bauteil mit hydraulischer/magnetorheologischer Standphasensicherung und Schwunghasensteuerung mit automatischer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Sicheres Gehen von unterschiedlichen Neigungen/Schrägen.
Anforderung	Sicheres Gehen von unterschiedlichen Treppen (-Stufenhöhen).
Anforderung	Sicheres Gehen bei Simulation unterschiedlicher Gefahrensituationen (u. a. während der Schwunghase).
Anforderung	Sicheres Übersteigen von unterschiedlichen Hindernissen.
Anforderung	Sicheres Stehen u. a. auf Schrägen/Neigungen.
Anforderung	Sicheres Rückwärtsgehen sowie Gehen in Trippelschritten.
Anforderung	Gleichmäßige Standphasenkontrolle bei unterschiedlichen Gehgeschwindigkeiten beim Heruntergehen unterschiedlicher Neigungen/Treppen.
Anforderung	Gleichmäßige Schwunghasensteuerung bei unterschiedlichen Gehgeschwindigkeiten bzw. Veränderung bei bis zu hohen Gehgeschwindigkeiten.
Anforderung	Initiale Kniebeugung in Abhängigkeit von der Gehgeschwindigkeit.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

Anforderung	Prüfberichte
Text	Prüfungen über die Einhaltung der harmonisierten Normen in der jeweils gültigen Fassung für das Produkt:
Anforderung	DIN EN ISO 10328/Prothetik – Prüfung der Struktur von Prothesen der unteren Gliedmaßen – Anforderungen und Prüfverfahren.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Herstellereklärung hinsichtlich des Wiedereinsatzes gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt III.

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache
Text	Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften
Anforderung	Die Auflistung der technischen Daten / Parameter
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise
Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation.
Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen.
Anforderung	Reinigungs- und Pflegehinweise

Anforderung	Wartungshinweise
Anforderung	Zusammenbau- und Montageanweisung
Anforderung	Angabe des verwendeten Materials
Text	Produktkennzeichnung auf der Verpackung oder/und auf dem Produkt, u. a. mit folgenden Angaben:
Anforderung	Maximal zulässiges Körpergewicht
Anforderung	Mobilitätsgrad und Aktivitätsniveau

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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

Typ	Text
-----	------

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.3 Einweisung des Versicherten

Typ	Text
-----	------

VII.4 Lieferung des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

Typ	Text
-----	------

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.74.01.0 Mechanisches Kniegelenk-~~Passteil~~Bauteil mit permanenter Sperre, ohne Schwunghasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Eine Form der Standphasensicherung bei monozentrischen Kniegelenk-~~Passteil~~Bauteilen 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~~Bauteil 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:

(-)

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-~~Passteil~~Bauteil): (-)

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Knie~~passteil~~bauteil)

(-) = 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~~Bauteil-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

Produktart: 24.74.01.1 Mechanisches Kniegelenk-~~Pastei~~Bauteil mit Sperre und Schwunghasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Eine Möglichkeit der mechanischen Standphasensicherung bei monozentrischen Kniegelenk-~~Pastei~~Bauteilen 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-~~Pastei~~Bauteil 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 Schwunghasensteuerung 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:

(-)

Schwunghasensteuerung (Mobilität/Dynamik):

- Mechanisch (Streckhilfe/Bremsen):

(+)

- Pneumatisch:

(-)

- Hydraulisch:

(-)

Steuerung/Funktionsprinzip:

- Mechanisch (allgemein): (+)
- Mikroprozessor/Mechatronisch (passiv): (-)
- Mikroprozessor/Aktuatorisch (aktiv): (-)
- Vernetztes/elektronisch kommunizierendes System (fixe Kombination Knie-/Fuß-PassteilBauteil): (-)

(+) = 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. PassteilBauteil-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

Produktart: 24.74.01.2 Mechanisches Kniegelenk-~~Passteil~~Bauteil mit Bremse und Schwunghasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Es handelt sich um monozentrische Kniegelenk-~~Passteil~~Bauteile 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 Bremseinheit aktiviert (Komprimierung eines Gelenkanteils) wird und somit das Kniegelenk abbremst oder vollständig blockiert.

Kniegelenke mit mechanischer Standphasensicherung durch Bremssystem dienen einem erhöhtem Sicherheitsbedürfnis. Das Einleiten der Schwunghase wird verzögert und die Dynamik eingeschränkt.

Ein physiologisches Einbeugen des Knie-~~Passteil~~Bauteiles 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~~Bauteil): (-)

(+) = in der Regel vorhanden
 (0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Knie~~pasteil~~bauteil)
 (-) = 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

Produktart: 24.74.01.3 Mechanisches Kniegelenk-~~Pa~~steil~~Ba~~uteil mit Bremse und Schwunghasensteuerung, mit geringer Geschwindigkeitsanpassung und mittlerer Gehgeschwindigkeit

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Es handelt sich um ein monozentrisches Kniegelenk-~~Pa~~steil~~Ba~~uteil mit Standphasensicherung durch eine mechanische lastabhängige Bremsvorrichtung und Schwunghasensteuerung, beispielsweise mittels pneumatischen Fluidsystems mit geringer Geschwindigkeitsanpassung und mittlerer Gehgeschwindigkeit.

Das Kniegelenk-~~Pa~~steil~~Ba~~uteil 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 Schwunghase 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-~~Pa~~steil~~Ba~~uteiles unter Last in der Schrittrücklage zur Einleitung der Schwunghase ist (wie bei den monozentrischen Gelenken ohne Bremswirkung) nur durch ein (starkes) Hüftbeugemoment und eine Prothesenentlastung möglich.

Die Steuerung der Schwunghase/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: (+)
- 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~~Bauteil): (-)

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Knie~~passteil~~bauteil)

(-) = 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

Produktart: 24.74.01.4 Mechanisches Kniegelenk-~~Pastei~~Bauteil mit hydraulischer Standphasensicherung und Schwungphasensteuerung, mit mittlerer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Es handelt sich um monozentrische Kniegelenk-~~Pastei~~Bauteile mit hydraulischer Sicherung/Steuerung über den gesamten Schrittzzyklus 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-~~Pastei~~Bauteile 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 Schräggehen 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~~Bauteil):

(-)

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Knie~~passteil~~bauteil)

(-) = 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

Produktart: 24.74.01.5 Mechanisches Kniegelenk-~~Passteil~~**Bauteil**, frei beweglich, mit Schwunghasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Es handelt sich um einfache, einachsige Kniegelenk-~~Passteil~~**Bauteile** mit mechanischer Streckunterstützung während der Schwunghase, 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/Bauteil): (-)

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Kniepassteil/bauteil)

(-) = 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

Produktart: 24.74.01.6 Mechanisches Kniegelenk-~~Pa~~steil~~Ba~~uteil, frei beweglich, mit Schwunghasensteuerung, mit geringer Geschwindigkeitsanpassung und mittlerer Gehgeschwindigkeit

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Es handelt sich um ein monozentrisches Kniegelenk-~~Pa~~steil~~Ba~~uteil mit beispielsweise pneumatischer Schwunghasensteuerung 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:

(-)

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-~~passteil~~Bauteil): (+)

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Knie~~passteil~~bauteil)

(-) = 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

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

Produktart: 24.74.01.7 Mechanisches Kniegelenk-~~Pasteil~~Bauteil, frei beweglich, mit Schwunghasensteuerung, mit mittlerer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Es handelt sich um ein monozentrisches Kniegelenk-~~Pasteil~~Bauteil mit hydraulischer (oder pneumatischer) Schwunghasensteuerung 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:

(-)

Schwunghasensteuerung (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-PassteilBauteil):

(-)

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Kniepassteilbauteil)

(-) = 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 Stumpsituation 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

Produktart: 24.74.01.8 Mechatronisches Kniegelenk-~~Passteil~~Bauteil mit hydraulischer/magnetorheologischer Standphasensicherung und/oder Schwunghasensteuerung, mit automatischer Geschwindigkeitsanpassung und mittlerer Gehgeschwindigkeit

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Ein mechatronisches Knie-~~Passteil~~Bauteil mit hydraulischer/magnetorheologischer Standphasensicherung dient, in Abhängigkeit von Art und Ausführung, der unmittelbaren, situationsabhängigen Sicherung der Standphase bzw. einer adaptiven, dynamischen Steuerung der Schwunghase 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 Schwunghasen-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 Schwunghaltes an physiologische Gangmuster voneinander.

Zu den Funktionen der manuell justierbaren Kniegelenk-~~Passteil~~Bauteile mit hydraulischer Stand- und Schwunghasensteuerung zählen z. B. Yielding (unlimitiertes Einbeugen unter Last) oder das Treppen- bzw. Gehen von Steigungen/Gefälle im Wechselschritt (alternierend). Diese ~~Passteil~~Bauteile bieten (in Abhängigkeit der individuellen Produktauswahl) sicherheitsrelevante Zusatzfunktionen, wie beispielsweise Stollerschutz, 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-~~Pass~~teil~~Ba~~uteil): (-)

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Knie~~pas~~steil~~ba~~uteil)

(-) = 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. ~~Pass~~teil~~Ba~~uteil-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 Knie-**passteilbauteil**-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 **PassteilBauteil**auswahl, 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

*Produktart: 24.74.01.9 Mechatronisches Kniegelenk-**PassteilBauteil**, mit hydraulischer/magnetorheologischer Standphasensicherung und Schwungphasensteuerung, mit automatischer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit*
Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Ein mechatronisches Knie-**PassteilBauteil** 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-~~Passteil~~Bauteile 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 ~~Passteil~~Bauteile 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-PassteilBauteil): (-)

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom KniePassteilBauteil)

(-) = 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. PassteilBauteil-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 KniePassteilBauteilsteuerung 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 PassteilBauteilauswahl, 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

Produktuntergruppe: 24.74.02 Kniegelenk-~~Passteil~~Bauteile - monozentrisch II

Nachweischema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Nachweis zum medizinischen Nutzen	x
Herstellereklärung	x
Gebrauchsanweisung	x
Prüfberichte	x
ergänzende Unterlagen	
Konformitätserklärung	x
Typenschild/Produktkennzeichnung	x

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	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

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des Produktes.
Anforderung	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

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:
Anforderung	Herstellereklärungen
Anforderung	Aussagekräftige Unterlagen
Anforderung	Angemessene medizinische Bewertungen
Text	Die Herstellereklärungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:
Anforderung	Kompatibilität mit anderen Pastei Bauteil komponenten (beispielsweise zugelassene Hüft- und/oder Fuß- Pastei Bauteil -Kombinationsmöglichkeiten).
Anforderung	Adaptionsmöglichkeiten mittels justierbarem Strukturteil Strukturbauteil (Anschluss-Adapter) zur Integration in das modulare Beinprothesen-System.
Anforderung	Verwendungsspektrum/Einsatzbereich nach Amputationshöhen (beispielsweise eventuelle Zulassung auch für bilaterale Versorgung).

Anforderung	Verwendungsspektrum/Einsatzbereich nach Mobilitätsgrad/Aktivitätsniveau.
Anforderung	Angabe des maximal zulässigen Körpergewichtes.
Anforderung	Monozentrische Achsgeometrie
Anforderung	Fix integrierte bzw. ggf. externe, wechselbare Akku-Systeme.
Anforderung	Ladegerät-Anschlussmöglichkeit (mindestens/in der Regel) am 230-Volt-Stromnetz.
Anforderung	Angabe Akku(ladestandes)-Kontrollanzeige (mit Warnfunktion).
Anforderung	Von der Zufuhr elektrischer Energie unabhängige, unter Umständen funktionell eingeschränkte, aber sichere Verwendung für die Versicherte oder den Versicherten muss jederzeit möglich sein (Sicherheitsmodus).
Anforderung	Angabe zur Korrosionsbeständigkeit/Wasserfestigkeit inklusive der IP-Klasse.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.74.02.0 Aktuatorisches Kniegelenk- Parteil <u>Bauteil</u> mit Standphasensicherung und Schwungphasensteuerung, mit automatischer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	„Aktive“ Flexion und Extension mittels „Aktuatoren“, die Steuerungssignale des Mikroprozessors in mechanische Fortbewegung umwandeln.
Anforderung	Regelung der multisensoriellen, mikroprozessor-gesteuerten Systeme durch permanente Messung und dynamische Anpassung (verzögerungsfrei/in Echtzeit) aller Parameter während eines Schrittzylusses.
Anforderung	Multiparametergesteuerte, voneinander unabhängige Einstellbarkeit der Flexions-/Extensions-Bewegungswiderstände.

Anforderung	Multiparametergesteuerte Einstellbarkeit von Schrägen- und Treppen-Funktion.
Anforderung	Multiparametergesteuerte, schrittpositionsabhängige Regelung der Standphase und unlimitierten Kniebeugung unter Last (Yielding).
Anforderung	Unterstützung beim Aufstehen und (alternierenden) Treppauf- bzw. Schrägen-Hochgehen durch aktive Motorunterstützung.
Anforderung	Schrägen- oder Treppengehen im Wechselschritt (alternierend runter und ggf. auch hoch).
Anforderung	Angabe, ob Stolperschutz-Funktion vorhanden ist.
Anforderung	Angabe, ob Entlastungs-/Sitz-Funktion vorhanden ist.
Anforderung	Angabe, ob (automatische) Stehfunktion (mit gebeugtem Knie unter Last) vorhanden ist.
Anforderung	Angabe, ob ein gebeugtes Aufsetzen/Vorflexion bei Lastübernahme möglich ist.
Anforderung	Angabe, ob Schwungphasensicherung/Stolperschutz-Funktion vorhanden ist.
Anforderung	Angabe, ob Hindernis-Übersteige-Funktion vorhanden ist.
Anforderung	Angabe, ob Aufsteh-/Hinsetz-Funktion vorhanden ist.
Anforderung	Angabe, ob eine Fahrrad-Modus und welche weiteren zusätzlichen wählbaren/programmierbaren Modi vorhanden sind.
Anforderung	Angabe, ob ein sicheres Rückwärtsgehen/Gehen in Trippelschritten möglich ist.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.74.02.1 Sonstiges Kniegelenk- Passteil Bauteil(system):
Text	Nachzuweisen ist:

Anforderung	Elektronisch verbundene Kniegelenks- und Fuß- Pasteil Bauteil-Systeme.
Anforderung	Angabe der vorhanden Energieeinheit
Anforderung	Regelung der multisensoriellen, mikroprozessor-gesteuerten Systeme durch permanente Messung und dynamische Anpassung (verzögerungsfrei/in Echtzeit) aller Parameter während eines Schrittzylklusses.
Anforderung	Multiparametergesteuerte, voneinander unabhängige Einstellbarkeit der Flexions-/Extensions-Bewegungswiderstände.
Anforderung	Multiparametergesteuerte Einstellbarkeit von Schrägen- und Treppen-Funktion.
Anforderung	Schrägen- oder Treppengehen im Wechselschritt (alternierend runter und ggf. auch hoch).
Anforderung	Angabe, ob ein alternierendes Treppen-/Schiefe Ebenen heruntergehen mit zunehmendem Widerstand (adaptive Yielding-Kontrolle) möglich ist.
Anforderung	Angabe, ob Stolperschutz-Funktion vorhanden ist
Anforderung	Angabe, ob Entlastungs-/Sitz-Funktion vorhanden ist.
Anforderung	Angabe, ob (automatische) Stehfunktion (mit gebeugtem Knie unter Last) vorhanden ist.
Anforderung	Angabe, ob ein gebeugtes Aufsetzen/Vorflexion bei Lastübernahme möglich ist.
Anforderung	Angabe, ob Schwingphasensicherung/Stolperschutz-Funktion vorhanden ist.
Anforderung	Angabe, ob Hindernis-Übersteige-Funktion vorhanden ist
Anforderung	Angabe, ob Aufsteh-/Hinsetz-Funktion vorhanden ist.
Anforderung	Angabe, ob eine Fahrrad-Modus und welche weiteren zusätzlichen wählbaren/programmierbaren Modi vorhanden sind.

Anforderung	Angabe, ob ein sicheres Rückwärtsgehen/Gehen in Trippelschritten möglich ist.
Text	Angemessene medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt, auf Basis von:
Anforderung	Fallserien/Anwenderbeobachtungen
Text	oder
Anforderung	Ganganalysen, biomechanischen Studien, technischen Beschreibungen.
Text	Es sind folgende Parameter zu belegen:
Anforderung	Sichere und selbstständige Nutzbarkeit bzw. De-/Aktivierbarkeit sämtlicher produktabhängiger, spezifischer Funktionen.
Anforderung	Zuverlässige Bereitstellung und Nutzung sämtlicher produktabhängiger Funktionen in verschiedenen Situationen, Umgebungen sowie Untergründen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.74.02.0 Aktuatorisches Kniegelenk- Pastei Bauteil mit hydraulischer Standphasensicherung und Schwungphasensteuerung, mit automatischer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Sicheres Gehen von unterschiedlichen Neigungen/Schrägen.
Anforderung	Sicheres Gehen von unterschiedlichen Treppen (-Stufenhöhen).
Anforderung	Sicheres Gehen bei Simulation unterschiedlicher Gefahrensituationen (u. a. während der Schwungphase).
Anforderung	Sicheres Übersteigen von unterschiedlichen Hindernissen.
Anforderung	Sicheres Stehen u. a. auf Schrägen/Neigungen.
Anforderung	Sicheres Rückwärtsgehen sowie Gehen in Trippelschritten.
Anforderung	Gleichmäßige Standphasenkontrolle bei unterschiedlichen Gehgeschwindigkeiten

	beim Heruntergehen unterschiedlicher Neigungen/Treppen.
Anforderung	Gleichmäßige Schwungphasensteuerung bei unterschiedlichen Gehgeschwindigkeiten bzw. Veränderung der Gehgeschwindigkeit(en).
Anforderung	Initiale Kniebeugung in Abhängigkeit von der Gehgeschwindigkeit
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.74.02.1 Sonstiges Kniegelenk- Passteil Bauteil(system):
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Sicheres Gehen von unterschiedlichen Neigungen/Schrägen.
Anforderung	Sicheres Gehen von unterschiedlichen Treppen (-Stufenhöhen).
Anforderung	Sicheres Gehen bei Simulation unterschiedlicher Gefahrensituationen (u. a. während der Schwungphase).
Anforderung	Sicheres Übersteigen von unterschiedlichen Hindernissen.
Anforderung	Sicheres Stehen u. a. auf Schrägen/Neigungen.
Anforderung	Sicheres Rückwärtsgehen sowie Gehen in Trippelschritten.
Anforderung	Gleichmäßige Standphasenkontrolle bei unterschiedlichen Gehgeschwindigkeiten beim Heruntergehen unterschiedlicher Neigungen/Treppen.
Anforderung	Gleichmäßige Schwungphasensteuerung bei unterschiedlichen Gehgeschwindigkeiten bzw. Veränderung der Gehgeschwindigkeit(en).
Anforderung	Initiale Kniebeugung in Abhängigkeit von der Gehgeschwindigkeit.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:
Anforderung	Prüfberichte

Text	Prüfungen über die Einhaltung der harmonisierten Normen in der jeweils gültigen Fassung für das Produkt:
Anforderung	DIN EN ISO 10328/Prothetik-Prüfung der Struktur von Prothesen der unteren Gliedmaßen – Anforderungen und Prüfverfahren.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Herstellereklärung hinsichtlich des Wiedereinsatzes gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt III

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache
Text	Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften
Anforderung	Die Auflistung der technischen Daten / Parameter
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise
Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
Anforderung	Reinigungs- und Pflegehinweise
Anforderung	Wartungshinweise

Anforderung	Zusammenbau- und Montageanweisung
Anforderung	Angabe des verwendeten Materials
Text	Produktkennzeichnung auf der Verpackung oder/und auf dem Produkt, u. a. mit folgenden Angaben:
Anforderung	Maximal zulässiges Körpergewicht
Anforderung	Mobilitätsgrad und Aktivitätsniveau

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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

Typ	Text
-----	------

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.3 Einweisung des Versicherten

Typ	Text
-----	------

VII.4 Lieferung des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

Typ	Text
-----	------

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.74.02.0 Aktuatorisches Kniegelenk-~~Passteil~~Bauteil mit Standphasensicherung und Schwungphasensteuerung, mit automatischer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Ein aktuatorisches Knie-~~Passteil~~Bauteil 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 Passiv-Bauteil-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 Schrittzylusses 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~~Bauteil):

(-)

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Knie~~passteil~~bauteil)

(-) = 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 Stumpsituation – insbesondere bei Bestehen einer bilateralen Amputation der unteren Extremitäten - in der Lage sind, die Gebrauchsvorteile der aktuatorischen Knie~~passteil~~bauteilsteuerung 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 ~~Passteil~~Bauteilauswahl, 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

Produktart: 24.74.02.1 Sonstiges Kniegelenk-~~Passteil~~Bauteil(system)

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Sonstige monozentrische, integrierte Kniegelenk-~~Passteil~~Bauteil-Systeme sind u. a. fixe ~~Passteil~~Bauteil-Kombinationen, beispielsweise aus speziell aufeinander abgestimmten mechatronischen Kniegelenks- und Fuß-~~Passteil~~Bauteilen, 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~~Bauteil):

(+)

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Knie~~passteil~~bauteil)

(-) = 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-~~Passteil~~Bauteilsystems mit dem Ziel, die im Einzelfall höheren Anforderungen an die Sicherheit, die über den Sicherheitsstand der einzeln angesteuerten ~~Passteil~~Bauteile 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 ~~Passteil~~Bauteilsysteme 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 **Passteil/Bauteil**auswahl, 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

Produktuntergruppe: 24.74.03 Kniegelenk-**Passteil/Bauteile** – polyzentrisch

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Typenschild/Produktkennzeichnung	x
Konformitätserklärung	x
Herstellereklärung	x
Gebrauchsanweisung	x
Prüfberichte	x
ergänzende Unterlagen	
Nachweis zum medizinischen Nutzen	x

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	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

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des Produktes
Anforderung	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

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:
Anforderung	Herstellereklärungen
Anforderung	Aussagekräftige Unterlagen
Anforderung	Angemessene medizinische Bewertungen
Text	Die Herstellereklärungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:
Anforderung	Kompatibilität mit anderen Pastei Bauteil komponenten (beispielsweise zugelassene Hüft- und/oder Fuß- Pastei Bauteil -Kombinationsmöglichkeiten).
Anforderung	Adaptionsmöglichkeiten mittels justierbarem Strukturteil Strukturbauteil (Anschluss-Adapter) zur Integration in das modulare Beinprothesen-System.
Anforderung	Verwendungsspektrum/Einsatzbereich nach Amputationshöhen (beispielsweise

	eventuelle Zulassung auch für bilaterale Versorgung).
Anforderung	Verwendungsspektrum/Einsatzbereich nach Mobilitätsgrad/Aktivitätsniveau.
Anforderung	Angabe des maximal zulässigen Körpergewichtes.
Anforderung	Angabe zur Korrosionsbeständigkeit/Wasserfestigkeit inklusive der IP-Klasse.
Anforderung	Mehrachsig, gelenkige Verbindung/Achsgeometrie zwischen Gelenkunterteil und Gelenkoberteil mit polyzentrischer Gelenkdrehpunktverlagerung.
Anforderung	Polyzentrische, geometrische Momentandrehpunktverlagerung nach hinten/oben in der Strecklage der Standphase und geometrische/funktionelle Gelenkverkürzung während der Schwungphase.
Anforderung	Angabe der Einstellbarkeit des Momentandrehpunktes durch Verstellung der Achsgeometrie.
Anforderung	Angabe über zusätzlich sichernde Verschlussgeometrie
Anforderung	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- Passsteil <u>Bauteil</u> es) von geringer Bauhöhe vorhanden ist.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.74.03.0 Mechanisches Kniegelenk- Passsteil <u>Bauteil</u> mit permanenter Sperre, ohne Schwunghasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit:
Text	Nachzuweisen ist:

Anforderung	Mechanische Standphasensicherung durch automatische, permanente Kniesperre in der maximalen Streckstellung des Gelenks.
Anforderung	Manuelle Entriegelungsmöglichkeit der Gelenksperre.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.74.03.1 Mechanisches Kniegelenk- Passteil <u>Bauteil</u> mit Sperre und Schwungphasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Angabe, ob zuschaltbare/deaktivierbare Sperrvorrichtung (Hybrid-Funktion) vorhanden ist.
Anforderung	Automatische, permanente Verriegelung des Kniegelenk- Passteil <u>Bauteiles</u> in der (maximalen) Kniestreckung bei aktivierter Sperre.
Anforderung	Manuelle Entriegelungsmöglichkeit der Gelenksperre.
Anforderung	Vorbringer-Vorrichtung zur Unterstützung der Kniestreckung bei entsperrem Kniegelenk- Passteil <u>Bauteil</u> .
Anforderung	Statische Gehgeschwindigkeits-Einstellung der Knieflexion/-extension, beispielsweise durch Achsreibung/Frktion.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.74.03.2 Mechanisches Kniegelenk- Passteil <u>Bauteil</u> , frei beweglich und Schwungphasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Statische Gehgeschwindigkeits-Einstellung der Knieflexion/-extension, beispielsweise durch Achsreibung/Frktion.
Anforderung	Angabe über zusätzlich sichernde Verschlussgeometrie.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.74.03.3 Mechanisches Kniegelenk- Passteil <u>Bauteil</u> , frei beweglich und Schwungphasensteuerung, mit geringer

	Geschwindigkeitsanpassung und mittlerer Gehgeschwindigkeit:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Schwunghasensteuerung bzw. manuelle Gehgeschwindigkeits-Einstellung, beispielsweise durch pneumatisches Fluidsystem mit geringer, automatischer Geschwindigkeitsanpassung und (bis zu) mittlerer Gehgeschwindigkeit.
Anforderung	Angabe über zusätzlich sichernde Verschlussgeometrie.
Anforderung	Angabe, ob über zusätzlich zur sicherheitsrelevanten, konstruktionsbedingten Momentandrehpunkt-Rückverlagerung initiale Standphasensicherung durch limitierte Flexion (Bouncing, beispielsweise mittels eines Elastomer-Moduls) vorhanden ist.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.74.03.4 Mechanisches Kniegelenk- Pasteil <u>Bauteil</u> , frei beweglich und Schwunghasensteuerung, mit mittlerer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Schwunghasensteuerung bzw. manuelle Gehgeschwindigkeits-Einstellung, beispielsweise durch hydraulisches Fluidsystem mit mittlerer, automatischer Geschwindigkeitsanpassung und (bis zu) hoher Gehgeschwindigkeit.
Anforderung	Angabe über zusätzlich sichernde Verschlussgeometrie.
Anforderung	Angabe, ob über zusätzlich zur sicherheitsrelevanten, konstruktionsbedingten Momentandrehpunkt-Rückverlagerung initiale Standphasensicherung durch limitierte Flexion (Bouncing, beispielsweise mittels eines Elastomer-Moduls).

Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.74.03.5 Mechanisches Kniegelenk- Pastei Bauteil mit hydraulischer Standphasensicherung und Schwunghasensteuerung, mit mittlerer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Manuell gesteuerte, selbstregulierende Geschwindigkeitsanpassung und hydraulische Schwunghasensteuerung/Standphasensicherung bei unterschiedlichen funktionellen Anforderungen.
Anforderung	Angabe, ob manuell (voneinander unabhängig) regelbare Stand- und Schwunghasensteuerung vorhanden sind.
Anforderung	Gehen auf schiefer Ebene/Treppabgehen im Wechselschritt (alternierend).
Anforderung	Bei Fersenauftritt in Analogie zur physiologischen Knieflexion mittels hydraulischer Dämpfung unlimitierte Flexion unter Last (Yielding).
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.74.03.6 Mechatronisches Kniegelenk- Pastei Bauteil mit hydraulischer Standphasensicherung und Schwunghasensteuerung, mit automatischer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Regelung der multisensoriellen, mikroprozessor-gesteuerten Systeme durch permanente Messung und dynamische Anpassung (verzögerungsfrei/in Echtzeit) aller Parameter während des Schrittzylusses.
Anforderung	Multiparametergesteuerte, voneinander unabhängige Einstellbarkeit der Flexions-/Extensions-Bewegungswiderstände.
Anforderung	Multiparametergesteuerte Einstellbarkeit von Schrägen- und Treppen-Funktion.

Anforderung	Schrägen- oder Treppengehen im Wechselschritt (alternierend runter und ggf. auch hoch).
Anforderung	Multiparametergesteuerte, schrittpositionsabhängige Regelung der Standphase und unlimitierten Kniebeugung unter Last (Yielding).
Anforderung	Fix integrierte bzw. ggf. externe, wechselbare Akku-Systeme.
Anforderung	Ladegerät-Anschlussmöglichkeit (mindestens/in der Regel) am 230-Volt-Stromnetz.
Anforderung	Angabe Akku(ladestandes)-Kontrollanzeige (mit Warnfunktion).
Anforderung	Von der Zufuhr elektrischer Energie unabhängige, unter Umständen funktionell eingeschränkte, aber sichere Verwendung für Versicherte muss jederzeit möglich sein (Sicherheitsmodus).
Anforderung	Angabe, ob eine Entlastungs-/Sitz-Funktion vorhanden ist.
Anforderung	Angabe, ob eine (automatische) Stehfunktion (mit gebeugtem Knie unter Last) vorhanden ist.
Anforderung	Angabe, ob ein gebeugtes Aufsetzen/Vorflexion bei Lastübernahme möglich ist.
Anforderung	Angabe, ob eine Schwunghasensicherung/Stolperschutz-Funktion vorhanden ist.
Anforderung	Angabe, ob eine Hindernis-Übersteige-Funktion vorhanden ist.
Anforderung	Angabe, ob eine Aufsteh-/Hinsetz-Funktion vorhanden ist.
Anforderung	Angabe, ob ein Fahrrad-Modus und weiteren zusätzlichen wählbaren/programmierbaren Modi vorhanden sind.
Anforderung	Angabe, ob ein sicheres Rückwärtsgehen/Gehen in Trippelschritten möglich ist.

Text	Angemessene medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt, auf Basis von:
Anforderung	Fallserien/Anwenderbeobachtungen
Text	oder
Anforderung	Ganganalysen, biomechanischen Studien, technischen Beschreibungen.
Text	Es sind folgende Parameter zu belegen:
Anforderung	Sichere und selbstständige Nutzbarkeit bzw. De-/Aktivierbarkeit sämtlicher produktabhängiger Funktionen.
Anforderung	Zuverlässige Bereitstellung und Nutzung sämtlicher produktabhängiger Funktionen in verschiedenen Umgebungen und Situationen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.74.03.0 Mechanisches Kniegelenk- Passteil <u>Bauteil</u> mit permanenter Sperre ohne Schwungphasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Mechanische Standphasensicherung durch permanente Kniesperre in der maximalen Streckstellung des Gelenks.
Anforderung	Automatische, permanente Sperre des Kniegelenks in der Kniestreckung
Anforderung	(Manuelle) Entriegelungsmöglichkeit der Gelenksperre.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.74.03.1 Mechanisches Kniegelenk- Passteil <u>Bauteil</u> mit Sperre und Schwungphasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Optional aktivierbare, automatische Sperrung des Kniegelenks in der Kniestreckung.
Anforderung	Mechanische Standphasensicherung bei aktivierter Kniesperre in der maximalen Streckstellung des Gelenks.

Anforderung	(Manuelle) Entriegelungsmöglichkeit der Gelenksperre.
Anforderung	Geringe, statische Gehgeschwindigkeitseinstellung (ohne Anpassung) der Knieextension mittels Vorbringer-Vorrichtung.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.74.03.2 Mechanisches Kniegelenk- Pastei <u>Bauteil</u> , frei beweglich und Schwungphasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Zulassen einer standphasengerechten Deaktivierung der geometrischen Standphasenflexionssicherung bei Vorfußlast.
Anforderung	Bei Fersenauftritt muss die volle Kniestreckung durch mechanische Unterstützung gewährleistet sein.
Anforderung	Geringe, statische Gehgeschwindigkeitseinstellung (ohne Anpassung) der Knieextension mittels Vorbringer-Vorrichtung.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.74.03.3 Mechanisches Kniegelenk- Pastei <u>Bauteil</u> , frei beweglich und Schwungphasensteuerung, mit geringer Geschwindigkeitsanpassung und mittlerer Gehgeschwindigkeit:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Zulassen einer standphasengerechten Deaktivierung der geometrischen Standphasenflexionssicherung bei Vorfußlast.
Anforderung	Bei Fersenauftritt muss die volle Kniestreckung durch mechanische Unterstützung gewährleistet sein.
Anforderung	Manuelle, (bis zur) mittleren Gehgeschwindigkeitseinstellung der Knieflexion- und/oder -extension und geringe Geschwindigkeitsanpassung.

Anforderung	Ggf. Zulassen einer limitierten Standphasenflexion durch elastische Beugesicherung (Bouncing).
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.74.03.4 Mechanisches Kniegelenk- Paste <u>Bauteil</u> , frei beweglich und Schwungphasensteuerung, mit mittlerer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Zulassen einer standphasengerechten Deaktivierung der geometrischen Standphasenflexionssicherung bei Vorfußlast.
Anforderung	Bei Fersenauftritt muss die volle Kniestreckung durch mechanische Unterstützung gewährleistet sein.
Anforderung	Manuelle, (bis zur) hohen Gehgeschwindigkeitseinstellung der Knieflexion- und/oder -extension und mittlere Geschwindigkeitsanpassung.
Anforderung	Angabe einer limitierten Standphasenflexion durch elastische Beugesicherung (Bouncing).
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.74.03.5 Mechanisches Kniegelenk- Paste <u>Bauteil</u> mit hydraulischer Standphasensicherung und Schwungphasensteuerung, mit mittlerer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Automatische, standphasengerechte Deaktivierung der Standphasenflexionssicherung.
Anforderung	Bei Fersenauftritt muss die volle Kniestreckung durch mechanische Unterstützung gewährleistet sein.
Anforderung	Individuelle, automatische mittlere Gehgeschwindigkeitsanpassung der Knieflexion/-extension bei (bis zu) hoher Gehgeschwindigkeit.

Anforderung	Bei Fersenauftritt in Analogie zur physiologischen Knieflexion mittels hydraulischer Dämpfung unlimitierte Flexion unter Last (Yielding).
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.74.03.6 Mechatronisches Kniegelenk- Passeteil Bauteil mit hydraulischer Standphasensicherung und Schwungphasensteuerung, mit automatischer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Sicheres Gehen von unterschiedlichen Neigungen/Schrägen.
Anforderung	Sicheres Gehen von unterschiedlichen Treppen (-Stufenhöhen).
Anforderung	Sicheres Gehen bei Simulation unterschiedlicher Gefahrensituationen (u. a. während der Schwungphase).
Anforderung	Sicheres Übersteigen von unterschiedlichen Hindernissen.
Anforderung	Sicheres Stehen u. a. auf Schrägen/Neigungen.
Anforderung	Sicheres Rückwärtsgehen sowie Gehen in Trippelschritten.
Anforderung	Gleichmäßige Standphasenkontrolle bei unterschiedlichen Gehgeschwindigkeiten beim Heruntergehen unterschiedlicher Neigungen/Treppen.
Anforderung	Gleichmäßige Schwungphasensteuerung bei unterschiedlichen Gehgeschwindigkeiten bzw. Veränderung der Gehgeschwindigkeit(en).

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:
Anforderung	Prüfberichte
Text	Prüfungen über die Einhaltung der harmonisierten Normen in der jeweils gültigen Fassung für das Produkt:

Anforderung	DIN EN ISO 10328/Prothetik-Prüfung der Struktur von Prothesen der unteren Gliedmaßen – Anforderungen und Prüfverfahren.
-------------	---

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Herstellereklärung hinsichtlich des Wiedereinsatzes gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt III.

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache
Text	Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften
Anforderung	Die Auflistung der technischen Daten / Parameter
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise
Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
Anforderung	Reinigungs- und Pflegehinweise
Anforderung	Wartungshinweise
Anforderung	Zusammenbau- und Montageanweisung
Anforderung	Angabe des verwendeten Materials

Text	Produktkennzeichnung auf der Verpackung oder/und auf dem Produkt, u. a. mit folgenden Angaben:
Anforderung	Maximal zulässiges Körpergewicht
Anforderung	Mobilitätsgrad und Aktivitätsniveau

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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

Typ	Text
-----	------

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.3 Einweisung des Versicherten

Typ	Text
-----	------

VII.4 Lieferung des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

Typ	Text
-----	------

VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.74.03.0 Mechanisches Kniegelenk-~~Pasteil~~Bauteil mit permanenter Sperre, ohne Schwunghasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Polyzentrische (mehrachsige) Kniegelenk-~~Pasteil~~Bauteile 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-PassteilBauteilen 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-PassteilBauteil 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-PassteilBauteil):

(-)

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Knie~~passteil~~bauteil)

(-) = 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 Stumpsituation 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

Produktart: 24.74.03.1 Mechanisches Kniegelenk-~~Passteil~~Bauteil, mit Sperre und Schwunghasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Polyzentrische (mehrachsige) Kniegelenk-~~Passteil~~Bauteile 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 Unterschenklängen-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-PassteilBauteilen 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-PassteilBauteil): (-)

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Kniepassteilbauteil)

(-) = 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

Produktart: 24.74.03.2 Mechanisches Kniegelenk-Pastei#Bauteil, frei beweglich und Schwunghasensteuerung, ohne Geschwindigkeitsanpassung und mit geringer Gehgeschwindigkeit

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Einfaches, frei bewegliches polyzentrisches Kniegelenk-Pastei#Bauteil mit Schwunghasensteuerung mittels Vorbringerfeder und/oder (unabhängig voneinander) justierbarer Achsreibung.

Mehrachsiges Kniegelenk-Pastei#Bauteile 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.

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 Pastei#Bauteil bewegt wird.

Während der Schwunghase wird durch eine veränderte Drehpunktlage bzw. funktionelle Unterschenkelängen-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~~Bauteil): (-)

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Knie~~passteil~~bauteil)

(-) = 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

Produktart: 24.74.03.3 Mechanisches Kniegelenk-~~Passteil~~Bauteil, frei beweglich und Schwunghasensteuerung, mit geringer Geschwindigkeitsanpassung und mittlerer Gehgeschwindigkeit

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Produkte dieser Art sind frei bewegliche, polyzentrische Kniegelenk-~~Passteil~~Bauteile mit Schwunghasensteuerung, beispielsweise mittels pneumatischen Fluidsystems mit geringer, automatischer Geschwindigkeitsanpassung und mittlerer Gehgeschwindigkeit.

Mehrachsiges Kniegelenk-~~Passteil~~Bauteile 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.

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 ~~Passteil~~Bauteil bewegt wird.

Während der Schwunghase wird durch eine veränderte Drehpunktage 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~~Bauteil): (-)

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Knie~~pasteil~~bauteiltyp)

(-) = 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

Produktart: 24.74.03.4 Mechanisches Kniegelenk-Passteil/Bauteil, frei beweglich und Schwunghasensteuerung, mit mittlerer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Produkte dieser Art sind frei bewegliche, polyzentrische Kniegelenk-Passteil/Bauteile mit Schwunghasensteuerung durch (pneumatisches oder) hydraulisches Fluidsystem mit mittlerer, automatischer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit.

Mehrachsiges Kniegelenk-Passteil/Bauteile imitieren den Bewegungsablauf des menschlichen Kniegelenks physiologischer und harmonischer als einachsige Kniegelenke. Die Produkte haben überwiegend einen dorsokranial (hinter die Körperschwerpunktlinie) verlegten Momentendrehpunkt, 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 Passteil/Bauteil bewegt wird.

Während der Schwungphase 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-passteilBauteil): (-)

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Kniepassteilbauteil)

(-) = 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

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

Produktart: 24.74.03.5 Mechanisches Kniegelenk-~~Pass~~teilBauteil, mit hydraulischer Standphasensicherung und Schwungphasensteuerung, mit mittlerer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Produkte dieser Art sind polyzentrische Kniegelenksysteme mit hydraulischer Sicherung bzw. Steuerung. Die Kombination der mittleren, automatischen Geschwindigkeitsanpassung mit hoher Gehgeschwindigkeit über den gesamten Schrittzklus 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 (mehrachsig) Kniegelenk-PasteilBauteile imitieren den Bewegungsablauf des menschlichen Kniegelenks physiologischer und harmonischer als einachsige Kniegelenke. Die Produkte haben überwiegend einen dorsokranial (hinter die Körperschwerpunktlinie) verlegten Momentandrehpunkt, 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: (+)

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~~Bauteil): (-)

(+) = in der Regel vorhanden
 (0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Knie~~passteil~~bauteil)
 (-) = 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 Stumpsituation 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 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

Produktart: 24.74.03.6 Mechatronisches Kniegelenk-~~Passteil~~Bauteil, mit hydraulischer Standphasensicherung und Schwungphasensteuerung, mit automatischer Geschwindigkeitsanpassung und hoher Gehgeschwindigkeit

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Produkte dieser Art sind polyzentrische, mechatronische Kniegelenk-~~Passteil~~Bauteile 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~~Bauteil 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: (+)

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~~Bauteil):
(-)

(+) = in der Regel vorhanden

(0) = optional vorhanden (in Abhängigkeit vom Kniepasteil)

(-) = nicht vorhanden

Indikation

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Becken-, Oberschenkel- oder Kniebereich, 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 Knie~~pasteil~~bauteil-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 ~~Passteil~~~~Bauteil~~auswahl, 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

Anwendungsort: 75. Hüftgelenk-~~Passteil~~~~Bauteil~~

Produktuntergruppe: 24.75.01 Hüftgelenks-~~Passteil~~~~Bauteile~~ – monozentrisch

Nachweischema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Gebrauchsanweisung	x
Konformitätserklärung	x
Nachweis zum medizinischen Nutzen	x
Typenschild/Produktkennzeichnung	x
ergänzende Unterlagen	
Prüfberichte	x
Herstellereklärung	x

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	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

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des Produktes.
Anforderung	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

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:
Anforderung	Herstellereklärungen
Anforderung	Aussagekräftige Unterlagen
Anforderung	Angemessene medizinische Bewertungen
Text	Die Herstellereklärungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:
Anforderung	Kompatibilität mit anderen Pastei <u>Bauteil</u> komponenten (beispielsweise zugelassene Knie- und/oder Fuß- Pastei <u>Bauteil</u> -Kombinationsmöglichkeiten).
Anforderung	Adaptionsmöglichkeiten mittels (justierbarem) Strukturte <u>Strukturbauteil</u> zur Integration in das modulare Beinprothesen-System.

Anforderung	Verwendungsspektrum/Einsatzbereich nach Amputationshöhen (beispielsweise eventuelle Zulassung auch für bilaterale bzw. wasserfeste Versorgung).
Anforderung	Verwendungsspektrum/Einsatzbereich nach Mobilitätsgrad/Aktivitätsniveau.
Anforderung	Angabe des maximal zulässigen Körpergewichtes.
Anforderung	Monozentrische Achsgeometrie
Anforderung	Einguss-/Verbindungsplatte zur reversiblen Adaption am Schaftsystem/Beckenkorb.
Anforderung	Bei herstellergemäßigem (statischen) Prothesenaufbau sicherheitsrelevant vorverlagerter Momentandrehpunkt.
Anforderung	Einstellbare Flexion und Extension
Anforderung	Einstellbare Rotationsstellung des Gelenks
Anforderung	Angabe zur Korrosionsbeständigkeit/Wasserfestigkeit
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.75.01.0 Monozentrisches Hüftgelenks- PasteilBauteil mit permanenter Sperre:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Automatisch einrastender, permanent wirkender Verriegelungsmechanismus der gelenkigen Verbindung zwischen Gelenkunter- und -oberteil.
Anforderung	Mechanische Standphasensicherung durch permanente Hüftgelenks-Sperre.
Anforderung	Manueller Sperrhebel/Entriegelungsmöglichkeit der Gelenksperre.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.75.01.1 Monozentrisches Hüftgelenks- PasteilBauteil mit elastischen Streckzügen:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Elastische Vorrichtung (mit Vorbringer-Funktion) zur Unterstützung der Hüftstreckung und Schwungphase.
Anforderung	Während der Schrittphase muss die volle Hüftgelenkstreckung durch mechanische Unterstützung (mittels elastischer Züge) gewährleistet sein.

Anforderung	Anschlags(begrenzung)
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.75.01.2 Monozentrisches Hüftgelenks- PassteilBauteil mit Feder-Vorbringer:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Justierbare Vorrichtung (mittels Vorbringer- Feder-Herstellung) zur Unterstützung der Hüftstreckung und Schwungphase.
Anforderung	Während der Schrittphase muss die volle Hüftgelenkstreckung durch mechanische (Feder-)Unterstützung gewährleistet sein.
Anforderung	Anschlag(begrenzung)
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.75.01.3 Monozentrisches Hüftgelenks- PassteilBauteil – hydraulisch:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Hydraulisches Fluidsystem zur Standphasensicherung und dynamischen Schwungphasensteuerung.
Anforderung	Manuell (unabhängig voneinander) regelbarer Stand- und Schwungphasen- Widerstand.
Anforderung	Während der Schrittphase muss die volle Hüftgelenkstreckung mittels hydraulischer Steuerung/Unterstützung gewährleistet sein.
Text	Angemessene medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt, auf Basis von:
Anforderung	Fallserien/Anwenderbeobachtungen
Text	oder
Anforderung	Ganganalysen, biomechanischen Studien, technischen Beschreibungen.
Text	Es sind folgende Parameter zu belegen:
Anforderung	Die für Versicherte sichere und selbstständige Nutzbarkeit bzw. De- /Aktivierbarkeit sämtlicher produktabhängiger, spezifischer Funktionen.
Anforderung	Zuverlässige Bereitstellung und Nutzung sämtlicher produktabhängiger Funktionen

	in verschiedenen Situationen, Umgebungen sowie Untergründen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.75.01.0 Monozentrisches Hüftgelenks- <u>PassteilBauteil</u> mit permanenter Sperre:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Mechanische Standphasensicherung durch permanente Hüftgelenksperre.
Anforderung	Entriegelungsmöglichkeit der Gelenksperre
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.75.01.1 Monozentrisches Hüftgelenks- <u>PassteilBauteil</u> mit elastischen Streckzügen:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Während der Schrittphase muss die volle Hüftgelenkstreckung durch mechanische (Vorbringer-)Unterstützung gewährleistet sein.
Anforderung	Zulassen einer standphasengerechten Deaktivierung der Standphasensicherung (Momentandrehpunktverlagerung).
Anforderung	Gehen mit geringer Gehgeschwindigkeit
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.75.01.2 Monozentrisches Hüftgelenks- <u>PassteilBauteil</u> mit Feder-Vorbringer:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Während der Schrittphase muss die volle Hüftgelenkstreckung durch mechanische (Vorbringer-)Unterstützung gewährleistet sein.
Anforderung	Zulassen einer standphasengerechten Deaktivierung der Standphasensicherung (Momentandrehpunktverlagerung).
Anforderung	Gehen mit gleichmäßiger, moderater Gehgeschwindigkeit
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.75.01.3 Monozentrisches Hüftgelenks- <u>PassteilBauteil</u> – hydraulisch:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Während der Schrittphase muss die volle Hüftgelenkstreckung durch hydraulische Steuerung gewährleistet sein.

Anforderung	Sicherung der Standphase durch hydraulisches Fluidsystem.
Anforderung	Gehen (u. a. auch auf Neigungen) mit wechselnder, mittlerer Geschwindigkeit.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:
Anforderung	Prüfberichte
Text	Prüfungen über die Einhaltung der harmonisierten Normen in der jeweils gültigen Fassung für das Produkt:
Anforderung	DIN EN ISO 15032/Prothetik-Prüfung der Festigkeit von Hüftgelenk- PasteilBauteilen - Anforderungen und Prüfverfahren.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Herstellererklärung hinsichtlich des Wiedereinsatzes gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt III.

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Text	Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache
Text	Produktkennzeichnung gemäß medienproduktrechtlichen Vorschriften
Anforderung	Die Auflistung der technischen Daten / Parameter
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine

	allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise
Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
Anforderung	Reinigungs- und Pflegehinweise
Anforderung	Wartungshinweise
Anforderung	Zusammenbau- und Montageanweisung
Anforderung	Angabe des verwendeten Materials
Text	Produktkennzeichnung auf der Verpackung oder/und auf dem Produkt, u. a. mit folgenden Angaben:
Anforderung	Maximal zulässiges Körpergewicht
Anforderung	Mobilitätsgrad und Aktivitätsniveau

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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

Typ	Text
-----	------

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.3 Einweisung des Versicherten

Typ	Text
-----	------

VII.4 Lieferung des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

Typ	Text
-----	------

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.75.01.0 Monozentrisches Hüftgelenks-~~Passteil~~Bauteil mit permanenter Sperre
Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Die „klassischen“ monozentrischen Hüftgelenks-~~Passteil~~Bauteile 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~~Bauteil mittels Sperrhebel entriegelt. Eine relativ geringe Bauhöhe reduziert den obligatorischen Beckenschiefstand in der Sitzposition auf ein Minimum.

Die Integration des Hüft-~~Passteil~~Bauteiles in das modulare Prothesensystem erfolgt in der Regel über abgewinkelte Schraubadapter. Das sichere Zusammenspiel mit den herstellerseits zugelassenen, kompatiblen Funktionsmodulen (Knie- und Fuß- ~~Passteil~~Bauteil) ist in Abhängigkeit der spezifischen Produkteigenschaften in der Regel limitiert.

Permanent sperrbare Hüftgelenks-~~Passteil~~Bauteile kommen u. a. für Versicherte mit niedrigem 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 **Passteil/Bauteile** 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/Bauteil**-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

Produktart: 24.75.01.1 Monozentrisches Hüftgelenks-PassteilBauteil mit elastischen Streckzügen

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Monozentrische Hüftgelenks-PassteilBauteile 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 Anschlagsschelle 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-PassteilBauteiles in das modulare Prothesensystem erfolgt in der Regel über abgewinkelte Schraubadapter, das sichere Zusammenspiel mit den herstellerseits zugelassenen, kompatiblen Funktionsmodulen (Knie- und Fuß- PassteilBauteil) 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 Passteil/Bauteile 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/Bauteil-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 Hüftgelenkspassteil/bauteil)

(-) = nicht vorhanden

Geeignet für:

Mobilitätsgrad	Aktivitätsniveau
1. Innenbereichsgeher:	niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher:	mittel/normal

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

Produktart: 24.75.01.2 Monozentrisches Hüftgelenks-~~Pasteil~~Bauteil mit Feder-Vorbringer
Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Bei monozentrischen Hüftgelenk-~~Pasteil~~Bauteilen 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-~~Pasteil~~Bauteiles in das modulare Prothesensystem bzw. das sichere Zusammenspiel mit den herstellerseits zugelassenen, kompatiblen Funktionsmodulen (Knie- und Fuß-~~Pasteil~~Bauteil) 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 **Passteil/Bauteile** 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/Bauteil**-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 Hüftgelenk**passteil/bauteil**)

(-) = nicht vorhanden

Geeignet für:

Mobilitätsgrad	Aktivitätsniveau
1. Innenbereichsgeher:	niedrig
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher:	mittel/normal

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

Produktart: 24.75.01.3 Monozentrisches Hüftgelenks-PassteilBauteil - hydraulisch
Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Monozentrische Hüftgelenks-PassteilBauteile 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-PassteilBauteiles in das modulare Prothesensystem bzw. das sichere Zusammenspiel mit den herstellereits zugelassenen, kompatiblen Funktionsmodulen (Knie- und Fuß-PassteilBauteil) 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 **PassteilBauteile** 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 **PassteilBauteil**-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 Hüftgelenk**passteilbauteil**)

(-) = 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

Produktuntergruppe: 24.75.02 Hüftgelenks-PasteilBauteile – polyzentrisch

Nachweischema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Prüfberichte	x
Herstellereklärung	x
Nachweis zum medizinischen Nutzen	x
Typenschild/Produktkennzeichnung	x
Konformitätserklärung	x
ergänzende Unterlagen	
Gebrauchsanweisung	x

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	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

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:

Text	Die Sicherheit des Produktes.
Anforderung	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

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:
Anforderung	Herstellereklärungen
Anforderung	Aussagekräftige Unterlagen
Anforderung	Angemessene medizinische Bewertungen
Text	Die Herstellereklärungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:
Anforderung	Kompatibilität mit anderen Pasteil <u>Bauteil</u> komponenten (beispielsweise zugelassene Knie- und Fuß- Pasteil <u>Bauteil</u> -Kombinationsmöglichkeiten).
Anforderung	Adaptionsmöglichkeiten mittels (justierbarem) Strukturteil <u>Strukturbauteil</u> zur Integration in das modulare Beinprothesen-System.
Anforderung	Verwendungsspektrum/Einsatzbereich nach Amputationshöhen (beispielsweise eventuelle Zulassung auch für bilaterale bzw. wasserfeste Versorgung).
Anforderung	Verwendungsspektrum/Einsatzbereich nach Mobilitätsgrad/Aktivitätsniveau.

Anforderung	Angabe des maximal zulässigen Körpergewichtes.
Anforderung	Ausführung nach Seite (links und rechts)
Anforderung	Einguss-/Verbindungsplatte zur reversiblen Adaption am Schaftsystem/Beckenkorb.
Anforderung	Einstellbare Flexion und Extension
Anforderung	Einstellbare Rotationsstellung des Gelenks
Anforderung	Bei herstellergemäßigem (statischen) Prothesenaufbau sicherheitsrelevant vorverlagerter Momentandrehpunkt.
Anforderung	Mehrachsig, gelenkige Verbindung zwischen Gelenkunter- und -oberteil mit polyzentrischer Gelenkdrehpunktverlagerung.
Anforderung	Polyzentrische Momentandrehpunktverlagerung vor die Schwerpunktlinie in der Strecklage der Standphase und geometrischer/funktioneller Gelenkverkürzung während der Schwungphase.
Anforderung	Angabe zur Korrosionsbeständigkeit/Wasserfestigkeit.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.75.02.0 Polyzentrisches Hüftgelenks- Pastei Bauteil mit Feder-Vorbringer:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Justierbare Vorrichtung zur Unterstützung der Hüftstreckung und Schwungphase (mittels Feder-Vorbringer).
Anforderung	Anschlag(begrenzung)
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.75.02.1 Polyzentrisches Hüftgelenks- Pastei Bauteil – hydraulisch:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Hydraulisches Fluidsystem zur Standphasensicherung und dynamischen Schwungphasensteuerung.
Anforderung	Manuelle, unabhängig voneinander regelbare Stand- und Schwungphasen-Widerstände.

Anforderung	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.
Text	Angemessene medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt, auf Basis von:
Anforderung	Fallserien/Anwenderbeobachtungen
Text	oder
Anforderung	Ganganalysen, biomechanischen Studien, technischen Beschreibungen.
Text	Es sind folgende Parameter zu belegen:
Anforderung	Die für Versicherte sichere und selbstständige Nutzbarkeit bzw. De-/Aktivierbarkeit sämtlicher produktabhängiger, spezifischer Funktionen.
Anforderung	Zuverlässige Bereitstellung und Nutzung sämtlicher produktabhängiger Funktionen in verschiedenen Situationen, Umgebungen sowie Untergründen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.75.02.0 Polyzentrisches Hüftgelenks- Pastei <u>Bauteil</u> mit Feder-Vorbringer:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Während der Schrittphase muss die volle Hüftgelenkstreckung durch mechanische (Federvorbringer-)Unterstützung gewährleistet sein.
Anforderung	Zulassen einer standphasengerechten Deaktivierung der Standphasensicherung (Momentandrehpunktverlagerung).
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.75.02.1 Polyzentrisches Hüftgelenks- Pastei <u>Bauteil</u> – hydraulisch:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Während der Schrittphase muss die volle Hüftgelenkstreckung durch hydraulische

	(Schwungphasen-) Steuerung gewährleistet sein.
Anforderung	Sicherung der Standphase durch hydraulisches Fluidsystem.
Anforderung	Möglichkeit einer standphasengerechten Deaktivierung der hydraulischen Standphasensicherung.
Anforderung	Gehen mit wechselnden, mittleren Geschwindigkeiten (u. a. auch auf Neigungen).
Anforderung	Zulassen einer physiologischen, kombinierten Ab-/Adduktions- sowie Innen-/Außen-Rotations-Bewegungskomponente.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:
Anforderung	Prüfberichte
Text	Prüfungen über die Einhaltung der harmonisierten Normen in der jeweils gültigen Fassung für das Produkt:
Anforderung	DIN EN ISO 15032/Prothetik-Prüfung der Festigkeit von Hüftgelenk- Pasteil Bauteilen- Anforderungen und Prüfverfahren.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Herstellereklärung hinsichtlich des Wiedereinsatzes gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt III.

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache
Text	Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften
Anforderung	Die Auflistung der technischen Daten / Parameter
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise
Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
Anforderung	Reinigungs- und Pflegehinweise
Anforderung	Wartungshinweise
Anforderung	Zusammenbau- und Montageanweisung
Anforderung	Angabe des verwendeten Materials
Text	Produktkennzeichnung auf der Verpackung oder/und auf dem Produkt, u. a. mit folgenden Angaben:
Anforderung	Maximal zulässiges Körpergewicht
Anforderung	Mobilitätsgrad und Aktivitätsniveau
Anforderung	Hüftgelenks-Seitenangabe

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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

Typ	Text
-----	------

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.3 Einweisung des Versicherten

Typ	Text
-----	------

VII.4 Lieferung des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

Typ	Text
-----	------

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.75.02.0 Polyzentrisches Hüftgelenk-PassteilBauteil mit Feder-Vorbringer
Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Bei polyzentrischen Hüftgelenk-PassteilBauteilen 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-PassteilBauteiles in das modulare Prothesensystem bzw. das sichere Zusammenspiel mit den herstellereits zugelassenen, kompatiblen Funktionsmodulen (Knie- und Fuß-PassteilBauteil) 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: (+)
 - 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 **PassteilBauteile** 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 Stumpfanatomie nehmen neben der **PassteilBauteil**-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 Hüftgelenk ~~passteil~~ bauteil)

(-) = 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

Produktart: 24.75.02.1 Polyzentrisches Hüftgelenks-~~Passteil~~Bauteil - hydraulisch

Konstruktionsmerkmalschema

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-~~Passteil~~Bauteiles in das modulare Prothesensystem bzw. das sichere Zusammenspiel mit den herstellereits zugelassenen, kompatiblen Funktionsmodulen (Knie-

und Fuß-~~Pasteil~~Bauteil) 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 ~~Pasteil~~Bauteile 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 ~~Pasteil~~Bauteil-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 Hüftgelenk~~pasteil~~bauteil)

(-) = 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

Anwendungsort: 79. Beinprothesen-~~Strukturteil~~Strukturbauteil/Zusatz/Zubehör ohne speziellen Anwendungsort

Produktuntergruppe: 24.79.01 Struktur-Adapter/-Elemente I

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Herstellereklärung	x
Gebrauchsanweisung	x
Konformitätserklärung	x
Typenschild/Produktkennzeichnung	x
ergänzende Unterlagen	

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:

Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	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

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des Produktes.
Anforderung	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

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:
Anforderung	Herstellererklärungen
Anforderung	Aussagekräftige Unterlagen
Text	Die Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:
Anforderung	Einsatzspektrum/Verwendungsbereich
Anforderung	Angabe der Mobilitäts-/Aktivitätsklasse
Anforderung	Angabe des maximal zulässigen Körpergewichtes.

Anforderung	Die Kompatibilität mit anderen Pass- Funktions- und/oder Strukturteil <u>Strukturbauteil</u> -Komponenten.
Anforderung	Justier- und Adaptionmöglichkeiten
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.79.01.0 Schaftansatz/-platte:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Gewinde(buchsen) zur Aufnahme eines (4- Loch-)Schaft-Adapters.
Anforderung	Herstellung mit Vorrichtung (beispielsweise Nuten) zum (irreversiblen) Eingießen/- Laminieren in das Schaftsystem.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.79.01.1 Schaft-Adapter (4-Loch/Eingussanker):
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Justiermöglichkeit (in der Regel mindestens) in zwei Ebenen, unter Umständen mit Drehjustierung.
Anforderung	Herstellung des Eingussankers mit Vorrichtung zum (irreversiblen) Eingießen/- Laminieren in das Schaftsystem.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.79.01.2 Schraub-Adapter:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Justiermöglichkeit (in der Regel mindestens) in zwei Ebenen
Anforderung	Herstellung des Schraub-Adapters mit einseitiger Vorrichtung zur (reversiblen) Integration in das modulare Prothesensystem mittels Klemmverbindung.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.79.01.3 Rohr-Adapter:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Herstellung des Rohr-Adapters entweder mit einseitiger Vorrichtung zur (reversiblen) Integration in das modulare Prothesensystem mittels Schraubverbindung oder in Rohrbauweise zur beidseitigen Klemmverbindung.
Anforderung	Justiermöglichkeit (in der Regel) in zwei Ebenen.

Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.79.01.4 Fuß-Adapter:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Justiermöglichkeit (in der Regel über proximalen Pyramidenkopf) in zwei Ebenen, unter Umständen mit Drehjustierung.
Anforderung	Herstellung des Fuß-Adapters mit Vorrichtung zum Verschrauben und/oder Verkleben zur Integration in das modulare Prothesensystem.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.79.01.5 Doppel-Adapter:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Justiermöglichkeit (in der Regel beidseitig) in zwei Ebenen, unter Umständen mit Drehjustierung.
Anforderung	Herstellung des Doppel-Adapters mit Vorrichtung zum Verschrauben (Pyramide oder Pyramidenaufnahme) zur Integration in das modulare Prothesensystem.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.79.01.6 Anschluss/(System-)Übergangs-Adapter:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Justiermöglichkeit (in der Regel mindestens einseitig) in zwei Ebenen, unter Umständen mit Drehjustierung.
Anforderung	Herstellung des Anschluss-/Übergangs-Adapters mit Vorrichtung zum Verschrauben und/oder Verklemmen zur Integration in das modulare Prothesensystem.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.79.01.7 Extender-/Längenausgleichs-Adapter:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Verstell- und Justiermöglichkeit (in der Regel mindestens einseitig) in zwei Ebenen, unter Umständen mit Drehjustierung.
Anforderung	Herstellung des Extender-Adapters mit Vorrichtung zum Verschrauben und/oder Verklemmen zur Integration in das modulare Prothesensystem.

Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.79.01.8 Exzenter-/Offset-Adapter:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Verstell- und Justiermöglichkeit (unter Umständen in zwei Ebenen) in fixen Abständen oder stufenlos.
Anforderung	Herstellung des Exzenter-/Offset-Adapters mit Vorrichtung zum Verschrauben zur Integration in das modulare Prothesensystem.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.79.01.9 Verschiebe-/Anprobe-Adapter:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Verschiebe- und Justiermöglichkeit (in der Regel stufenlos, unter Umständen unter Last in zwei Ebenen).
Anforderung	Herstellung des Verschiebe-/Anprobe-Adapters mit Vorrichtung zum Verschieben und Verschrauben zur Integration in das modulare Prothesensystem.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Herstellereklärung hinsichtlich des Wiedereinsatzes gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt III.

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache

Text	Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften
Anforderung	Die Auflistung der technischen Daten / Parameter
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise
Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
Anforderung	Reinigungs- und Pflegehinweise
Anforderung	Wartungshinweise
Anforderung	Zusammenbau- und Montageanweisung
Anforderung	Angabe des verwendeten Materials
Text	Produktkennzeichnung auf der Verpackung oder/und auf dem Produkt, u. a. mit folgenden Angaben:
Anforderung	Maximal zulässiges Körpergewicht
Anforderung	Mobilitätsgrad und Aktivitätsniveau

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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

Typ	Text
-----	------

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.3 Einweisung des Versicherten

Typ	Text
-----	------

VII.4 Lieferung des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

Typ	Text
-----	------

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.79.01.0 Schaftansatz/-platte

Konstruktionsmerkmalschema

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

Produktart: 24.79.01.1 Schaft-Adapter (4-Loch/Eingussanker)

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Schaft-Adapter mit 4-Loch-Anschluss sind ~~Strukturteil~~ **Strukturbauteile** 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

Produktart: 24.79.01.2 Schraub-Adapter

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Schraub-Adapter (auch als Rohrklemm-Adapter bezeichnet) sind ~~Strukturteil~~Strukturbauteile zur (reversiblen) Verklemmung 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-) ~~Passeteil~~Bauteiles.

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

Produktart: 24.79.01.3 Rohr-Adapter

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Rohr-Adapter sind ~~Strukturteil~~Strukturbauteile zur (reversiblen) Verklebung 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-) ~~Passeteil~~Bauteiles.

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

Produktart: 24.79.01.4 Fuß-Adapter

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Fuß-Adapter sind **StrukturteilStrukturbauteile** zur Verschraubung und/oder Verklebung mit einem Fuß-**PassteilBauteil**. 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

Produktart: 24.79.01.5 Doppel-Adapter

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Doppel-Adapter sind **StrukturteilStrukturbauteile** mit wählbarer fixer Länge zur justierbaren Verbindung von einem Schaft-Adapter mit einem modularen (Knie- oder Fuß-) **PassteilBauteil** bzw. zwischen Knie- und Fuß- **PassteilBauteil** (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

Produktart: 24.79.01.6 Anschluss-/((System-)Übergangs-Adapter

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Anschluss-/((System-)Übergangs-Adapter sind **Strukturteil**/**Strukturbauteile** in der Regel von geringer Bauhöhe zur (justierbaren) Verbindung, beispielsweise einer distalen Rohraufnahme eines Knie-**Passteil**/**Bauteiles** mit dem proximalen Pyramidenkopf eines Fuß-**Passteil**/**Bauteiles**, 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-) **Passteil**/**Bauteilen** 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-**Passteil**/**Bauteile**, 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

Produktart: 24.79.01.7 Extender-/Längenausgleichs-Adapter

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Extender-/Längenausgleichs-Adapter sind **Strukturteil****Strukturbauteile**, 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

Produktart: 24.79.01.8 Exzenter-/Offset-Adapter

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Exzenter-/Offset-Adapter sind **Strukturteil/Strukturbauteile** 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

Produktart: 24.79.01.9 Verschiebe-/Anprobe-Adapter

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Verschiebe-/Anprobe-Adapter sind justierbare **StrukturteilStrukturbauteile**, 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 **StrukturteilStrukturbauteil**, 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

Produktuntergruppe: 24.79.02 Struktur-Adapter/-Elemente II

Nachweischema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Herstellereklärung	x
Gebrauchsanweisung	x
Konformitätserklärung	x
Typenschild/Produktkennzeichnung	x
ergänzende Unterlagen	

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	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

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des Produktes.
Anforderung	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

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:

Text	Die indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:
Anforderung	Herstellereklärungen
Anforderung	Aussagekräftige Unterlagen
Text	Die Herstellereklärungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:
Anforderung	Einsatzspektrum/Verwendungsbereich
Anforderung	Angabe der Mobilitäts-/Aktivitätsklasse
Anforderung	Angabe des maximal zulässigen Körpergewichtes.
Anforderung	Die Kompatibilität mit anderen Pastei Bauteil - und/oder Strukturte Strukturbauteil -Komponenten.
Anforderung	Justier- und Adaptionmöglichkeiten
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.79.02.0 (Kordel-/Gurt-/Tiefzieh-)Schalen –Adapter:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Justiermöglichkeit (in der Regel) in zwei Ebenen, unter Umständen mit Drehjustierung.
Anforderung	Herstellung des Schalen-Adapters mit Vorrichtung zum (irreversiblen) Eingießen/-Laminieren bzw. Tiefziehen zur Integration in das Schaftsystem.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Herstellereklärung hinsichtlich des Wiedereinsatzes gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt III.

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache
Text	Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften
Anforderung	Die Auflistung der technischen Daten / Daten
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise
Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
Anforderung	Reinigungs- und Pflegehinweise
Anforderung	Wartungshinweise
Anforderung	Zusammenbau- und Montageanweisung
Anforderung	Angabe des verwendeten Materials
Text	Produktkennzeichnung auf der Verpackung oder/und auf dem Produkt, u. a. mit folgenden Angaben:
Anforderung	Maximal zulässiges Körpergewicht
Anforderung	Mobilitätsgrad und Aktivitätsniveau

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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

Typ	Text
-----	------

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.3 Einweisung des Versicherten

Typ	Text
-----	------

VII.4 Lieferung des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

Typ	Text
-----	------

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.79.02.0 (Kordel-/Gurt-/Tiefzieh-)Schalen-Adapter

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Schalen-Adapter mit 4-Loch-(Gewinde-)Anschluss sind ~~Strukturteil~~ **Strukturbauteile** 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 Prothesenschaftsystem 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

Produktuntergruppe: 24.79.03 Funktions-Adapter/Elemente

Nachweischema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Herstellereklärung	x
ergänzende Unterlagen	
Gebrauchsanweisung	x
Typenschild/Produktkennzeichnung	x
Konformitätserklärung	x

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	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

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des Produktes.
Anforderung	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

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:
Anforderung	Herstellereklärungen
Anforderung	Aussagekräftige Unterlagen. Die Herstellereklärungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:
Anforderung	Einsatzspektrum/Verwendungsbereich
Anforderung	Angabe der Mobilitäts-/Aktivitätsklasse
Anforderung	Angabe des maximal zulässigen Körpergewichtes.
Anforderung	Die Kompatibilität mit anderen Passeteil Bauteil - und/oder Strukturteil Strukturbauteil -Komponenten.
Anforderung	Justier- und Adaptionmöglichkeiten
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.79.03.0 Dreh-Adapter:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Herstellung des Dreh-Adapters mit Vorrichtung zur (reversiblen) Integration in das modulare Prothesensystemsystem mittels Schraubverbindung.
Anforderung	Manuelle Freischaltung über Auslöseknopf zum Verdrehen des Prothesen-Unterschenkels (um bis zu 360°) und automatische Verriegelung in (neutraler) Ausgangsstellung.
Anforderung	Justiermöglichkeit (in der Regel mindestens einseitig) in zwei Ebenen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.79.03.1 Torsions-/Rotations-Adapter:
Text	Nachzuweisen ist:

Anforderung	Herstellung des Torsions-/Rotations-Adapters mit Vorrichtung zur (reversiblen) Integration in das modulare Prothesensystemsystem mittels Schraub- und/oder Klemmverbindung.
Anforderung	Manuell einstellbarer, anpassbarer (Torsions-)Widerstand in der Transversalen.
Anforderung	Justiermöglichkeit (in der Regel mindestens einseitig) in zwei Ebenen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.79.03.2 Stoßdämpfer/energiespeicherndes Verbindungselement:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Herstellung des Stoßdämpfers mit Vorrichtung zur (reversiblen) Integration in das modulare Prothesensystemsystem mittels Schraub- und/oder Klemmverbindung.
Anforderung	Manuell einstellbarer/variierbarer (Dämpfungs-)Widerstand bei axialer (Auftritts-)Belastung.
Anforderung	Justiermöglichkeit (in der Regel mindestens einseitig) in zwei Ebenen
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.79.03.3 Knöchel-Adapter:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Herstellung des Knöchel-Adapters mit Vorrichtung zur (reversiblen) Integration in das modulare Prothesensystemsystem mittels Schraub- und/oder Klemmverbindung.
Anforderung	Mono- oder unter Umständen multiaxiales Bewegungsspektrum und somit neben Plantarflexion/Dorsalextension zusätzlich Pro-/Supination sowie Innen- und Außen-Rotation in der Frontal- bzw. Transversalebene.
Anforderung	Angabe der möglichen manuell einstellbaren, (unter Umständen stufenlos) adaptierbaren Absatzhöhe.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.79.03.4 Sonstige Funktions-Adapter:

Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Herstellung des sonstigen Funktions-Adapters mit Vorrichtung zur (reversiblen) Integration in das modulare Prothesensystemsystem mittels Schraub- und/oder Klemmverbindung.
Anforderung	Manuell einstellbare Winkelstellung (beispielsweise zwischen Unterschenkel-Schaftsystem und Fuß- Pasteil Bauteil).
Anforderung	Justiermöglichkeit (in der Regel mindestens einseitig) in zwei Ebenen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Herstellereklärung hinsichtlich des Wiedereinsatzes gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt III.

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache
Text	Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften
Anforderung	Die Auflistung der technischen Daten / Parameter
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise

Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
Anforderung	Reinigungs- und Pflegehinweise
Anforderung	Wartungshinweise
Anforderung	Zusammenbau- und Montageanweisung
Anforderung	Angabe des verwendeten Materials
Text	Produktkennzeichnung auf der Verpackung oder/und auf dem Produkt, u. a. mit folgenden Angaben:
Anforderung	Maximal zulässiges Körpergewicht
Anforderung	Mobilitätsgrad und Aktivitätsniveau

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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

Typ	Text
-----	------

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.3 Einweisung des Versicherten

Typ	Text
-----	------

VII.4 Lieferung des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

Typ	Text
-----	------

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.79.03.0 Dreh-Adapter

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Dreh-Adapter sind ~~Funktionsteil~~Funktionsbauteile von geringer Bauhöhe für die Nutzung mit einem modularen Oberschenkel oder Hüft-Prothesensystem und ermöglichen neben der (justierbaren) Verbindung zwischen Schaft-Adapter und Kniegelenk-~~Paste~~Bauteil 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

Produktart: 24.79.03.1 Torsions-/Rotations-Adapter

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Torsions- bzw. Rotations-Adapter sind ~~Funktionsteil~~Funktionsbauteile 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 Passteil/Bauteilen 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/Bauteil. 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

Produktart: 24.79.03.2 Stoßdämpfer/energiespeicherndes Verbindungselement

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Stoßdämpfer/energiespeichernde Verbindungselemente sind Funktionsteil/Funktionsbauteile 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-Passteil/Bauteilen bereits fix integrierten Auftrittsstoßdämpfern soll der externe Funktions-Adapter neben einer justierbaren Verbindung zwischen Schaft und/oder Passteil/Bauteilen 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

Produktart: 24.79.03.3 Knöchel-Adapter

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Knöchel-Adapter sind **Funktionsbauteile** 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-**PasteiBauteil**systemen 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-**PasteiBauteil** 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 Knöchelgelenksebene

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

Produktart: 24.79.03.4 Sonstiger Funktions-Adapter

Konstruktionsmerkmalschema

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~~Bauteil 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

Produktuntergruppe: 24.79.04 Liner

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Herstellereklärung	x
ergänzende Unterlagen	
Nachweis zum medizinischen Nutzen	x
Gebrauchsanweisung	x
Konformitätserklärung	x
Typenschild/Produktkennzeichnung	x

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	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

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des Produktes.
Anforderung	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

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:

Text	Die indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:
Anforderung	Herstellereklärungen
Anforderung	Aussagekräftige Unterlagen
Text	Die Herstellereklärungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:
Anforderung	Materialbeschaffenheit/-bestandteile
Anforderung	Ausführung in unterschiedlichen Größen/Umfängen/Längen.
Anforderung	Angabe, ob und welche Verstärkungselemente/Stabilisierungsmittel , wie beispielsweise einer integrierten Matrix/Gewebeverstärkung im distalen Bereich oder eine außenseitige Textur/Textilkaschierung, vorhanden sind.
Anforderung	Angabe distaler Anschlussmöglichkeiten (Locking-Liner) für geeignete Arretierungssysteme zur Haftvermittlung/Fixierung im Prothesensystem.
Anforderung	Der Liner sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen und desinfizieren sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.73.04.0 Silikon-Liner:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Anfertigung aus <u>geeignetem Material, wie z.B. Silikon</u> - geeigneter Materialzusammensetzung, beispielsweise hinsichtlich des Verwendungsbereiches/Einsatzspektrums/Mobilitätsgrades (Shorehärte/Elastizität).
Anforderung	Der Liner sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen und desinfizieren sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.

Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.73.04.1 Copolymer-/TPE- Liner:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Anfertigung aus <u>geeignetem Material, wie z.B.</u> Copolymer/TPE - geeigneter Materialzusammensetzung, beispielsweise hinsichtlich des Verwendungsbereiches/Einsatzspektrums/Mobilitätsgrades.
Anforderung	Angabe über die „Temper-Möglichkeit“ und Anformbarkeit über dem Gipsmodell.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.73.04.2 PUR-Liner:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Anfertigung aus <u>geeignetem Material, wie z.B.</u> Polyurethan - geeigneter Materialzusammensetzung, beispielsweise hinsichtlich des Verwendungsbereiches/Einsatzspektrums/Mobilitätsgrades.
Anforderung	Hohe Dehnungsfähigkeit sowie gute Fließeigenschaften.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.73.04.3 Sonstige Liner:
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Anfertigung aus geeigneter Materialzusammensetzung hinsichtlich des Verwendungsbereiches/Einsatzspektrums/Mobilitätsgrades:
Anforderung	In Abhängigkeit der Produktausführung geeignet zur postoperativen Kompressions-Behandlung.
Anforderung	In Abhängigkeit der Produktausführung geeignet zur Phantomschmerz-Behandlung.
Anforderung	In Abhängigkeit der Produktausführung geeignet zur individuellen Maßversorgung.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:

Anforderung	Herstellereklärung hinsichtlich des Wiedereinsatzes gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt III.
-------------	---

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist: Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:
Text	Angemessene medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt, auf Basis von:
Anforderung	Fallserien/Anwenderbeobachtungen
Text	oder
Anforderung	Ganganalysen, biomechanischen Studien, technischen Beschreibungen.
Text	oder
Anforderung	Wissenschaftlichen Studien, wie bei Linern zur Behandlung von Phantomschmerzen.
Text	Es sind folgende Parameter zu belegen:
Anforderung	Der Liner muss innenseitig eine hohe Haftvermittlung gewährleisten.
Anforderung	Der Liner sollte komprimierend wirken.
Anforderung	Der Liner muss ggf. mittels geeigneter Befestigungssysteme, beispielsweise durch distalen Anschluss, eine sichere Verbindung zum Prothesenschaft ermöglichen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.79.04.3 Sonstige Liner:
Anforderung	Wirksame Reduzierung und/oder Aufhebung von Phantomschmerzen (Dauerschmerz, Attackenschmerz) durch spezifischen Phantomschmerz-(Therapie)-Liner.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache
Text	Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften
Anforderung	Die Auflistung der technischen Daten / Parameter
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise
Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
Anforderung	Reinigungs-, Desinfektions- und Pflegehinweise
Anforderung	Wartungshinweise
Anforderung	Zusammenbau- und Montageanweisung
Anforderung	Angabe des verwendeten Materials
Anforderung	Produktkennzeichnung auf der Verpackung oder/und auf dem Produkt.

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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

Typ	Text
-----	------

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.3 Einweisung des Versicherten

Typ	Text
-----	------

VII.4 Lieferung des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

Typ	Text
-----	------

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.79.04.0 Silikon-Liner

Konstruktionsmerkmalschema

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. 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 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 Erfassung „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

Produktart: 24.79.04.1 Copolymer-/TPE-Liner

Konstruktionsmerkmalschema

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 knöchernen 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 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

Produktart: 24.79.04.2 PUR-Liner

Konstruktionsmerkmalschema

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 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 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

Produktart: 24.79.04.3 Sonstige Liner

Konstruktionsmerkmalschema

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 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.

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. atrophen 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

Produktuntergruppe: 24.79.05 Arretierungs-Systeme für Liner mit Distalanschluss-/Locking-Liner

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Gebrauchsanweisung	x
Herstellereklärung	x
ergänzende Unterlagen	
Konformitätserklärung	x
Typenschild/Produktkennzeichnung	x

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	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

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des Produktes.
Anforderung	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

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:
Anforderung	Herstellereklärungen
Anforderung	Aussagekräftige Unterlagen
Text	Die Herstellereklärungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:
Anforderung	Einsatzspektrum/Verwendungsbereich

Anforderung	Adaptionsmöglichkeiten zur Integration in das Prothesensystem.
Anforderung	Kompatibilität mit unterschiedlichen Pass- und Strukturteil <u>Strukturbauteilen</u> .
Anforderung	Konstruktive Vorrichtungen/Besonderheiten in Abhängigkeit der angewendeten Fertigungstechnik (z. B. Laminier- oder Tiefzieh-Verfahren).
Anforderung	Zuverlässiger und sicherer Verriegelungs-Mechanismus bzw. Fixierungs-Technik.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.79.05.0 Verriegelungsstift (Pin)-/Verschluss- (Lock) –System:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Arretierungs-System bestehend aus Verschlusseinheit (Lock) und einem Verriegelungsstift/Verschlusskörper (Pin).
Anforderung	Verriegelungsstift/Pin mit Anbindungsmöglichkeit (Gewindeansatz) zur distalen Liner-Tasse („distal cup“).
Anforderung	Verriegelungsstift in „glatter“ oder Rasten-Ausführung mit Verbindungsmöglichkeit (Gewindeansatz) zur distalen Liner-Tasse („distal cup“).
Anforderung	Verschlusseinheit (Lock) mit automatischer Verriegelung entweder stufenlos (Clutch) oder über gerasterte Schritte (Shuttle).
Anforderung	Angabe, ob eine Entriegelung durch Druck auf Auslöseknopf auch unter (Liner-)Zug möglich ist.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.79.05.1 Seilzug-, Kordel (Lanyard) -Verschluss-System:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Arretierungs-System bestehend aus einer Adapterschale, einer Verschlusseinheit (Lock) und einer Seilzug-/Verschluss-Kordel (Lanyard).
Anforderung	Verschlusseinheit (Lock) mit stufenloser Verriegelung (bei eingerastetem Auslöseknopf) durch Seilzug.

Anforderung	Seil-/Kordel mit Anbindungsmöglichkeit (Gewindeansatz) zur distalen Liner-Tasse („distal cup“).
Anforderung	Entriegelungsmöglichkeit durch Zug/Entlastung am Auslöseknopf.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.79.05.2 Textiles/(Klett-)Gurt-/Verschluss-System:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Arretierungs-System bestehend aus einer Adapterschale, einem Verschluss (Klett-)Gurt und einer Umlenk-/Rücklauf-Schlaufe.
Anforderung	Verschluss mittels umgelenkter Klettgurtung im ventro-proximalen Schaftbereich.
Anforderung	Verschluss-Gurt mit Anbindungsmöglichkeit (Gewindeansatz) zur distalen Liner-Tasse („distal cup“).
Anforderung	Entriegelungsmöglichkeit durch Lösen der Klettverbindung.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.79.05.3 Sonstiges Verschluss-System:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Angabe, ob Arretierungs-System ggf. aus Verschlusseinheit (Lock) und einem Verriegelungsstift/Verschlusskörper (Pin) besteht.
Anforderung	Angabe, ob Arretierungs-System ggf. aus einer Adapterschale, einer Verschlusseinheit (Lock) und einem Seilzug-/Kordel (Lanyard) besteht.
Anforderung	Angabe, ob Verriegelungsstift in ggf. flexibler Ausführung mit Verbindungsmöglichkeit (Gewindeansatz) zur distalen Liner-Tasse („distal cup“) besteht.
Anforderung	Angabe, ob Verschlusseinheit und/oder Verschlusskörper ggf. mit (zusätzlich) magnetischer Haftung/Verriegelung besteht
Anforderung	Angabe, ob eine Entriegelung (durch Druck auf Auslöseknopf) auch unter Liner- Zug möglich ist.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Herstellereklärung hinsichtlich des Wiedereinsatzes gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt III.

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache
Text	Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften
Anforderung	Die Auflistung der technischen Daten / Parameter
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise
Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen.
Anforderung	Reinigungs- und Pflegehinweise
Anforderung	Wartungshinweise
Anforderung	Zusammenbau- und Montageanweisung
Anforderung	Angabe des verwendeten Materials

Anforderung	Produktkennzeichnung auf der Verpackung oder/und auf dem Produkt.
-------------	---

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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

Typ	Text
-----	------

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.3 Einweisung des Versicherten

Typ	Text
-----	------

VII.4 Lieferung des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

Typ	Text
-----	------

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.79.05.0 Verriegelungsstift (Pin)-/Verschluss (Lock)-System

Konstruktionsmerkmalschema

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 Vollkontaktschafttechnik 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 einen stufenlosen und spielfreien 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 Rastestift 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

Produktart: 24.79.05.1 Seilzug-, Kordel (Lanyard)-Verschluss-System

Konstruktionsmerkmalschema

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

Produktart: 24.79.05.2 Textiles/(Klett-)Gurt-Verschluss-System

Konstruktionsmerkmalschema

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 Rücklaufschleife umgelenkt und mittels Klettverschluss sicher fixiert.

Voraussetzung für die einwandfreie Funktion dieser Fixierungsvariante ist die Vollkontaktschafttechnik sowie eine korrekte Positionierung der distalen Gurt-Aufnahmeschale in Verlängerung der Stumpfängsachse (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

Produktart: 24.79.05.3 Sonstiges Verschluss-System

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Neben der Arretierung eines Liners im Prothesenschaft mittels Seilzug-, (Klett-)Gurt- bzw. eines Rastenstiftes (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 Verkannten 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

Produktuntergruppe: 24.79.06 Unterdruck-Systeme für Liner ohne Distalanschluss/Cushion-Liner

Nachweischema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Herstellereklärung	x
Gebrauchsanweisung	x
ergänzende Unterlagen	
Konformitätserklärung	x
Typenschild/Produktkennzeichnung	x

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	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

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des Produktes.
Anforderung	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

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:
Anforderung	Herstellereklärungen
Anforderung	Aussagekräftige Unterlagen
Text	Die Herstellereklärungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:
Anforderung	Einsatzspektrum/Verwendungsbereich
Anforderung	Adaptionsmöglichkeiten zur Integration in das Prothesensystem.
Anforderung	Kompatibilität mit unterschiedlichen Pass- und Strukturteil <u>Strukturbauteilen</u> .
Anforderung	Konstruktive Vorrichtungen/Besonderheiten in Abhängigkeit der angewendeten Fertigungstechnik (z. B. Laminier- oder Tiefzieh-Verfahren).

Anforderung	Zuverlässige und sichere Haftungsvermittlung/Prothesenfixierung mittels Unterdrucksystem in Verbindung mit (Cushion-)Liner.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.79.06.0 Ventil:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Ventilsystem bestehend aus einem Ventilschaft, einem (sichernden) Ventilring und dem Ventil(korpus) bzw. einem sonstigen Ventilanschluss-/Schlauchsystem.
Anforderung	Manueller Druckausgleich mittels Knopfs oder Ventilöffnung/-entnahme und/oder automatische Luftausstoß-Funktion.
Anforderung	Korrosionsbeständigkeit (z. B. Schweiß).
Anforderung	Reinigung mit haushaltsüblichen Mitteln.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.79.06.1 Kniekappe/(Dicht-)Manschette:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Elastisches, luftdichtendes Material mit guten Haftungseigenschaften (beispielsweise Gel oder Silikon).
Anforderung	Ausführung in unterschiedlichen Stärken, Größen/Umfängen sowie Längen
Anforderung	Ausführungsvarianten, beispielsweise nach Seite, vorflektiert oder dorsalseitig mit verminderter Wandstärke.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.79.06.2 Passives Unterdruck-System:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Zuverlässige und sichere Haftvermittlung zwischen Stumpf/Liner und Prothesenschaft über Druckdifferenz, die über ein Ventil reguliert wird.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.79.06.3 Aktives Unterdruck-System:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Zuverlässige und sichere Haftvermittlung zwischen Stumpf/Liner und Prothesenschaft über Druckdifferenzaufbau mittels einer mechanisch oder elektronisch aktivierten Pumpe.

Anforderung	Mechanische Pumpe in der Regel durch axiale Last beim Fortbewegen aktiviert.
Anforderung	Angabe, ob spezifische Situationen und automatische Abschaltung der Pumpe, beispielsweise in der Sitzposition (Adaptiv-Funktion), erkannt werden.
Anforderung	Angabe, ob ein „Rückwärts-Modus“ vorhanden ist, bei dem Luft in den Schaft gefördert wird und dabei als Spülhilfe bzw. Ausstoßhilfe genutzt werden kann.
Anforderung	Angabe zur Sicherheits-/Leckage-Warnfunktion bei permanentem Druckabfall.
Anforderung	Fix integrierte oder externe, wechselbare Akku-Systeme.
Anforderung	Ladegerät-Anschlussmöglichkeit (mindestens/in der Regel) am 230-Volt-Stromnetz.
Anforderung	Angabe Akku(ladezustandes)-Kontrollanzeige (unter Umständen mit Warnfunktion).
Anforderung	Angabe zur wasserfesten/korrosionsbeständigen Ausführung
Text	Bei elektronisch gesteuerter dynamischer Anpassung der Pumpleistung bei Druckschwankungen und somit gleichbleibender Unterdruck unabhängig von Aktivität und Bewegung (im Automatik-Modus):
Anforderung	Angabe voreingestellter/wählbarer Stufen konstanter Unterdruckniveaus.
Anforderung	Angabe automatischer Abschaltung bei Erreichen eines voreingestellten Vakuum-Schwellenwertes.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:

Anforderung	Herstellereklärung hinsichtlich des Wiedereinsatzes gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt III.
-------------	---

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache
Text	Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften
Anforderung	Die Auflistung der technischen Daten / Parameter
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise
Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
Anforderung	Reinigungs- und Pflegehinweise
Anforderung	Wartungshinweise
Anforderung	Zusammenbau- und Montageanweisung
Anforderung	Angabe des verwendeten Materials
Anforderung	Produktkennzeichnung auf der Verpackung oder/und auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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

Typ	Text

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text

VII.3 Einweisung des Versicherten

Typ	Text

VII.4 Lieferung des Produktes

Typ	Text

VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

Typ	Text

VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

Typ	Text

Produktart: 24.79.06.0 Ventil

Konstruktionsmerkmalschema

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 Gießharzschaff, für einen Containerschaft mit integriertem flexiblen

Innenschaft bzw. Silikon-Kontaktschaft oder einen tiefgezogenen Thermoplastschaft 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

Produktart: 24.79.06.1 Kniekappe/(Dicht-)Manschette

Konstruktionsmerkmalschema

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 geeigneten Materialien, wie z.B. 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

Produktart: 24.79.06.2 Passives Unterdruck-System

Konstruktionsmerkmalschema

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

Produktart: 24.79.06.3 Aktives Unterdruck-System

Konstruktionsmerkmalschema

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 Fuß**passive**~~bauteil~~ 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

Produktuntergruppe: 24.79.07 Schaft-/Prothesen-Zubehör

Nachweischema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Herstellereklärung	x
Gebrauchsanweisung	x
Typenschild/Produktkennzeichnung	x
ergänzende Unterlagen	
Konformitätserklärung	x

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:

Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.
Anforderung	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

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Sicherheit des Produktes.
Anforderung	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

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:
Anforderung	Herstellereklärungen
Anforderung	Aussagekräftige Unterlagen
Text	Die Herstellereklärungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:
Anforderung	Ausführung in unterschiedlichen Stärken, Größen/Umfängen, Längen
Anforderung	Angabe des Verwendungsspektrums/Einsatzbereiches

Anforderung	Kombinationsmöglichkeiten bzw. Kompatibilität mit unterschiedlichen Versorgungsformen bzw. Schaftsystemen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.73.07.0 Prothesenanziehhilfe:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Textiles Material mit guten Gleiteigenschaften (beispielsweise Segel- oder Drachenstoff).
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.73.07.1 Stumpfstrumpf:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Materialbeschaffenheit/-Zusammensetzung bzw. -Qualität (beispielsweise ohne oder mit guter Feuchtigkeitsregulation).
Anforderung	Ausführung nach Amputationsniveau bzw. Stumpfform.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 24.73.07.2 Stumpfkissen/Distalcup:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Materialbeschaffenheit (beispielsweise aus Gel- oder Silikon).
Anforderung	Ausführung industriell vorgefertigt in unterschiedlichen Größen bzw. Stumpfend-Umfängen/-Formen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Herstellereklärung hinsichtlich des Wiedereinsatzes gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt III.

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde

	und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Text	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache
Text	Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften
Anforderung	Die Auflistung der technischen Daten / Parameter
Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
Anforderung	Anwendungshinweise
Anforderung	Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
Anforderung	Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
Anforderung	Reinigungs- und Pflegehinweise
Anforderung	Wartungshinweise
Anforderung	Zusammenbau- und Montageanweisung
Anforderung	Angabe des verwendeten Materials
Anforderung	Produktkennzeichnung auf der Verpackung oder/und auf dem Produkt.

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
Text	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

Typ	Text
-----	------

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.3 Einweisung des Versicherten

Typ	Text
-----	------

VII.4 Lieferung des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

Typ	Text
-----	------

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.79.07.0 Prothesenanziehhilfe

Konstruktionsmerkmalschema

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

Produktart: 24.79.07.1 Stumpfstrumpf

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Stumpfstrümpfe dienen, in Abhängigkeit von Art und Ausführung, hauptsächlich dem Volumenmanagement bzw. einer definierten Volumen Anpassung im Prothesenschafts system, 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

Produktart: 24.79.07.2 Stumpfkissen/Distalcup

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Stumpfkissen/Distalcups 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 **geeigneten Materialien, wie z.B.** 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

Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze

Produktuntergruppe: 24.99.01 Nicht besetzt

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
ergänzende Unterlagen	

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
-----	------

II. Sicherheit

Typ	Text
-----	------

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
-----	------

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
-----	------

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
-----	------

VII.1 Beratung

Typ	Text
-----	------

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.3 Einweisung des Versicherten

Typ	Text
-----	------

VII.4 Lieferung des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

Typ	Text
-----	------

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.99.01.0 Nicht besetzt

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

Produktuntergruppe: 24.99.02 Nicht besetzt

Nachweischema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
ergänzende Unterlagen	

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
-----	------

II. Sicherheit

Typ	Text
-----	------

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
-----	------

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
-----	------

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
-----	------

VII.1 Beratung

Typ	Text
-----	------

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.3 Einweisung des Versicherten

Typ	Text
-----	------

VII.4 Lieferung des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

Typ	Text
-----	------

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.99.02.0 Nicht besetzt

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

Produktuntergruppe: 24.99.03 Nicht besetzt

Nachweischema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
-----------	---------

ergänzende Unterlagen	
I. Funktionstauglichkeit	
Typ	Text
II. Sicherheit	
Typ	Text
III. Besondere Qualitätsanforderungen	
Typ	Text
III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	
Typ	Text
III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	
Typ	Text
III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	
Typ	Text
IV. Medizinischer Nutzen	
Typ	Text
V. Anforderungen an die Produktinformationen	
Typ	Text
VI. Sonstige Anforderungen	
Typ	Text
VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	
Typ	Text
VII.1 Beratung	
Typ	Text
VII.2 Auswahl des Produktes	
Typ	Text
VII.3 Einweisung des Versicherten	
Typ	Text
VII.4 Lieferung des Produktes	
Typ	Text
VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer	
Typ	Text
VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller	
Typ	Text

Produktart: 24.99.03.0 Nicht besetzt

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

Produktart: 24.99.03.1 Nicht besetzt

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

Produktart: 24.99.03.2 Nicht besetzt

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

Produktuntergruppe: 24.99.04 Nicht besetzt

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
ergänzende Unterlagen	

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
-----	------

II. Sicherheit

Typ	Text
-----	------

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
-----	------

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
-----	------

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
-----	------

VII.1 Beratung

Typ	Text
-----	------

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.3 Einweisung des Versicherten

Typ	Text
-----	------

VII.4 Lieferung des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

Typ	Text
-----	------

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.99.04.0 Nicht besetzt

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

Produktart: 24.99.04.1 Nicht besetzt

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

Produktart: 24.99.04.2 Nicht besetzt

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

Produktart: 24.99.04.3 Nicht besetzt

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

Produktuntergruppe: 24.99.08 Nicht besetzt

Nachweischema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
ergänzende Unterlagen	

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
-----	------

II. Sicherheit

Typ	Text
-----	------

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
-----	------

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
-----	------

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
-----	------

VII.1 Beratung

Typ	Text
-----	------

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.3 Einweisung des Versicherten

Typ	Text
-----	------

VII.4 Lieferung des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

Typ	Text
-----	------

VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.99.08.0 Nicht besetzt

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

Produktuntergruppe: 24.99.10 Nicht besetzt

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
ergänzende Unterlagen	

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
-----	------

II. Sicherheit

Typ	Text
-----	------

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
-----	------

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
-----	------

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
-----	------

VII.1 Beratung

Typ	Text
-----	------

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.3 Einweisung des Versicherten

Typ	Text
-----	------

VII.4 Lieferung des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

Typ	Text
-----	------

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.99.10.0 Nicht besetzt

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

Produktuntergruppe: 24.99.14 Nicht besetzt

Nachweischema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
ergänzende Unterlagen	

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
-----	------

II. Sicherheit

Typ	Text
-----	------

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
-----	------

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
-----	------

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
-----	------

VII.1 Beratung

Typ	Text
-----	------

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.3 Einweisung des Versicherten

Typ	Text
-----	------

VII.4 Lieferung des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

Typ	Text
-----	------

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.99.14.0 Nicht besetzt

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

Produktart: 24.99.14.1 Nicht besetzt

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

Produktuntergruppe: 24.99.15 Nicht besetzt

Nachweischema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
ergänzende Unterlagen	

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
-----	------

II. Sicherheit

Typ	Text
-----	------

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
-----	------

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
-----	------

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
-----	------

VII.1 Beratung

Typ	Text
-----	------

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.3 Einweisung des Versicherten

Typ	Text
-----	------

VII.4 Lieferung des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

Typ	Text
-----	------

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.99.15.0 Nicht besetzt

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

Produktart: 24.99.15.1 Nicht besetzt

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

Produktart: 24.99.15.2 Nicht besetzt

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

Produktart: 24.99.15.3 Nicht besetzt

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

Produktart: 24.99.15.4 Nicht besetzt

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

Produktuntergruppe: 24.99.16 zur Löschung vorgesehen

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
ergänzende Unterlagen	

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
-----	------

II. Sicherheit

Typ	Text
-----	------

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
-----	------

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
-----	------

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
-----	------

VII.1 Beratung

Typ	Text
-----	------

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.3 Einweisung des Versicherten

Typ	Text
-----	------

VII.4 Lieferung des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

Typ	Text
-----	------

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.99.16.0 zur Löschung vorgesehen

Konstruktionsmerkmalschema

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

Produktart: 24.99.16.1 zur Löschung vorgesehen

Konstruktionsmerkmalschema

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

Produktart: 24.99.16.2 zur Löschung vorgesehen

Konstruktionsmerkmalschema

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

Produktart: 24.99.16.3 zur Löschung vorgesehen

Konstruktionsmerkmalschema

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

Produktuntergruppe: 24.99.17 zur Löschung vorgesehen

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
ergänzende Unterlagen	

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
-----	------

II. Sicherheit

Typ	Text
-----	------

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
-----	------

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
-----	------

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
-----	------

VII.1 Beratung

Typ	Text
-----	------

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.3 Einweisung des Versicherten

Typ	Text
-----	------

VII.4 Lieferung des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

Typ	Text
-----	------

VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.99.17.0 zur Löschung vorgesehen

Konstruktionsmerkmalschema

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

Produktart: 24.99.17.1 zur Löschung vorgesehen

Konstruktionsmerkmalschema

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

Produktart: 24.99.17.2 zur Löschung vorgesehen

Konstruktionsmerkmalschema

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

Produktuntergruppe: 24.99.18 zur Löschung vorgesehen

Nachweischema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
ergänzende Unterlagen	

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
-----	------

II. Sicherheit

Typ	Text
-----	------

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
-----	------

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
-----	------

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
-----	------

VII.1 Beratung

Typ	Text
-----	------

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.3 Einweisung des Versicherten

Typ	Text
-----	------

VII.4 Lieferung des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

Typ	Text
-----	------

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.99.18.0 zur Löschung vorgesehen

Konstruktionsmerkmalschema

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

Produktuntergruppe: 24.99.21 Nicht besetzt

Nachweischema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
ergänzende Unterlagen	

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
-----	------

II. Sicherheit

Typ	Text
-----	------

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
-----	------

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
-----	------

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
-----	------

VII.1 Beratung

Typ	Text
-----	------

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.3 Einweisung des Versicherten

Typ	Text
-----	------

VII.4 Lieferung des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

Typ	Text
-----	------

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.99.21.0 Nicht besetzt

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

Produktuntergruppe: 24.99.80 zur Löschung vorgesehen

Nachweischema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
ergänzende Unterlagen	

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	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

Typ	Text
-----	------

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
-----	------

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
-----	------

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
-----	------

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
-----	------

VII.1 Beratung

Typ	Text
-----	------

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.3 Einweisung des Versicherten

Typ	Text
-----	------

VII.4 Lieferung des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

Typ	Text
-----	------

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.99.80.0 zur Löschung vorgesehen

Konstruktionsmerkmalschema

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

Produktart: 24.99.80.1 zur Löschung vorgesehen

Konstruktionsmerkmalschema

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

Produktuntergruppe: 24.99.81 zur Löschung vorgesehen

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
ergänzende Unterlagen	

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	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

Typ	Text
------------	-------------

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Typ	Text
------------	-------------

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Typ	Text
------------	-------------

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Typ	Text
-----	------

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Typ	Text
-----	------

IV. Medizinischer Nutzen

Typ	Text
-----	------

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Typ	Text
-----	------

VI. Sonstige Anforderungen

Typ	Text
-----	------

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

Typ	Text
-----	------

VII.1 Beratung

Typ	Text
-----	------

VII.2 Auswahl des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.3 Einweisung des Versicherten

Typ	Text
-----	------

VII.4 Lieferung des Produktes

Typ	Text
-----	------

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

Typ	Text
-----	------

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

Typ	Text
-----	------

Produktart: 24.99.81.0 zur Löschung vorgesehen

Konstruktionsmerkmalschema

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

2 Protokolle der mündlichen Stellungnahmen

Die Möglichkeit zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme wurde von den stellungnahme- und mitwirkungsberechtigten Organisationen nicht in Anspruch genommen.

III. Änderungen und Begründungen

Die Tabelle bietet einen Überblick über die Änderungen in der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 139 SGB V Absatz 9 SGB V im Vergleich zur bisherigen Produktgruppe sowie ihre Begründungen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
Der Text wurde redaktionell und sprachlich überarbeitet. Diese Änderungen werden nicht gesondert aufgeführt bzw. kommentiert.			
Gliederung			
1	<p>Neue Produktart: 24.01.98.6 Dienstleistungsbestandteil (DLB) Sprunggelenkfreies Schaftsystem aus Silikon</p> <p>Neue Produktart: 24.01.98.7 Dienstleistungsbestandteil (DLB) Test-/Diagnoseschaft in Kompaktbauweise aus Silikon</p>	<p>Produktart: 24.01.98.6 Dienstleistungsbestandteil (DLB) Sprunggelenkfreies Schaftsystem aus Silikon</p> <p>Produktart: 24.01.98.7 Dienstleistungsbestandteil (DLB) Test-/Diagnoseschaft in Kompaktbauweise aus Silikon</p>	<p>Zur Berücksichtigung der Aufwände wird die neue Leistungsposition in der Produktart: 24.01.98.6 Dienstleistungsbestandteil (DLB) Sprunggelenkfreies Schaftsystem aus Silikon eingerichtet.</p> <p>Zur Berücksichtigung der Aufwände wird die neue Leistungsposition in der Produktart: 24.01.98.7 Dienstleistungsbestandteil (DLB) Test-/Diagnoseschaft in Kompaktbauweise aus Silikon eingerichtet.</p>
2	<p>Neue Produktart: 24.01.98.8 Adaptiv-</p>	<p>Produktart: 24.01.98.8 Adaptiv-Orthese zu Kontaktschaft für Sprunggelenkfreies Schaftsystem</p>	<p>Für die neue Produktart wurde die Produktartbeschreibung formuliert und die Indikation festgelegt.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
	Orthese zu Kontaktschaft für Sprunggelenkfreies Schaftsystem		
3	<p>Produktart: 24.03.98.8 Dienstleistungsbestandteil (DLB) Sprunggelenkfreies Schaftsystem aus Silikon</p> <p>Produktart: 24.03.98.9 Dienstleistungsbestandteil (DLB) Test-/Diagnoseschaft aus Silikon</p>	<p>Produktart: 24.03.98.8 Dienstleistungsbestandteil (DLB) Sprunggelenkfreies Schaftsystem aus Silikon</p> <p>Produktart: 24.03.98.9 Dienstleistungsbestandteil (DLB) Test-/Diagnoseschaft aus Silikon</p>	<p>Zur Berücksichtigung der Aufwände wird die neue Leistungsposition in der Produktart: 24.03.98.8 Dienstleistungsbestandteil (DLB) Sprunggelenkfreies Schaftsystem aus Silikon eingerichtet.</p> <p>Zur Berücksichtigung der Aufwände wird die neue Leistungsposition in der Produktart: 24.03.98.9 Dienstleistungsbestandteil (DLB) Test-/Diagnoseschaft aus Silikon eingerichtet.</p>
4	<p>Neue Produktuntergruppe: 24.03.99 Leistungspositionen Fußprothesen II</p> <p>Produktart: 24.03.99.0 Adaptiv-Orthese zu Kontaktschaft für Sprunggelenkfreies Schaftsystem</p>	<p>Produktuntergruppe: 24.03.99 Leistungspositionen Fußprothesen II</p> <p>Produktart: 24.03.99.0 Adaptiv-Orthese zu Kontaktschaft für Sprunggelenkfreies Schaftsystem</p>	<p>Für die neue Produktart wurde eine neue Produktuntergruppe gebildet und die Produktartbeschreibung formuliert sowie die Indikation festgelegt.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
5	<p>Neue Produktart: 24.04.99.1 Dienstleistungsbestandteil (DLB) Suprakondyläre Kondyleneinfassung</p> <p>Neue Produktart: 24.04.99.2 Dienstleistungsbestandteil (DLB) Test-/Diagnoseschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung</p>	<p>Produktart: 24.04.99.1 Dienstleistungsbestandteil (DLB) Suprakondyläre Kondyleneinfassung</p> <p>Produktart: 24.04.99.2 Dienstleistungsbestandteil (DLB) Test-/Diagnoseschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung</p>	<p>Zur Berücksichtigung der Aufwände wird die neue Leistungsposition in der Produktart: 24.04.99.1 Dienstleistungsbestandteil (DLB) Suprakondyläre Kondyleneinfassung eingerichtet.</p> <p>Zur Berücksichtigung der Aufwände wird die neue Leistungsposition in der Produktart: 24.04.99.2 Dienstleistungsbestandteil (DLB) Test-/Diagnoseschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung eingerichtet.</p>
6	<p>Produktart: 24.05.98.3 Test-/Diagnose-Beckenkorb, einteilig</p> <p>Produktart: 24.05.98.4 Prothesenverkleidung Beckenkorb, einteilig</p>	<p>Produktart:24.05.98.3 Test-/Diagnoseschaft Beckenkorb, einteilig</p> <p>Produktart: 24.05.98.4 Prothesenverkleidung Beckenkorb, einteilig</p>	<p>Die redaktionelle Änderung dient der Präzisierung.</p> <p>Die redaktionelle Änderung dient der Präzisierung.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
	Neue Produktart: 24.05.99.2 Test-Diagnoseschaft Beckenkorb, zweiteilig	Produktart: 24.05.99.2 Test-Diagnoseschaft Beckenkorb, zweiteilig	Für die neue Produktart wurde die Produktartbeschreibung formuliert und die Indikation festgelegt.
7	Neue Produktart: 24.05.99.3 Prothesenverkleidung Beckenkorb, zweiteilig	Produktart: 24.05.99.3 Prothesenverkleidung Beckenkorb, zweiteilig	Für die neue Produktart wurde die Produktartbeschreibung formuliert und die Indikation festgelegt.
8	Produktart: 24.71.98.4 Test-/Diagnoseschaft für kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem Neue Produktart: 24.71.99.1 Test-/Diagnoseschaft für kondylenübergreifendes Schaftsystem	Produktart: Test-/Diagnoseschaft für kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem Produktart: 24.71.99.1 Test-/Diagnoseschaft für kondylenübergreifendes Schaftsystem	Die redaktionelle Änderung dient der Präzisierung. Für die neue Produktart wurde die Produktartbeschreibung formuliert und die Indikation festgelegt.
Definitionsteil der Produktgruppe			
9	FERTIGUNGSTECHNIKEN	Modularbauweise: Die Fertigung von Beinprothesen erfolgt in (endoskelettaler) Modular-, (exoskelettaler) Schalen- oder Kompakt-Bauweise.	Der Klammerzusatz wird jeweils gestrichen, da die Begriffe „endo- und exoskelettal“ nicht mehr zeitgemäß

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die Beinprothese besteht aus dem Schaft und einzelnen, austauschbaren Modulen <u>Pass- und Funktionsteilen</u>, wie Fuß-, Kniegelenks- oder Hüftgelenks-Pasteilen.</p> <p>Die einzelnen Passteile <u>Pass- und Funktionsteile</u> werden durch <u>Strukturteile wie justierbare Rohr- und Schaftadapter ergänzt und durch justierbare diese Adapter</u> miteinander verbunden. Zur Befestigung des Stumpfschaftes werden spezielle Schaftadapter verwendet. Die Passteile bestehen u. a. aus Metallen wie Stahl, Aluminium oder Titan, <u>sowie Faserverbundwerkstoffen (Carbonfaser-Verbundtechnik) oder auch Kunststoffen (z.B. aus additiven Fertigungsverfahren wie z.B. 3D-Druck).</u></p> <p>Die Modularbauweise erlaubt eine graduelle, jederzeit korrigierbare Justierung der verwendeten Komponenten bzw. Änderung des statischen Prothesenaufbaus <u>(Länge und Lotaufbau). Pass- und Funktionsteile können problemlos ausgetauscht werden.</u> <u>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).</u></p> <p>Schalenbauweise: Die Beinprothese setzt sich aus dem Schaft und industriell vorgefertigten <u>Pass- und Funktionsteilen</u> zusammen. die <u>Die</u> äußere Schale</p>	<p>sind. Die Streichung des Begriffs „Modulen“ und der Ergänzung durch „Pass- und Funktionsteilen“ dient der Präzisierung. Pass- und Funktionsteile, wie z. B. Füße, Knie-, und Hüftgelenke haben funktionelle Eigenschaften und Strukturteile, wie z.B. Rohr-, Schaftadapter und Kosmetik kraftübertragende bzw. strukturgebende Eigenschaften.</p> <p>Die Ergänzung des Halbsatzes „sowie Faserverbundwerkstoffen (Carbonfaser-Verbundtechnik) oder auch Kunststoffen (z.B. aus additiven Fertigungsverfahren wie z.B. 3D-Druck)“ erfolgt an den aktuellen Stand der Herstellungstechnik.</p> <p>Die Ergänzung dient der Präzisierung hinsichtlich der Begrifflichkeit Modularbauweise.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>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- <u>und Funktionsteile</u> beispielsweise durch Sägen voneinander getrennt- werden <u>und anschließend neu zusammengefügt werden</u> müssen.</p> <p>Kompaktbauweise: Die Bauweise sämtlicher Beinprothesen der überwiegend distalen Extremitätenabschnitte, die weder aus einer tragenden, äußeren Schale noch mit justierbaren, modularen Komponenten gefertigt werden <u>modularen Komponenten, noch aus Schalenbaukonstruktionen bestehen</u>, wird als „kompakte Bauweise“ bezeichnet. <u>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.</u> Beispiele für diese Bauweise sind Fußprothesen <u>(z.B. „nach Bellmann“)</u> bzw. mit selbsttragendem Silikonschaft <u>(z.B. „nach Botta“), als auch</u> Unterschenkel-Definitivprothesen <u>mit fixem Verbindungspylon und weicher, aber formstabiler kosmetischer Verkleidung.</u> Diese Bauweise ist der Regel robust und wasserbeständig und ermöglicht eine körpernahe Anbindung.</p>	<p>Die Streichungen und Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
10	BEGRIFFSERKLÄRUNGEN UND HINWEISE ZUR VERSORGUNG	<p>Postoperative Versorgung: Als postoperative Versorgung, in einem Zeitraum von in der Regel maximal sechs Monaten nach der Amputation, kommen üblicherweise Interimsprothesen zum Einsatz.</p> <p><u>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 Adaptionmöglichkeit 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 Prothesenaußenverkleidung ist hierbei in der Regel nicht erforderlich. Die Definitivversorgung sollte erst erfolgen, wenn sich die Stumpfverhältnisse nachweislich stabilisiert haben, und eine Veränderung nicht zu erwarten ist und die Test- und Erprobungsphase erfolgreich abgeschlossen wurde.</u></p> <p>Testversorgung und Erprobungsphase: (...)</p>	Die Streichungen und Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibungen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Das bedeutet, dass die Versicherte oder der Versicherte in der Lage sein muss, die Prothese - und die sich daraus ergebenden <u>alltagsrelevanten</u> Gebrauchsvorteile - zweckentsprechend nutzen zu können.</p> <p>(...)</p> <ul style="list-style-type: none"> - dem zugrunde liegenden<u>zugrundeliegenden</u> Krankheitsbild, - den Begleiterkrankungen, - <u>der physio- und ergotherapeutischen Begleitung</u>treuung. <p>Bei Vorliegen der leistungsrechtlichen Voraussetzungen kann<u>sollte</u> eine <u>Gangschulung</u>e <u>in Form einer</u> physio- oder ergotherapeutischen <u>Begleitung</u> <u>und eine Prothesengebrauchsschulung durch eine/n in dieser Versorgung ausreichend vertrauten und erfahrenen Therapeutin/en</u> in Zusammenarbeit mit einer <u>auf die</u> entsprechenden mit der jeweiligen <u>Versorgung entsprechend geschulte/n und zertifizierte/n</u> betrauten und erfahrenen Orthopädietechnikerin <u>/oder einem entsprechenden</u> techniker <u>oder mit einer entsprechenden oder bzw. einer entsprechenden</u> Orthopädie<u>technikermeisterin/-meister</u> oder einem entsprechenden meister empfohlen werden, damit die der Versicherten<u>n</u> oder der Versicherte die <u>alltagsrelevanten</u> Gebrauchsvorteile, einer in der Regel komplexen, individuellen Prothesenversorgung, in vollem Umfang <u>und möglichst selbstständig</u> nutzen kann.</p> <p>Geh- und Stehtraining: (...)</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Bei Vorliegen der leistungsrechtlichen und indikatorischen <u>indikati- ven</u> Voraussetzungen kann ein darüber hinausgehendes Geh- und Stehtraining der Versicherten oder des Versicherten durch <u>entspre- chend geschulte und /oder zertifizierte mit der Versorgung be- traute</u> Ergo- <u>und/</u>oder Physiotherapeuten im Rahmen der Heilmit- telbehandlung empfohlen werden.</p> <p>Diagnose-schaft und Testschaft: <u>Ein Test-/Diagnoseschaft dient der Volumenkontrolle, Überprüfung der Passform und Erprobung, zur Vorbereitung der Fertigung einer Definitivversorgung.</u> <u>Mithilfe des Testschaftes und einer daraus resultierenden Testver- sorgung wird die alltagsrelevante Eignung der geplanten protheti- schen Versorgung überprüft.</u></p> <p><u>-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 ge- nannt, vorgelagert. Weitere Diagnose-/Test-/Probeschäfte können je nach individueller Versorgungssituation erforderlich sein und set- zen immer eine gesonderte Begründung ihrer Notwendigkeit vo- raus.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>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.</u></p> <p><u>Ein Testschaft, bestehend aus Innen- und Außenschaft, wird i.d.R. in definitiver Bauweise gefertigt. Der Innen- und Außenschaft der Probeprotthese 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.</u></p> <p><u>Im Einzelfall kann der Diagnoseschaft aber auch mit FVW verstärkt/übergossen werden, wenn häufige Änderungen/Anpassungen zu erwarten sind und die Probeprotthese nicht für den Dauereinsatz unter dynamischen Alltagsbelastungen vorgesehen ist.</u></p> <p><u>Sofern ein transparenter/transluzenter Testschaft versorgungsbedingt erforderlich ist, sollte dieser aus einem dafür geeigneten Ma-</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>terial (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.</u></p> <p><u>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 Definitivschaft in die Definitivversorgung übergehen und als solcher weiterverwendet werden. Die Anfertigung eines weiteren Definitivschafte ist in diesem Falle nicht erforderlich.</u></p> <p><u>Definitivversorgung:</u> <u>Die Fertigung des (individuellen) Innenschafte der Definitivprothese erfolgt erst nach erfolgreich abgeschlossener Test- und Erprobungsphase. Der Innenschaft kann aus unterschiedlichen Materialien, wie z.B. einem Thermoplast oder Silikon bestehen. Der Außenschaft ist individuell gefertigt und besteht i.d.R. aus Gießharz, Prepreg oder anderen geeigneten Materialien.</u> <u>Die fertige Definitivprothese setzt sich aus dem (individuell gefertigtem) Innenschaft, dem individuell gefertigtem Außenschaft und</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>den vorgefertigten Pass-, Funktions- und Strukturteilen zusammen. Der Diagnoseschaft und/oder der Testschaft dienen der exakten Anpassung des Prothesenschafes. Sofern ein Diagnoseschaft zur Versorgung erforderlich ist, ist dieser im Rahmen des Fertigungsprozesses dem Testschaft vorgelagert. Weitere Testschäfte können je nach individueller Versorgungssituation erforderlich sein. Der Diagnoseschaft und weitere Testschäfte setzten immer eine gesonderte Begründung ihrer Notwendigkeit voraus.</p>	
11	EINTEILUNG IN MOBILITÄTSGRADE UND AKTIVITÄTSNIVEAUS	<p><u>Die Mobilitätsgrade beschreiben das individuelle Therapieziel unter Berücksichtigung der momentanen und zu erwartenden Fähigkeiten von Versicherten.</u></p> <p>Beinprothesen sind unter Berücksichtigung der <u>patientenindividuellen</u> Mobilitätsbeurteilung (Mobilitätsgrad 0-4) und des Aktivitätsniveaus sowie der diesbezüglich funktionell geeigneten Passteile zu konfigurieren.</p> <p><u>Die Einteilung in definierte Mobilitätsgrade/Aktivitätsniveaus ermöglicht die zielgerichtete Auswahl des Prothesentyps und</u> einer adäquaten Technik und soll sicherstellen, dass diese, bei der Versorgung mit einer Beinprothese, die notwendigen, dem <u>individuellen</u> Leistungsvermögen der Versicherten oder des Versicherten entsprechenden funktionellen Eigenschaften aufweist. Den unterschiedlichen Passteilen <u>Pass-, Funktions- und Strukturteilen</u> und Prothesenschäften können ebenfalls Mobilitätsgrade zugeordnet</p>	Die Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibungen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>werden, sodass eine für alle Beteiligten transparente, nachvollziehbare und den Erfordernissen entsprechende Versorgung möglich ist. Bezüglich des Prothesenschaftsystems sind die individuellen anatomischen Gegebenheiten jedoch vorrangig zu berücksichtigen. Im Hilfsmittelverzeichnis werden die Pass-, Funktions- und Strukturteile und Schaftsysteme mit den Mobilitätsgraden und den funktionellen Eigenschaften gezielt zusammengeführt. So setzt sich die individuelle Prothese aus den von der /dem-Versicherten oder dem Versicherten benötigten Pasteilen-Pass-, Funktions- und Strukturteilen und dem Schaftsystem modular zusammen.</p> <p>Die Erhebung des individuellen Aktivitätsniveaus und des Mobilitätsgrades sollte im Rahmen von Schafterneuerungen und/oder Um- und Neuversorgungen stets erneut erfolgen.</p>	
12	LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE	<p>ReparaturErsatzversorgung: 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.</p> <p>Ersatz:Umversorgung: Der ErsatzDie Umversorgung einer Beinprothese durch ein technisch verbessertes Prothesensystem kommt nur in Betracht, wenn dieses erhebliche Gebrauchsvorteile beim Behinderungsausgleich im Alltagsleben bietet und die Versicherte oder der Versicherte in der Lage ist, die se alltagsrelevanten Gebrauchsvorteile zu nutzen.</p> <p>Mehrfachausstattung:</p>	<p>Präzisierung und Anpassung an den aktuellen Stand der Technik.</p> <p>Die Anpassung „Ersatzversorgung“ dient der Konkretisierung, da es sich nicht um eine Reparatur handelt.</p> <p>Die Anpassung „Umversorgung“ dient der Konkretisierung, da Ersatz eine gleichartige Versorgung im Falle einer (nicht mehr möglichen) Reparatur der bestehenden Versorgung beschreibt. Die gegenständliche Beschreibung zielt im Sinne der Umversorgung auf ein technisch verbessertes System ab.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die Prothesenversorgung erfolgt grundsätzlich in einfacher Stückzahl. Auch aus hygienischen Gründen ist in der Regel keine Doppelversorgung mit einer Prothese erforderlich.</p> <p>(...)</p> <p><u>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.</u></p> <p>Prothesenverkleidung: Bestandteil der <u>definitiven</u> Prothesenversorgung ist auch die <u>Form- und Farbgebung, und-sowie die</u> funktionsgerechte Gestaltung der Beinprothese zur Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes <u>in der Regel mit einer Prothesenverkleidung aus Schaumstoff und einem zusätzlichen Überzug aus Textil, Kunststoff oder Silikon.</u> <u>Im begründeten Einzelfall kann alternativ die Versorgung mit Proktoren aus geeigneten Materialien erforderlich sein.</u></p> <p>Die Erfüllung besonderer ästhetischer, kosmetischer Ansprüche, wie z. B. die Berücksichtigung von Tattoos, <u>Adern, Haare o. ä.</u> fällt grundsätzlich nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung, da sie das Maß des Notwendigen überschreitet und somit dem Eigenverantwortungsbereich der Versicherten oder des Versicherten zuzuordnen ist. <u>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.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Reinigung und Pflege: Der <u>Innen- und Außenschicht der Prothese</u> Prothesenschicht sollten mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen <u>und desinfizieren</u> sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.</p>	<p>Redaktionelle Anpassung, da insbesondere Silikon-schäfte, welche direkt auf der Haut getragen werden, regelmäßig desinfiziert werden sollten.</p>
Qualitätsanforderungen			
Alle Produktuntergruppen			
13	I. Funktionstauglichkeit und II. Sicherheit	<p>Für konfektionierte/vorgefertigte Produkte:</p> <p>I. Funktionstauglichkeit Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes</p> <p><u>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.</u> Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</p>	<p>§ 139 SGB V bildet die gesetzliche Grundlage für die Erstellung und Weiterentwicklung des Hilfsmittelverzeichnis. Folglich wurden auch die Anforderungen an die Funktionstauglichkeit und Sicherheit entsprechend der Neuregelungen in § 139 Absatz 5 Satz 1 SGB V, die durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neu gefasst.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Sicherheit des gebrauchsfertigten Produktes</p> <p><u>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.</u></p> <p>Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</p> <p>Für individuell nach Maß gefertigte Produkte (exemplarisch für die Handgelenkexartikulationsprothese):</p> <p>I. Funktionstauglichkeit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes</p> <p><u>Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).</u> Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>II. Sicherheit Nachzuweisen ist: Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes</p> <p>Die Herstellung der Prothese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR). Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG</p>	
14	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<p>Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form</p> <p>Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und / oder einfacher Sprache</p> <p>Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften</p>	Im Sinne der Vereinheitlichung werden die Produktgruppen bezüglich ihrer Anforderungen an die Produktinformation angeglichen.
15	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen besonderen Belangen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.	Im Sinne der Vereinheitlichung werden die Produktgruppen bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen angeglichen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>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. 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/inbegriffen.</u></p> <p>VII. 1 Beratung</p> <p><u>Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch - nach Möglichkeit 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 erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.</u></p> <p><u>Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</u></p> <p><u>Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>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.</u> Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.</p> <p>VII.3 Einweisung des Versicherten</p> <p><u>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.</u> Die Anprobe und Einstellung der Prothese, erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>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.</u></p> <p>VII.4 Lieferung des Produktes</p> <p>Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.</p>	
Produktuntergruppe 24.01.01 Großzehen-/Zehenprothesen in Kompaktbauweise-Definitivprothesen			
16	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	<p><u>Die Großzehen-/Zehenp-Prothese dient dem funktionellen Aus-gleich, die-Die Herstellung erfolgt in Kompaktbauweise aus sho-revariablem Silikon mit einem formstabilen, selbsttragenden und elastischen Vollkontaktschaft mit elastischer Mittelfußbettung und Mittelfußfixation.</u></p>	Die Qualitätsanforderung wird präzisiert.
17	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	<p>In der Regel durch Gips-, Alginat-, oder Silikon-, <u>und/oder 3D-Scan-</u>Abformtechnik.</p>	Die Ergänzung dient der Präzisierung der Versorgung, um dem aktuellen Stand der Technik Rechnung zu tra-gen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
18	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	Die Fertigung, und Form- <u>und Farbgebung</u> der Prothese orientier- <u>orientieren</u> sich an der kontralateralen Extremität.	Die Qualitätsanforderung wird präzisiert.
19	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	Die Verwendung der Prothese sollte ohne- und in einem geeigneten, <u>möglichst konfektionierten</u> Schuh, möglich sein.	Die Ergänzung dient der Präzisierung der Versorgung, um dem aktuellen Stand der Technik Rechnung zu tra-gen.
20	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	Die Prothese sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen <u>und desinfizieren</u> sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnosti-zierte Allergien zu berücksichtigen.	Die Qualitätsanforderung wird präzisiert, da für Sili-konliner nach Gebrauch desinfiziert werden sollten.
Produktuntergruppe 24.01.02 Vor- und Mittelfußprothesen in Kompaktbauweise-Interimsprothesen			
21	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	Die Interimsprothese dient für einen begrenzten Zeitraum (<u>i.d.R. 3 bis 6 Monate</u>) der funktionellen Wiederherstellung der Extremität nach erfolgter Amputation und somit der Wiedererlangung der Steh- und Gehfähigkeit.	Die Ergänzung der Qualitätsanforderung dient der Prä-zisierung.
22	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	Zur zeitnahen prothetischen Versorgung nach der Amputation (<u>i.d.R. innerhalb von 2-6 Wochen</u>) <u>über einen</u> für einen Zeitraum von in der Regel <u>i.d.R. maximal</u> sechs Monaten;	Die Ergänzung der Qualitätsanforderung dient der Prä-zisierung und wiederholt sich bei der Qualitätsanforde-rung hinsichtlich der Nutzungsdauer dieser Produktun-tergruppe.
23	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	Die Herstellung erfolgt in Kompaktbauweise; nach Art und Ausfüh-rung wird zwischen sprunggelenkfreien- (<u>Kurzprothesen</u> und	Die Ergänzung der Qualitätsanforderung dient der Prä-zisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		sprunggelenkübergreifenden-/unterschenkellangen Interimsprothesen in Rahmen <u>bauweise-</u> oder Zwei-Schalen-Technik unterschieden.	
24	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	Die Interimsprothese wird in einen dafür geeigneten <u>prothesenfähi-gen-, möglichst konfektionierten</u> Schuh eingepasst, Absatzhöhe und Brandsohlenform sind dabei zu berücksichtigen.	Die Ergänzung der Qualitätsanforderung dient der Prä-zisierung.
25	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	<u>Niedriges Aktivitätsniveau:</u> <u>Schaftsystem mit (teil-) flexibler Vollkontaktbettung mit Weichwand- oder flexiblem Innenschaft, integrierter Carbonspange und Nylonzuggurtung.</u> <u>Hohes Aktivitätsniveau:</u> <u>Silikon-Kontaktschaft mit elastischer shorevariabler Vollkontaktbet-tung, integrierter Verstärkungselement und dynamischer Abrol-lung.</u>	Die Ergänzung dient der Präzisierung der Versorgung, um dem aktuellen Stand der Technik Rechnung zu tra-gen.
26	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	Schaftsystem <u>mit (teil-) flexibler Vollkontaktbettung mit Weichwand- oder flexiblem Innenschaft</u> mit Weichwand Innenschaft.	Die Ergänzung dient der Präzisierung der Versorgung, um dem aktuellen Stand der Technik Rechnung zu tra-gen.
27	III.2 Qualitätsanforde-rungen hinsicht-lich der Nutzungsdauer	Zur zeitnahen prothetischen Versorgung nach der Amputation <u>(nach abgeschlossener Wundheilung und belastungsfähigem Stumpf, i.d.R. innerhalb von 2-6 Wochen)</u> in <u>über</u> einen in Zeitraum von in der Regel sechs Monaten.	Die Ergänzung der Qualitätsanforderung dient der Prä-zisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
Produktuntergruppe 24.03.01 Fuß-/Fußwurzel-/Rückfußprothese in Kompaktbauweise-Interimsprothesen Produktuntergruppe 24.03.02 Fuß-/Fußwurzel-/Rückfußprothese in Modularbauweise-Interimsprothesen			
28	III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	Zur zeitnahen prothetischen Versorgung nach der Amputation (nach abgeschlossener Wundheilung und belastungsfähigem Stumpf) in einem Zeitraum von i.d.R. sechs Monaten sollte ein Definitivschaff erst dann eingesetzt werden, wenn sich die Stumpfverhältnisse nachweislich stabilisiert haben. Als Nachweis dazu können dokumentierte Passformkontrollen in festgelegten Intervallen in sogenannten Messprotokollen dienen.	Die Ergänzung der Qualitätsanforderung dient der Präzisierung.
Produktuntergruppe: 24.03.99 Leistungspositionen Fußprothesen II			
29	I. Funktionstauglichkeit II. Sicherheit	- Die Herstellung der Orthese erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).	Die Anforderungen an die Funktionstauglichkeit und Sicherheit wurden entsprechend der Neuregelungen in § 139 Absatz 5 Satz 1. SGB V, die durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neu gefasst.
30	III. Besondere Qualitätsanforderungen III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitätsanforderungen	- 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.	Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung werden an dieser Stelle die entsprechenden Qualitätsanforderungen für die neue Produktuntergruppe nach dem aktuellen medizintechnischen Stand festgelegt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - <u>Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien.</u> - <u>Sprunggelenkübergreifendes- und unterschenkellanges Orthesensystem aus FVW (z.B. Carbon-Prepreg).</u> - <u>Orthesensystem vom Fußbereich bis ventral unterhalb des Knies reichend (frontale, proximale Anlage).</u> - <u>Sichere Verbindung mit dem sprunggelenkfreien Schaftsystem der Fuß-/Fußwurzel-/Rückfußprothese.</u> - <u>Anfertigung auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung und eines dreidimensionalen Modells.</u> - <u>Das Orthesensystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.</u> - <u>Geeignete Befestigungssysteme zur Orthesenfixierung.</u> - <u>Die Orthese muss die benötigten Eigenschaften zur Fixierung und/oder Führung des betreffenden Körperteils besitzen und das Körperteil schmerzfrei umfassen.</u> - <u>Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die individuellen körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.</u> 	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - 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: <ul style="list-style-type: none"> - Die Zusätze ergänzen/erweitern die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Orthesensystems. - Die Einarbeitung der Zusätze erfolgt gemäß Herstellerangaben. 	
31	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<ul style="list-style-type: none"> - Anwendungshinweise - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen - Reinigungs- und Desinfektionshinweise - Angabe des verwendeten Materials - Wartungshinweise 	Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung werden an dieser Stelle die entsprechenden Qualitätsanforderungen für die neue Produktuntergruppe nach dem aktuellen medizintechnischen Stand festgelegt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
32	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	<p><u>Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</u></p> <p><u>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.</u></p> <p><u>Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind gegebenenfalls deren oder dessen Angehörige/Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.</u></p>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktuntergruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.
33	VII.1 Beratung	<p><u>- 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.</u></p> <p><u>- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</u></p>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktuntergruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.</u></p> <p><u>- 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.</u></p> <p><u>- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ zu verwenden.</u></p> <p><u>- 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.</u></p> <p><u>- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.</u></p> <p><u>- 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.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>- <u>Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</u></p> <p>- <u>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.</u></p> <p>- <u>Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.</u></p>	
34	VII.2 Auswahl des Produktes	<p>- <u>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</u></p>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktuntergruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.
35	VII.3 Einweisung des Versicherten	<p>- <u>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</u></p>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktuntergruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.</u></p> <p>- <u>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.</u></p>	
36	VII.4 Lieferung des Produktes	<p>- <u>Es werden Hinweise zur Reinigung und Desinfektion der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.</u></p> <p>- <u>Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.</u></p> <p>- <u>Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.</u></p> <p>- <u>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.</u></p> <p>- <u>Dokumentation entsprechend den medizinprodukterechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung</u></p>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktuntergruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der/dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.	
37	VII.5 Service und Garantianforderungen an den Leistungserbringer	<ul style="list-style-type: none"> - 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. 	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktuntergruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.
Produktuntergruppe: 24.05.01 Hüftexartikulationsprothesen in Modularbauweise – Interimsprothesen Produktuntergruppe: 24.05.02 Hüftexartikulationsprothesen in Modularbauweise – Definitivprothesen			
38	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitätsanforderungen	Anfertigung aus geeigneten Materialien, wie z.B. Kunststoff: Carbon/Gießharz (Faserverbundwerkstoff) oder thermoplastischem Kunststoff (HD-PE/PP) im Tiefziehverfahren.	Die Ergänzung der Qualitätsanforderung dient der Präzisierung.
Produktuntergruppe 24.05.02 Hüftartikulationsprothesen in Modularbauweise–Definitivprothesen			
39	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitätsanforderungen	Anfertigung aus Faserverbundwerkstoff Kunststoff : Carbon/Gießharz (Faserverbundwerkstoff)- oder Prepreg-Technik oder thermoplastischem Kunststoff (HD-PE/PP) im Tiefziehverfahren:	Die Ergänzung dient der Präzisierung der Versorgung, um dem aktuellen Stand der Technik Rechnung zu tragen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
Produktuntergruppe: 24.71.01 Unterschenkelprothesen in Modularbauweise – Interimsprothesen			
40	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	<p>Die Herstellung erfolgt in Modularbauweise <u>oder im additiven Ferti-gungsverfahren</u>. Nach Art und Ausführung wird zwischen Unter-schenkel-Interimsprothesen in kniegelenkspalt- und kondylenüber-greifender Schafttechnik unterschieden.</p> <p>Verwendung geeigneter industriell vorgefertigter <u>oder im additiven Fertigungsverfahren hergestellter</u> Fußpassteil- und Adapter-Sys-teme.</p> <p>Zusätzliche Anforderungen an 24.71.01.0 Kniegelenkspaltübergrei-fendes Schaftsystem: Anfertigung aus <u>geeigneten Materialien, wie z.B. Faserverbund-werkstoff oder thermoplastischem Kunststoff (HD-PE/PP) im Tief-ziehverfahren</u>, entweder aus geeignetem Thermoplast tiefgezogen oder in Carbon/Gießharz-Technik (Faserverbundwerkstoff).</p> <p>Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen bzw. „Distalcup“ (aus <u>ge-eigneten Materialien, wie z.B. Silikon oder Gel</u>) zur Druckumvertei-lung, Polsterung oder Volumenausgleich am distalen Stumpfbende erforderlich.</p> <p>Zusätzliche Anforderungen an 24.71.01.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem:</p>	Die Ergänzung dient der Präzisierung der Versorgung, um dem aktuellen Stand der Technik Rechnung zu tra-gen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		Anfertigung aus <u>geeigneten Materialien, wie z.B. Faserverbundwerkstoff oder thermoplastischem Kunststoff (HD-PE/PP) im Tiefziehverfahren.</u> entweder aus geeignetem Thermoplast tiefgezogen oder in Carbon/Gießharz Technik (Faserverbundwerkstoff).	
41	III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	Zur zeitnahen prothetischen Versorgung nach der Amputation <u>(nach abgeschlossener Wundheilung und belastungsfähigem Stumpf)</u> 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.	Die Ergänzung dient der Präzisierung der Versorgung, um dem aktuellen Stand der Technik Rechnung zu tragen.
Produktuntergruppe: 24.71.02 Unterschenkelprothesen in Modularbauweise – Definitivprothesen			
42	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitätsanforderungen	Die Herstellung erfolgt in Modularbauweise <u>oder im additivem Fertigungsverfahren.</u> Nach Art und Ausführung wird zwischen Definitivprothesen in kniegelenk- und kondylenübergreifender Schafttechnik in Rahmen- und (geschlossener) Container-Bauweise unterschieden.	Die Ergänzung dient der Präzisierung der Versorgung, um dem aktuellen Stand der Technik Rechnung zu tragen.
Produktuntergruppe 24.71.01 Unterschenkelprothesen in Modularbauweise – Interimsprothesen Produktuntergruppe 24.71.02 Unterschenkelprothesen in Modularbauweise – Definitivprothesen Produktuntergruppe 24.71.03 Unterschenkelprothesen in Schalenbauweise – Definitivprothesen Produktuntergruppe 24.71.04 Unterschenkelprothesen in Modularbauweise – Wasserfeste Prothesen Produktuntergruppe 24.71.05 Unterschenkelprothesen in Schalenbauweise – Wasserfeste Prothesen			
43	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitätsanforderungen	Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen bzw. „Distalcup“ <u>(aus geeigneten Materialien, wie z. B. Silikon oder Gel) zur Druckumverteilung, Polsterung oder Volumenausgleich am distalen Stumpfende erforderlich.</u>	Die Ergänzung dient der Präzisierung der Versorgung, um dem aktuellen Stand der Technik Rechnung zu tragen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
Produktuntergruppe 24.71.05 Unterschenkelprothesen in Schalenbauweise – Wasserfeste Prothesen			
44	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	Die Herstellung erfolgt in <u>-Karbonfaser-Schalenbauweise</u> <u>oder im additivem Fertigungsverfahren (3D-Print)</u> . Nach Art und Ausführung wird zwischen wasserfesten Prothesen in kniegelenk- und kondylenübergreifender Schafttechnik in geschlossener Container-Bauweise unterschieden.	Die Ergänzung dient der Präzisierung der Versorgung, um dem aktuellen Stand der Technik Rechnung zu tra-gen.
45	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	Verwendung geeigneter, industriell vorgefertigter <u>oder im additi-ven Fertigungsverfahren hergestellter</u> Fußpassteil-Systeme.	Die Ergänzung dient der Präzisierung der Versorgung, um dem aktuellen Stand der Technik Rechnung zu tra-gen.
46	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen Zusätzliche Anforde-rungen an 24.71.05.0 Kniegelenkspaltüber-greifendes Schaftsys-tem: Zusätzliche Anforde-rungen an 24.71.05.1 Kondylenübergreifen-des Schaftsystem:	Anfertigung in Carbon/Gießharz- <u>/Prepreg-</u> Technik (Faserverbund-werkstoff) <u>oder additiven Fertigungsverfahren (3D-Print, z.B. Laser-sinter-/Laserprintverfahren)</u> . Ggf. integriertes Stumpfbelastungskissen bzw. <u>„Distal_cup“ (aus Sili-kon oder Gel) zur Druckumverteilung, Polsterung oder Volumen-ausgleich am distalen Stumpfende</u> erforderlich.	Die Ergänzungen dienen der Präzisierung der Versor-gung, um dem aktuellen Stand der Technik Rechnung zu tragen.
Produktuntergruppe 24.72.03 Oberschenkelprothesen in Modularbauweise – Wasserfeste Prothesen			
47	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	Die Herstellung erfolgt in <u>Abhängigkeit des gewählten Fertigungs-verfahrens in Modular- oder Schalen</u> bauweise. Nach Art und Aus-	Die Ergänzung dient der Präzisierung der Qualitätsan-forderung, um dem aktuellen Stand der Technik Rech-

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		führung wird zwischen wasserfesten Prothesen mit (<u>sitzbeinunterstützenden</u>) und sitzbeinumfangreifenden-, ramusumfangreifenden-, <u>ramusfreien (subischialen)</u> - und sonstigen Schaftsystemen unterschieden.	nung zu tragen und ggf. dadurch bedingte Schalenbauweise im Rahmen des additiven Fertigungsverfahrens (3D-Laserprint-, Laserinterverfahren zu berücksichtigen).
48	<p>Zusätzliche Anforderungen an 24.72.03.1 Sitzbeinumgreifendes Schaftsystem:</p> <p>Zusätzliche Anforderungen an 24.72.03.2 Ramusumfangreifendes Schaftsystem:</p> <p>Zusätzliche Anforderungen an 24.72.03.3 Sonstiges Schaftsystem:</p>	Anfertigung in Carbon/Gießharz/ <u>Prepreg</u> - Technik (Faserverbundwerkstoff) <u>oder im additiven Fertigungsverfahren aus Kunststoff (3D- Druck).</u>	Die Ergänzung dient der Präzisierung an die zusätzliche Qualitätsanforderung an die entsprechenden Produktarten, um dem aktuellen Stand der Technik Rechnung zu tragen und somit die additiven Fertigungsverfahren zu berücksichtigen.
Produktartbeschreibungen/Indikationen			
49	24.01.01.0 Elastischer Vollkontaktschaft	Beschreibung Ein elastischer Vollkontaktschaft nach Großzehen-/Zehen- (D2-D5) -Amputation (<u>DII-DV</u>), der in Vollkontakt-Technik aus <u>shorevariablen</u> Silikon gefertigt wird, ist ein integraler Bestandteil einer in Kompaktbauweise gefertigten Groß-/Zehenprothese und ist auf die	Die Ergänzungen dienen der Präzisierung der Versorgung, um dem aktuellen Stand der Technik Rechnung zu tragen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Zehenstumpfes abgestimmt.</p> <p>Nach Art und Ausführung wird zwischen Versorgungen bei einfacher_ oder nach Amputation mehrerer Zehen und, sofern erforderlich, mit integrierten Korrekturstegen und/oder Mittelf_ Fußführung und <u>elastischer Mittelfußbettung</u> unterschieden. Ggf. können über einen mehrshorigen Funktionsaufbau <u>mit Bereichen unterschiedlicher Shorehärte</u> gezielt gesonderte_, entlastende “Weichbettungsareale“ geschaffen werden.</p> <p>(...)</p> <p>Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes. Zusätzlich werden Abstands-, Längen- sowie Umfangsmaße des Stumpfes und <u>die erforderlichen Maße</u> des (kontralateralen) Fußes genommen und dokumentiert.</p> <p>(...)</p> <p>Zur Individualisierung der Schaftart <u>Versorgung</u> stehen folgende alternative Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:</p> <p>-Silikon-Kontaktschaft (24.01.98.1)_</p> <p>- <u>24.01.98.5</u> Sonstige Zusätze (24.01.98.5)_</p>	<p>Ein Silikonkontaktschaft ist nicht notwendig, da kein Innenschaft gefertigt wird und das ganze Produkt aus Silikon in Kompaktbauweise gefertigt wird.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Indikation Bei prothetischer Definitivversorgung nach Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage im Vorfußbereich <u>zum Beispiel:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Großzehen-Amputation/Exartikulation, - Zehen (D2-D5)-Amputation/Exartikulation <u>(DII2-DV5)</u> - <u>Kombinationsformen</u> <p>Der Stumpf ist (voll<u>flächig</u>) <u>end</u>belastbar, er muss weitestgehend volumenstabil sein <u>und</u>, die Wundheilung ist abgeschlossen <u>sein</u>. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.</p>	
50	24.01.02.0 Sprunggelenksfreies Schaftsystem	<p>Beschreibung Das sprunggelenkfreie Schaftsystem nach Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage im Vor-/Mittelfußbereich wird in Kompaktbauweise aus thermoplastischem Kunststoff <u>oder aus Faserverbundwerkstoff</u> Carbon/Gießharz <u>(Carbon/Gießharz</u> Faserverbundwerkstoff) gefertigt und ist an die funktionellen <u>und</u> anatomischen Gegebenheiten eines Vor-/Mittelfuß-Stumpfes angepasst.</p> <p><u>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</u></p>	<p>Die Ergänzungen dienen der Präzisierung der Versorgung, um dem aktuellen Stand der Technik Rechnung zu tragen.</p> <p>„Bellmann“ wurde mit „z.B.“ ergänzt und nach oben verschoben. Streichung des Herstellungsverfahrens, da ein flexibler Schaft nicht grundsätzlich tiefgezogen werden muss</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>des Fußstumpfes erfolgt in einem individuellem Härtegrad sowie durch zusätzliche Verstärkungen, z. B. einer integrierten Carbonspange und Nylon-Zuggurtung</u> Das Vollkontakt Schaftsystem einer „Bellmann“ Vorfußprothese besteht aus einem flexiblen, tiefgezogenen Kunststoff (LD-PE) Schaft mit V-förmigem Fersengurt aus Nylon und einer integrierten, starren Carbonsohle mit schichtweise aufgebautem Vorfuß aus elastischem Schaummaterial. Besonders wichtig ist hierbei eine exakte, schlupfminimierende Fersenfassung (<u>feste Fersenspange</u>) ohne Achillessehndruck.</p> <p><u>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.</u></p> <p>Die Ausführung in Anlehnung an die „klassische Mobilisator-“ Prothese wird nach aktuellem Stand der Technik aus Carbon/Gießharz (Faserverbundwerkstoff) mit Weichwand-Polsterung (Innenschaft) und aufgebautem Vorfuß aus elastischem Schaummaterial gefertigt.</p> <p>Beide <u>Die</u> Herstellungsvarianten <u>erfolgten</u> auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes. Zusätzlich werden Abstands-, Längen- sowie Umfangsmaße des Fußstumpfes und <u>die erforderlichen Maße</u> der kontralateralen Seite genommen und dokumentiert.</p>	<p>und auch nicht zwangsweise nur aus LD PE bestehen muss, jedoch sind der flexible Innenschaft oder der Weichwandinnenschaft zwingend erforderlich.</p> <p>Streichung, da bereits oben inhaltlich erwähnt bzw. aufgeführt.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Zur Individualisierung der Schaftart-<u>Versorgung</u> stehen folgende alternative Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>24.01.98.0</u> Flexibler Innenschaft (24.01.98.0)₂ - <u>24.01.98.2</u> Weichwand-Innenschaft (24.01.98.2)₂ - <u>24.01.98.4</u> Verstellbares Schaftsystem (24.01.98.4)₂ - <u>24.01.98.5</u> Sonstige Zusätze (24.01.98.5)₂ <p>Indikation</p> <p>Bei zeitnaher prothetischer Interimsversorgung nach Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage im Vor-/Mittelfuß-Bereich <u>zum Beispiel</u> ÷</p> <ul style="list-style-type: none"> - Amputation nach „Sharp“ (Langer Mittelfußstumpf) - Amputation nach „Sharp-Jäger“ (Kurzer Mittelfußstumpf)₂ <p>Der Stumpf ist (voll<u>flächig</u>) belastbar, er muss weitestgehend volumenstabil-sein,<u>und</u> die Wundheilung ist abgeschlossen <u>sein</u>. Die</p>	<p>Redaktionelle Anpassung, da es sich um die komplette Versorgung und nicht, um eine bestimmte Schaftart handelt.</p> <p>Ergänzung „zum Beispiel“, da die folgenden Aufführungen Amputationen sind</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.	
51	24.01.02.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkel-langes Schaftsystem	<p>Beschreibung Das sprunggelenkübergreifende/unterschenkel-lange Schaftsystem nach Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage im Vor-/Mittelfußbereich wird in Kompaktbauweise aus <u>Faserverbundwerkstoff</u> Carbon/Gießharz (<u>Carbon/Gießharz, Prepreg</u> Faserverbundwerkstoff) in Rahmen- oder Zwei-Schalen-Technik gefertigt. (...) Der Schaftzuschnitt ist vorteilhaft bei muskelkräftigen <u>Stümpfen</u> Versicherten und muss ausreichend Freiraum für den Einstieg mit einem kolbigen Stumpfende berücksichtigen. (...) <u>Die</u> Herstellungsarten <u>erfordern zwingend den Zusatz eines</u> Weichwandinnenschafes beinhalten eine Weichwand-Polsterung/-Innentrichter und den Vorfuß-Aufbau mittels eines flexiblen Schaummaterials.</p> <p>Bei nicht (voll<u>flächig</u>) belastbaren Vorfußstümpfen oder bilateraler Versorgung, können eine zusätzlich entlastende Kondylenfassung und/oder ein individuell aus niedershorigem Weichschaum, <u>mit niedriger Shorehärte</u>, zu fertigendes Stumpf<u>end</u>belastungskissen erforderlich sein. (...)</p>	Die Ergänzungen dienen der Präzisierung der Versorgung, um dem aktuellen Stand der Technik Rechnung zu tragen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>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.</p> <p>Zur Individualisierung der Schaftart-Versorgung stehen folgende alternative Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 24.01.98.2 Weichwand-Innenschaft (24.01.98.2) - 24.01.98.4 Verstellbares Schaftsystem (24.01.98.4) - 24.01.98.6 Sonstige Zusätze (24.01.98.6) <p>Indikation</p> <p>(...)</p> <p>Der Stumpf ist (vollflächig) belastbar, er muss weitestgehend volumenstabil-sein, und die Wundheilung ist abgeschlossen sein. Die Haut und das Weichteilgewebe sind für Haftung und Lastübertragung ausreichend konditioniert.</p> <p>Das oe obere Sprunggelenk ist in Funktion und Belastungsfähigkeit (unter Umständen stark) eingeschränkt. Bei einer Versorgung mit</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>einer Rahmenprothese (z.B. nach „Botta“) besteht im oberen Sprunggelenk eine Bewegungsfreiheit von ca. 10-20°.</u></p>	
52	<p>Produktart: 24.01.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem</p>	<p>Beschreibung Das sprunggelenkfreie Schaftsystem nach Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage im Vor-/Mittelfußbereich wird in Kompaktbauweise aus thermoplastischem Kunststoff oder Silikon <u>in Verbindung mit Kunststoffen oder im 3D-Druckverfahren gefertigt</u> oder im 3D-Druckverfahren gefertigt und ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten eines Vor-/Mittelfuß-Stumpfes angepasst.</p> <p>Das Schaftsystem für eine Vorfußprothese aus hochtemperaturvernetztem (HTV)-Silikon ist selbsttragend, formstabil und wird in Vollkontakt-Technik mit elastischer Bettung des Fußstumpfes und eingearbeiteter Fersenspanne gefertigt. Durch einen mehrschichtigen shorevariablen Funktionsaufbau mit Bereichen unterschiedlicher Shorehärte und integrierbare r Stabilisatoren aus <u>z.B.</u> Kevlar oder Nylon-Zugelementen <u>oder ähnlich gearteten Materialien</u>, wird eine individuelle, stumpfadaptierte Bettung angefertigt.</p> <p>(...)</p> <p>Zusätzlich bietet es kosmetische Gestaltungsmöglichkeiten hinsichtlich einer unauffälligen äußeren Erscheinung <u>in Form- und Farbgebung</u>. <u>Diese Versorgung ist v.a. für Versicherte mit einem höheren Aktivitätsniveau geeignet.</u></p>	<p>Die Ergänzungen bzgl. der additiven Fertigung (3D-Druck Technologie) dienen der Präzisierung der Versorgung, um dem aktuellen Stand der Technik Rechnung zu tragen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Das Vollkontakt-Schaftsystem einer „Bellmann“-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 Carbonspange 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 Achillessehnen-<u>druck</u>. Diese Versorgung ist v.a. für Versicherte mit eher niedrigem Aktivitätsniveau geeignet.</p> <p><u>Um die flexible Schafttechnik zu gewährleisten findet einer der Zusätze, flexibler Innenschaft, Silikon-Kontaktschaft oder Weichwand-Innenschaft, Anwendung</u> besteht aus einem flexiblen, tiefgezogenen Kunststoffschaff (LD-PE) mit V-förmigen Fersengurt aus Nylon und einer integrierten, starren Carbonsohle, sowie und schichtweise aufgebautem Vorfuß aus elastischem Schaummaterial. Besonders wichtig ist hierbei eine exakte, schlupfminimierende Fersenfassung (feste Fersenspange) ohne Achillessehnen-<u>druck</u> (Achillessehne ausgespart).</p> <p><u>Zusätzlich können auf der amputierten Seite eine Schuhzurichtung in Form einer Abrollsohle und kontralateral ein Längenausgleich erforderlich sein.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes. Zusätzlich werden Abstands-, Längen- sowie Umfangsmaße des Fußstumpfes und <u>die erforderlichen Maße</u> der kontralateralen Seite genommen und dokumentiert.</p> <p>Zur Individualisierung der Schaftart-<u>Versorgung</u> stehen folgende alternative Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>24.01.98.0</u> Flexibler Innenschaft (24.01.98.0)_z - <u>24.01.98.1</u> Silikon-Kontaktschaft (24.01.98.1)_z - <u>24.01.98.2</u> Weichwand-Innenschaft (24.01.98.2)_z - <u>24.01.98.3</u> Test-/Diagnoseschaft (24.01.98.3)_z - <u>24.01.98.4</u> Verstellbares Schaftsystem (24.01.98.4)_z - <u>24.01.98.5</u> Sonstige Zusätze (24.01.98.5)_z - <u>24.01.98.8 Adaptiv-Orthese zu Kontaktschaft für Sprunggelenk-freies Schaftsystem</u> 	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
53	24.01.03.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkel-langes Schaftsystem	<p>Das sprunggelenkübergreifende/unterschenkel-lange Schaftsystem nach Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage im Vor-/Mittelfußbereich wird in Kompaktbauweise aus <u>geeigneten Materialien, wie z. B. Faserverbundwerkstoff</u> Carbon/Gießharz-Faserverbundwerkstoff, <u>aus Kunststoff (3D-Druck)</u> in Rahmen-, Zwei-Schalen-Technik oder als Kombination einer sprunggelenkfreien „Bellmann“- bzw. Silikon-Vorfußprothese mit einer unterschenkel-langen Adaptivprothese gefertigt.</p> <p>Durch eine unterschenkel-lange Rahmenprothese wird der Druck auf das Stumpfende in der Abrollphase minimiert und die Lastaufnahme gleichmäßig über eine Carbon-Rahmenkonstruktion auf den ganzen Unterschenkel verteilt.</p> <p>(...)</p> <p><u>Um die flexible Schafttechnik zu gewährleisten findet einer der Zusätze, flexibler Innenschaft, Silikon-Kontaktschaft oder Weichwand-Innenschaft, Anwendung und beinhaltet bei Bedarf keine Kondylenfassung.</u></p> <p>Zusätzlich kann auf der amputierten Seite eine Schuhzurichtung in Form einer <u>Sohlenversteifung und/oder</u> Abrollsohle <u>und</u> bzw. kontralateral ein Längenausgleich am Konfektionsschuh erforderlich sein.</p>	<p>Die Ergänzungen dienen der Präzisierung der Versorgung, um dem aktuellen Stand der Technik Rechnung zu tragen.</p> <p>Streichung, da diese sinngemäß in der Beschreibung der sprunggelenkfreien Versorgung aufgeführt werden sollte.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>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.</p> <p>Die Kombination einer sprunggelenkfreien Vorfußprothese „nach Bellmann“ oder aus Silikon „“ 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.</p> <p>(...)</p> <p>Zur Individualisierung der Schaftart-Versorgung stehen folgende alternative Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 24.01.98.0 Flexibler Innenschaft (24.01.98.0) - 24.01.98.1 Silikon-Kontaktschaft (24.01.98.1) - 24.01.98.2 Weichwand-Innenschaft (24.01.98.2) - 24.01.98.3 Test-/Diagnoseschaft (24.01.98.3) 	<p>Streichung, da diese sinngemäß in der Beschreibung der sprunggelenkfreien Versorgung aufgeführt werden sollte.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - 24.01.98.4 Verstellbares Schaftsystem (24.01.98.4) - 24.01.98.5 Sonstige Zusätze (24.01.98.5) 	
54	Produktart: 24.01.98.0 Flexibler Innenschaft	<p>Beschreibung Der flexible Innenschaft für sprunggelenkfreie Vor-+ und Mittelfuß-Prothesen erhöht ist für die Stumpf-Schaft-Haftung (Adhäsion) notwendig, erhöht <u>erhöht</u> sowie den Tragekomfort und ermöglicht in Verbindung mit einer flexiblen Schafttrandgestaltung zusätzlichen Bewegungsspielraum für die Versicherte oder den Versicherten.</p> <p>Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Produktart 24.01.02.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem, - Produktart 24.01.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem, - Produktart 24.01.03.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem. 	Die Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.
55	Produktart: 24.01.98.1 Silikon-Kontaktschaft	<p>Beschreibung Der Silikon-Kontaktschaft für Zehen<u>Vor-</u> und Mittelfußprothesen in Kompaktbauweise erhöht deutlich die Stumpf-Schaft-Haftung (Adhäsion)..... (...)</p>	Die Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Lastabhängige Areale können gemäß den technischen Möglichkeiten der Silikonverarbeitung punktuell <u>lokal</u> und individuell (durch mehr <u>shorigen</u> einen <u>shorevariablen</u> Funktionsaufbau) eingearbeitet werden.</p> <p>Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Produktart 24.01.01.0 Elastischer Vollkontaktschaft, - Produktart 24.01.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem, - Produktart 24.01.03.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkelkellanges Schaftsystem. 	
56	Produktart: 24.01.98.2 Weichwand-Innenschaft	<p>Beschreibung</p> <p>Die Bauart eines Weichwand-Innenschaftes für <u>Vor- und</u> Mittelfußprothesen richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad/Aktivitätsniveau der Versicherten oder des Versicherten und den individuellen Befunden.</p> <p>(...)</p> <p>Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Produktart 24.01.02.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem, 	Die Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - Produktart 24.01.02.1 Sprunggelenkübergreifendes-/unterschenkellanges Schaftsystem, - Produktart 24.01.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem, - Produktart 24.01.03.1 Sprunggelenkübergreifendes-/unterschenkellanges Schaftsystem. 	
57	Produktart: 24.01.98.3 Test-/Diagnoseschaft	<p>Beschreibung</p> <p>Der Test-/Diagnoseschaft für die Versorgung mit einer <u>Vor- und Mittelfuß-Prothese</u> dient der Volumenkontrolle, der und Überprüfung der Passform <u>und der Erprobung</u>. beispielsweise bei komplexen Stumpfständen mit Exostosen oder Hauttransplantaten.</p> <p>Mithilfe des Testschaftes und einer unter Umständen daraus resultierenden Testversorgung, wird die <u>alltagsrelevante</u> Eignung der geplanten prothetischen Versorgung überprüft.</p> <p>Der Test-/Diagnoseschaft wird aus einem geeigneten (transparent/transluzentem) Kunststoffmaterialien geeigneter Härte und Stärke über einem dreidimensionalen Positiv gefertigt.</p> <p><u>Für Vor- und Mittelfußprothesen in Kompaktbauweise ist die Erstellung einer Probeprothese aus Silikon in Verbindung mit entsprechenden Kunststoffen in Definitivbauweise erforderlich.</u></p>	<p>Die Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.</p> <p>Streichung „über einem dreidimensionalen Positiv“, da sich zukünftig neue Herstellungsmöglichkeiten etablieren.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>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.</u></p> <p><u>Die Herstellungsart erfordert zwingend den Zusatz eines Weichwandinnenschaftes und den Vorfuß-Aufbau mittels eines flexiblen Materials.</u></p> <p>Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Produktart 24.01.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem - Produktart 24.01.03.1 Sprunggelenkübergreifendes-/unterschenkellanges Schaftsystem <p><u>24.01.98.2 Weichwand-Innenschaft.</u></p> <p>Indikation</p> <p>Der Test-/Diagnoseschaft dient der Volumenkontrolle, <u>und der</u> Überprüfung der Passform <u>und Erprobung</u> beispielsweise bei komplexen Stumpfungszuständen mit Exostosen oder Hauttransplantaten.</p>	<p>Ergänzung des Weichwand-Innenschaft, da der Weichwandinnenschaft bei einer derartigen Versorgung zwingend erforderlich ist.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
58	Produktart: 24.01.98.4 Verstellbares Schaftsystem	<p>Beschreibung</p> <p>Die Anpassung kann beispielsweise durch verschiedene Verschluss-/Verstellmechanismen, wie (Klett-) Gurt –, Rastenverschluss- oder Einhand-/Schnellverschluss-/Zug-Systeme erfolgen.</p> <p>Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Produktart 24.01.02.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem, - Produktart 24.01.02.1 Sprunggelenkübergreifendes-/unterschenkellanges Schaftsystem, - Produktart 24.01.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem, - Produktart 24.01.03.1 Sprunggelenkübergreifendes-/unterschenkellanges Schaftsystem. 	Die Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.
59	Produktart: 24.01.98.6 Dienstleistungsbestandteil (DLB) Sprunggelenkfreies Schaftsystem aus Silikon	<p>Beschreibung</p> <p>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.</p> <p>Das Schaftsystem für eine Vor-/Mittelfußfußprothese aus hochtemperatur-vernetztem (HTV)-Silikon ist selbsttragend, formstabil</p>	Für die neue Produktart wurde die Produktartbeschreibung formuliert und die Indikation festgelegt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>und wird in Vollkontakt-Technik mit elastischer Bettung des Fußstumpfes und eingearbeiteter Fersenspange 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.</u></p> <p><u>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 einfacher Reinigungs- und Desinfektionsfähigkeit. Zusätzlich bietet es kosmetische Gestaltungsmöglichkeiten hinsichtlich eines unauffälligen äußeren Erscheinungsbildes in Form- und Farbgebung.</u></p> <p><u>Zusätzlich können auf der amputierten Seite eine Schuhzurichtung in Form einer Abrollsohle und kontralateral ein Längenausgleich erforderlich sein.</u></p> <p><u>Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formfassung des Stumpfes. Zusätzlich werden Abstands-, Längen-sowie Umfangsmaße des Fußstumpfes und die erforderlichen Maße der kontralateralen Seite genommen und dokumentiert.</u></p> <p><u>Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>- 24.01.98.4 Verstellbares Schaftsystem,</p> <p>- 24.01.98.5 Sonstige Zusätze,</p> <p>- 24.01.98.7 DLB Test-/Diagnoseschaft in Kompaktbauweise aus Silikon,</p> <p>- 24.01.98.8 Adaptiv-Orthese zu Kontaktschaft für Sprunggelenk-freies Schaftsystem.</p> <p>Indikation Bei prothetischer Definitivversorgung nach Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage im Vor-/Mittelfuß-Bereich zum Beispiel:</p> <p>- Amputation nach „Sharp“ (Langer Mittelfußstumpf),</p> <p>- Amputation nach „Sharp-Jäger“ (Kurzer Mittelfußstumpf).</p> <p>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.</p> <p>Bei guter Stabilität und aktiver Beweglichkeit im oberen Sprunggelenk (OSG) mit ausreichend kräftiger Plantarflektion.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
60	Produktart: 24.01.98.7 Dienstleistungsbestandteil (DLB) Test-/Diagnoseschaft in Kompaktbauweise aus Silikon	<p>Beschreibung</p> <p>Test-/Diagnoseschaft (Probeprotthese) für die Versorgung mit einer Vor-/Mittelfußprothese in Kompaktbauweise aus Silikon in Verbindung mit Kunststoffen.</p> <p>Die Probeprotthese dient der Volumenkontrolle, der Überprüfung der Passform und der Erprobung.</p> <p>Mithilfe der Probeprotthese und einer daraus resultierenden Testversorgung wird die alltagsrelevante Eignung der geplanten prothetischen Versorgung überprüft.</p> <p>Für Vor- und Mittelfußprothesen in Kompaktbauweise ist die Erstellung einer Probeprotthese aus Silikon, in Verbindung mit entsprechenden Kunststoffen, in Definitivbauweise erforderlich.</p> <p>Diese Position wird anstelle eines Test-/Diagnoseschaftes (24.01.98.3) angesetzt und ist bei Erstellung einer Silikonprothese mit sprunggelenkfreiem Schaftsystem aus Silikon erforderlich.</p> <p>Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 24.01.98.5 Sonstige Zusätze, - 24.01.98.6 DLB Sprunggelenkfreies Schaftsystem aus Silikon. 	Für die neue Produktart wurde die Produktartbeschreibung formuliert und die Indikation festgelegt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Indikation</p> <p><u>Der Test-/Diagnoseschaft (Probeprotthese) für die Versorgung mit einer Vor-/Mittelfußprothese, in Kompaktbauweise aus Silikon, dient der Volumenkontrolle, der Überprüfung der Passform und Erprobung.</u></p>	
61	<p>Produktart:</p> <p>24.01.98.8 Adaptiv-Orthese zu Kontaktschaft für Sprunggelenkfreies Schaftsystem</p>	<p>Beschreibung</p> <p><u>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.</u></p> <p><u>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.</u></p> <p><u>Die Kombination einer sprunggelenkfreien Vor-/Mittelfußprothese mit einer adaptierbaren Unterschenkelorthese (Adaptiv-Orthese) aus Faserverbundwerkstoff (FVW) erweitert deren Einsatzspektrum.</u></p> <p><u>Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:</u></p>	<p>Für die neue Produktart wurde die Produktartbeschreibung formuliert und die Indikation festgelegt.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>- 24.01.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem,</p> <p>- 24.01.98.6 Dienstleistungsbestandteil (DLB) Sprunggelenkfreies Schaftsystem aus Silikon.</p> <p>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.</p>	
62	Produktart: 24.03.01.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem	<p>Beschreibung Das sprunggelenkfreie Schaftsystem nach Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage im Fußwurzel-/Rückfußbereich wird in Kompaktbauweise aus flexiblem, thermoplastischem Kunststoff, oder Faserverbundwerkstoff Carbon/Gießharz (Carbon/Gießharz Faserverbundwerkstoff) gefertigt und ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten eines Fußwurzel-/Rückfuß-Stumpfes angepasst.</p>	Die Ergänzungen dienen der Präzisierung der Versorgung, um dem aktuellen Stand der Technik Rechnung zu tragen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Das Vollkontakt-Schaftsystem einer „Bellmann“-Fußprothese (<u>z.B. nach „Bellmann“</u>) besteht aus einem flexiblen, <u>tiefgezogenen Kunststoff (LD-PE)-Schaft mit V-förmigem Fersengurt aus Nyloneiner flexiblen Schafttechnik die mit einem Stumpfs-trumpf genutzt werden kann. Die flexible Bettung des Fußstumpfes erfolgt in einem individuellen Härtegrad sowie durch zusätzliche Verstärkungen, z.B. einer Carbonspange und Nylon-Zuggurten</u> und einer integrierten, starren Carbonsohle und einem schichtweise aufgebautem Vorfuß aus elastischem Schaummaterial. Besonders wichtig ist hierbei eine exakte, schlupfminimierende Fersenfassung (<u>feste Fersenspange</u>) ohne Achillessehndruck (<u>Aussparung der Achillessehne</u>).</p> <p><u>Um die flexible Schafttechnik zu gewährleisten findet einer der Zusätze, flexibler Innenschaft oder Weichwand-Innenschaft, Anwendung. Zusätzlich können auf der amputierten Seite eine Schuhzu-richtung in Form einer Abrollsohle und kontralateral ein Längenausgleich erforderlich sein.</u></p> <p>Die Ausführung in Anlehnung an die „klassische Mobilisator“-Prothese wird nach aktuellem Stand der Technik aus Carbon/Gießharz (Faserverbundwerkstoff) mit Weichwand-Polsterung/Innen-trichter und aufgebautem Vorfuß aus elastischem Schaummaterial gefertigt.</p> <p>Beide <u>Die</u> Herstellung <u>svarianten</u> erfolgten <u>erfolgt</u>en auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes. Zusätzlich werden Ab-</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>stands-, Längen- sowie Umfangsmaße des Fußstumpfes und <u>die erforderlichen Maße</u> der kontralateralen Seite genommen und dokumentiert.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>24.03.98.0</u> Flexibler Innenschaft (24.03.98.0), - <u>24.03.98.2</u> Weichwand-Innenschaft (24.03.98.2), - <u>24.03.98.6</u> Verstellbares Schaftsystem (24.03.98.6), - <u>24.03.98.7</u> Sonstige Zusätze (24.03.98.7). 	
63	Produktart: 24.03.01.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkel-langes Schaftsystem	<p>Beschreibung</p> <p>Das sprunggelenkübergreifende/unterschenkel-lange Schaftsystem nach Amputation im Fuß-/Fußwurzel-/Rückfußbereich wird in Kompaktbauweise aus <u>Faserverbundwerkstoff</u> Carbon/Gießharz (Carbon/Gießharz <u>Faserverbundwerkstoff</u>) in Rahmen-, Zwei-Schalen- oder geschlossener Schaft-Technik <u>(Containerschaft)</u> gefertigt.</p> <p>(...)</p>	Die Ergänzungen dienen der Präzisierung der Versorgung, um dem aktuellen Stand der Technik Rechnung zu tragen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Das geschlossene Schaftsystem (Containerschaft) besteht aus einem festen Außenschaft und einem abpolsternden, die stumpf- formbedingten Hinterschneidungen ausgleichenden Weichwand-In- nenschafttrichter, der beispielsweise bei birnenförmigem Pirogoff- Stumpf zur Anzieherleichterung im unteren Drittel seitlich einge- schlitzt sein kann.</p> <p>Der Rahmenschaft minimiert den Druck auf das Stumpfende in der Abrollphasezu Beginn und zum Ende der Standphase und die Last- aufnahme wird gleichmäßig über die Carbon-Rahmenkonstruktion auf den ganzen Unterschenkel verteilt.</p> <p>Der Schaftzuschnitt ist vorteilhaft beispielsweise bei muskelkräfti- gen VersichertenStümpfen und muss ausreichend Freiraum für den Einstieg mit dem kolbigen Stumpfende berücksichtigen. In Anhän- gigkeit zur Stumpfform kann auch eine asymmetrische Gestaltung des Rahmenschaftes erforderlich sein.</p> <p>Die Herstellung beinhaltet grundsätzlich einen zirkulären oder par- tiellen Weichwand-Innenschaft, der Fußausgleich wird entweder in- dividuell aus PUR-Hartschaum, elastischem Schaummaterial und ein- er Laufsohle oder aus einer vorgefertigten elastischen flexiblen Fußplatte z.B. aus Faserverbundwerkstoff spitze bzw. („Chopart“) Carbonfeder hergestellt.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Bei nicht (voll) endbelastbaren Fußstümpfen oder bilateraler Versorgung können eine zusätzlich entlastende Kondylenfassung/Tibia-kopfanstützung und/oder ein individuell aus nieder-shorigem Weichschaum zu fertigendes Stumpfbelastungskissen erforderlich sein.</p> <p>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.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 24.03.98.2 Weichwand-Innenschaft (24.03.98.2), - 24.03.98.6 Verstellbares Schaftsystem (24.03.98.6), - 24.03.98.7 Sonstige Zusätze (24.03.98.7). <p>Indikation (...) Das Obere-obere Sprunggelenk ist in Funktion und Belastungsfähigkeit (unter Umständen stark) eingeschränkt. Bei einer Versorgung</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		mit einer Rahmenprothese (z.B. nach „Botta“) besteht im oberen Sprunggelenk eine Bewegungsfreiheit von ca. 10-20°.	
64	24.03.02.0 Unterschenkelkellanges Schaftsystem	<p>Beschreibung</p> <p>Das unterschenkelkellange Schaftsystem nach (transmalleolärer) Fußamputation/Fehlbildung/ Fehlanlage wird in Modularbauweise aus Faserverbundwerkstoff Carbon/Gießharz (Carbon/Gießharz Faserverbundwerkstoff) in Zwei-Schalen-, Rahmen- oder geschlossener Schaft-Technik (Containerschaft) gefertigt. Es ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten eines Pirogoff-, Pirogoff-Spitzzy oder transmalleolären Syme-des Fußstumpfes angepasst.</p> <p>(...)</p> <p>Der unterschenkelkellange Rahmenschaft minimiert den Druck auf das Stumpfende in der Abrollphase und die Lastaufnahme wird gleichmäßig über die Carbon-Rahmenkonstruktion auf den ganzen Unterschenkel verteilt. In Abhängigkeit zur Stumpfform kann eine asymmetrische Gestaltung des tragenden Rahmenschaftes erforderlich sein.</p> <p>(...)</p> <p>Bei nicht (voll) endbelastbaren Fußstümpfen oder bilateraler Versorgung können eine zusätzlich entlastende Kondylenfassung/Tibia-kopfanstützung und/oder ein individuell aus nieder-shorigem Weichschaum zu fertigendes Stumpfbelastungskissen erforderlich sein.</p>	Die Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>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.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 24.03.98.2 Weichwand-Innenschaft (24.03.98.2), - 24.03.98.6 Verstellbares Schaftsystem (24.03.98.6), - 24.03.98.7 Sonstige Zusätze (24.03.98.7). 	
65	24.03.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem	<p>Beschreibung (...) 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 Carbonspange und Nylon-Zuggurten und einer integrierten, starren Sohle (z.B. Carbon) mit schichtweise aufgebautem Vorfuß aus elastischem Schaummaterial. „Bellmann“ Prothese besteht aus einem flexiblen,</p>	Die Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>tiefgezogenen Kunststoff (LD-PE)-Schaft mit V-förmigem Fersengurt aus Nylon und einer integrierten starren Carbonsohle und schichtweise, aufgebautem Vorfuß aus elastischem Schaummaterial. Besonders wichtig ist hierbei eine exakte, schlupfminimierende Fersenfassung (<u>feste Fersenspange</u>) ohne Achillessehndruck (<u>Ausparung der Achillessehne</u>).</p> <p><u>Um die flexible Schaftechnik 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.</u></p> <p>(...)</p> <p>Durch mehrshorigen <u>einen shorevariablen</u> Funktionsaufbau und integrierbare Stabilisatoren aus <u>z.B. Kevlar oder Nylon-Zugelementen oder ähnlich gearteten Materialien</u>, wird eine individuelle, stumpf-adaptierte Bettung angefertigt.</p> <p>Die Silikontechnik ermöglicht eine gleichmäßige Druckentlastung und Reduktion von Scherkräften. Neben den funktionellen Bettungs- und dynamischen Abrolleigenschaften verfügt Silikon über weitere Eigenschaften wie <u>z.B. optimales Adhäsionsverhalten, Volumentoleranz, Hautverträglichkeit</u>, Wasserbeständigkeit und die einfache Reinigungs- <u>und Desinfektions</u>möglichkeit. Zusätzlich bietet</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>es kosmetische Gestaltungsmöglichkeiten hinsichtlich einer unauffälligen äußeren Erscheinung <u>in Form- und Farbgestaltung</u>. <u>Zusätzlich kann auf der amputierten Seite eine Schuhzurichtung in Form einer Abrollsohle sowie kontralateral ein Längenausgleich am Konfektionsschuh erforderlich sein.</u></p> <p><u>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.</u></p> <p>Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes. Zusätzlich werden Abstands-, Längen- sowie Umfangsmaße des Fußstumpfes und <u>die erforderlichen Maße</u> der kontralateralen Seite genommen und dokumentiert.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>24.03.98.0</u> Flexibler Innenschaft (24.03.98.0), - <u>24.03.98.1</u> Silikon-Kontaktschaft (24.03.98.1), 	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - 24.03.98.2 Weichwand-Innenschaft (24.03.98.2), - 24.03.98.4 Test-/Diagnoseschaft (24.03.98.4), - 24.03.98.6 Verstellbares Schaftsystem (24.03.98.6), - 24.03.98.7 Sonstige Zusätze (24.03.98.7), - 24.03.99.0 Adaptiv-Orthese zu Kontaktschaft für Sprunggelenk-freies Schaftsystem 	
66	24.03.03.1 Sprung-gelenkübergreifen-des/unterschenkel-langes Schaftsystem	<p>Beschreibung Das sprunggelenkübergreifende/unterschenkellange Schaftsystem nach Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage im Fuß-/Fußwurzel-/Rückfußbereich wird in Kompaktbauweise aus Faserverbundwerkstoff Carbon/Gießharz (Faserverbundwerkstoff Carbon/Gießharz, Prepreg) in Rahmen-, Zwei-Schalen-, <u>oder</u> geschlossener Schaft-Technik oder als Kombination einer sprunggelenkfreien „Bellmann“ oder Silikon-Prothese mit einer unterschenkellangen Adaptivorthese gefertigt.</p> <p>Das geschlossene Schaftsystem (Containerschaft) besteht aus einem festen Außenschaft und einem abpolsternden, die stumpf-formbedingten Hinterschneidungen ausgleichenden Weichwand-Innenschafttrichter, der beispielsweise bei birnenförmigem Pirogoff-</p>	Die Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>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</p> <p>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 Carbon-Rahmenkonstruktion auf den ganzen Unterschenkel verteilt.</p> <p>Der Schaftzuschnitt ist vorteilhaft bei muskelkräftigen Stümpfen-Versicherten, 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.</p> <p>Die Herstellung beinhaltet grundsätzlich einen geschlossenen oder partiellen Weichwand-Innenschafttrichter-/Polsterung, der Fußausgleich wird entweder individuell aus PUR-Hartschaum, elastischem Schaummaterial und einer Laufsohle oder aus einer /einem vorgefertigten elastischen Fußspitze flexiblen Fußplatte/Fußmodul (z.B. aus Carbon oder Glasfasermaterialien) bzw. („Chopart“)-Carbonfeder hergestellt.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Bei nicht (voll) <u>end</u>belastbaren Fußstümpfen oder bilateraler Versorgung können eine zusätzlich entlastende Kondylenfassung/<u>Tibi-akopfanstützung</u> und/oder ein individuell aus niedershorigem Weichschaum <u>niedriger Shorehärte</u> zu fertigendes Stumpf<u>end</u>belastungskissen erforderlich sein.</p> <p>(...)</p> <p><u>Alternativ ist</u> Die Kombination einer sprunggelenkfreien Fußwurzel-/Rückfußprothese (<u>z.B. „nach Bellmann“</u>) oder aus Silikon mit einer adaptierbaren Unterschenkelorthese (aus Faserverbundwerkstoff) <u>möglich</u>.</p> <p>Die Herstellung erfolgt <u>auf</u> Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes gefertigt. Zusätzlich werden Abstands-, Längen- sowie Umfangsmaße des Fußstumpfes und <u>die erforderlichen Maße</u> der kontralateralen Seite genommen und dokumentiert.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>24.03.98.0</u> Flexibler Innenschaft (24.03.98.0), - <u>24.03.98.1</u> Silikon-Kontaktschaft (24.03.98.1), - <u>24.03.98.2</u> Weichwand-Innenschaft (24.03.98.2), 	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>- 24.03.98.4 Test-/Diagnoseschaft (24.03.98.4),</p> <p>- 24.03.98.6 Verstellbares Schaftsystem (24.03.98.6),</p> <p>- 24.03.98.7 Sonstige Zusätze (24.03.98.7),</p> <p>Indikation: Bei prothetischer Definitivversorgung nach Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage im Fuß-/Fußwurzel-/Rückfuß-Bereich zum Beispiel</p> <p>- Amputation nach „Lisfranc“ (langer Fußwurzelstumpf)</p> <p>(...)</p> <p>Das o 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°.</p>	<p>Streichung der Indikation, da die Versorgung nach Möglichkeit nicht sprunggelenksübergreifend erfolgen soll, um Beweglichkeit des OSG nicht einzuschränken.</p>
67	Produktart: 24.03.04.0 Unterschenkelanges Schaftsystem	<p>Beschreibung</p> <p>Das unterschenkelange Schaftsystem nach (transmalleolärer) Fußamputation/Fehlbildung/Fehlanlage wird in Modularbauweise aus Faserverbundwerkstoff Carbon/Gießharz (Carbon/Gießharz Faser-</p>	<p>Die Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>verbundwerkstoff), in Zwei-Schalen-, Rahmen-, oder (geschlossener) Container-Schafttechnik <u>oder teilelastischer Silikon-Carbon-Sandwichbauweise</u> gefertigt.</p> <p>Es ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten eines Chopart-, Pirogoff- oder transmalleolären Syme-<u>des</u> Fußstumpfes angepasst.</p> <p>Das unterschenkellange, geschlossene Schaftsystem besteht aus einem festen Außenschaft und einem -bettenden, stumpfformbedingten Hinterschneidungen ausgleichenden zirkulären oder partiellen <u>Weichwand</u>-Innenschaft, der zur Anzieherleichterung im unteren Drittel seitlich eingeschlitzt sein kann.</p> <p><u>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.</u></p> <p>(...)</p> <p>Der unterschenkellange Rahmenschaft minimiert den Druck auf das Stumpfe in der Abrollphase (insbesondere zu Beginn und zum Ende der Standphase) und die Lastaufnahme wird gleichmäßig über eine Carbon-Rahmenkonstruktion auf den ganzen Unterschenkel verteilt.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Der Schaftzuschnitt ist vorteilhaft beispielsweise bei muskelkräftigen <u>Stümpfen</u> Versicherten und muss ausreichend Freiraum für den Einstieg mit einem birnenförmigen Pirogoff-Stumpfende berücksichtigen.</p> <p>Bei nicht (voll) <u>end</u>belastbaren Fußstümpfen oder bilateraler Versorgung können eine zusätzlich entlastende Kondylenfassung <u>/Tibiakopfanstützung</u> und/oder ein individuell aus niedershorigem Weichschaum <u>niedriger Shorehärte</u> zu fertigendes Stumpf<u>end</u>belastungskissen erforderlich sein.</p> <p>Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes. Es werden Abstands-, Längen- sowie Umfangsmaße des Fußstumpfes und <u>die erforderlichen Maße</u> der kontralateralen Seite genommen und dokumentiert.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>24.03.98.0</u> Flexibler Innenschaft (24.03.98.0), - <u>24.03.98.2</u> Weichwand-Innenschaft (24.03.98.2), - <u>24.03.98.3</u> Liner (24.03.98.3), 	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - 24.03.98.4 Test-/Diagnoseschaft (24.03.98.4), - 24.03.98.5 Prothesenverkleidung (24.03.98.5), - 24.03.98.6 Verstellbares Schaftsystem (24.03.98.6), - 24.03.98.7 Sonstige Zusätze (24.03.98.7), 	
68	Produktart: 24.03.98.3 Liner	<p>Beschreibung (...) Bei dem Liner handelt es sich um einen geschlossenen, komprimierenden, hautfreundlichen Mantel zwischen Stumpf und Prothesenschaft aus geeigneten Materialien in der Regel <u>z.B.</u> aus Silikon-, PUR- bzw. Copolymer-/TPE- Material, der separat vom Außenschaft (und ggf. Innenschaft) angezogen wird.</p> <p>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. Der proximale Randverlauf ist den individuellen anatomischen Verhältnissen anzupassen und die Schnittkante zu versiegeln. (...)</p>	Die Ergänzung dient der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.
69	Produktart: 24.03.98.4 Test-/Diagnoseschaft	<p>Beschreibung Der Test-/Diagnoseschaft für die Versorgung mit einer Fuß-Prothese dient der Volumenkontrolle, und Überprüfung der Passform</p>	Die Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>und der Erprobung</u>beispielsweise bei komplexen Stump fzuständen mit Exostosen oder Hauttransplantaten.</p> <p>Mithilfe des Testschaftes und einer unter Umständen daraus resultierenden Testversorgung wird die <u>alltagsrelevante</u> Eignung der geplanten prothetischen Versorgung überprüft.</p> <p>Der Test-/Diagnoseschaft wird aus einem geeigneten <u>m</u> (transparenten/transluzenten) Kunststoffmaterial<u>ien</u> geeigneter Härte und Stärke über einem dreidimensionalen Positiv gefertigt.</p> <p><u>Für Fußwurzel-/Rückfußprothesen in Kompaktbauweise ist die Erstellung einer Probeprotthese aus Silikon in Verbindung mit geeigneten Kunststoffen in Definitivbauweise erforderlich.</u></p> <p><u>Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formfassung des Stumpfes. Zusätzlich werden Abstands-, Längen-, sowie Umfangsmaße des Fußstumpfes und die erforderlichen Maße der kontralateralen Seite genommen und dokumentiert.</u></p> <p><u>Die Herstellungsarten erfordern zwingend den Zusatz eines Weichwandinnenschaftes und den Vorfuß-Aufbau mittels eines flexiblen Schaummaterials.</u></p> <p>Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>- 24.03.01.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem,</p> <p>- 24.03.01.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem,</p> <p>- 24.03.02.0 Unterschenkellanges Schaftsystem,</p> <p>- Produktart 24.03.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem,</p> <p>- Produktart 24.03.03.1 Sprunggelenkübergreifendes/unterschenkellanges Schaftsystem,</p> <p>- Produktart 24.03.04.0 Unterschenkellanges Schaftsystem.</p> <p>- 24.03.98.2 Weichwand-Innenschaft</p>	
70	Produktart: 24.03.98.8 Dienstleistungsbestandteil (DLB) Sprunggelenkfreies Schaftsystem aus Silikon	<p>Beschreibung</p> <p>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.</p> <p>Das Schaftsystem für eine Fuß-/Fußwurzel-/Rückfußprothese aus hochtemperatur-vernetzendem (HTV)-Silikon ist selbsttragend, formstabil und wird in Vollkontakt-Technik mit elastischer Bettung des Fußstumpfes und eingearbeiteter Fersenspanne gefertigt.</p>	Für die neue Produktart wurde die Produktartbeschreibung formuliert und die Indikation festgelegt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Durch einen shorevariablen Funktionsaufbau und integrierbare Stabilisatoren (z. B. Kevlar oder Nylon-Zugelementen oder ähnlich getarteten Materialien), wird eine individuelle, stumpfadaptierte Bettung angefertigt.</u></p> <p><u>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.</u></p> <p><u>Es können auf der amputierten Seite eine Schuhzurichtung in Form einer Abrollsohle, sowie kontralateral ein Längenausgleich erforderlich sein.</u></p> <p><u>Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formfassung des Stumpfes. Zusätzlich werden Abstands-, Längen-, sowie Umfangsmaße des Fußstumpfes und die erforderlichen Maße der kontralateralen Seite genommen und dokumentiert.</u></p> <p><u>Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:</u></p> <p><u>- 24.03.98.6 Verstellbares Schaftsystem,</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>- 24.03.98.7 Sonstige Zusätze,</p> <p>- 24.03.98.9 DLB Test-/Diagnoseschaft in Kompaktbauweise aus Silikon,</p> <p>- 24.03.99.0 Adaptiv-Orthese zu Kontaktschaft für Sprunggelenk-freies Schaftsystem.</p> <p>Indikation Bei prothetischer Definitivversorgung nach Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage im Fuß-/Fußwurzel-/Rückfuß-Bereich zum Beispiel:</p> <p>- Amputation nach „Lisfranc“ (langer Fußwurzelstumpf),</p> <p>- Amputation nach „Bona-Jäger“ (kurzer Fußwurzelstumpf).</p> <p>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.</p> <p>Bei guter Stabilität und aktiver Beweglichkeit im oberen Sprunggelenk (OSG) mit ausreichend kräftiger Plantarflektion.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
71	Produktart: 24.03.98.9 Dienstleistungsbestandteil (DLB) Test-/Diagnoseschaft aus Silikon	<p>Beschreibung</p> <p><u>Test-/Diagnoseschaft (Probeprotese) für die Versorgung mit einer Fuß-/Fußwurzel-/Rückfußfußprothese in Kompaktbauweise aus Silikon in Verbindung mit Kunststoffen.</u></p> <p><u>Die Probeprotese dient der Volumenkontrolle, der Überprüfung der Passform und der Erprobung.</u></p> <p><u>Mithilfe der Probeprotese und einer daraus resultierenden Testversorgung wird die alltagsrelevante Eignung der geplanten prothetischen Versorgung überprüft.</u></p> <p><u>Für eine Fuß-/Fußwurzel-/Rückfußfußprothese in Kompaktbauweise ist die Erstellung einer Probeprotese aus Silikon in Verbindung mit entsprechenden Kunststoffen in Definitivbauweise erforderlich.</u></p> <p><u>Diese Position wird anstelle eines Test-/Diagnoseschaftes (24.03.98.4) angesetzt und ist bei Erstellung einer Silikonprothese mit sprunggelenkfreiem Schaftsystem aus Silikon erforderlich.</u></p> <p><u>Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:</u></p> <p><u>- 24.01.98.5 Sonstige Zusätze,</u></p> <p><u>- 24.01.98.6 DLB Sprunggelenkfreies Schaftsystem aus Silikon.</u></p>	Für die neue Produktart wurde die Produktartbeschreibung formuliert und die Indikation festgelegt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Indikation</p> <p><u>Der Test-/Diagnoseschaft (Probeprotthese) für die Versorgung mit einer Fuß-/Fußwurzel-/Rückfußprothese in Kompaktbauweise aus Silikon dient der Volumenkontrolle und der Überprüfung der Passform.</u></p>	
72	<p>Produktart:</p> <p>24.03.99.0 Adaptiv-Orthese zu Kontaktschaft für Sprunggelenkfreies Schaftsystem</p>	<p>Beschreibung</p> <p><u>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.</u></p> <p><u>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.</u></p> <p><u>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.</u></p> <p><u>Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:</u></p>	<p>Für die neue Produktart wurde die Produktartbeschreibung formuliert und die Indikation festgelegt.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>- 24.03.03.0 Sprunggelenkfreies Schaftsystem,</p> <p>- 24.03.98.8 Dienstleistungsbestandteil (DLB) Sprunggelenkfreies Schaftsystem aus Silikon.</p> <p>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.</p>	
73	Produktart: 24.04.01.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft (Interimsprothesen)	<p>Beschreibung Der rigide AussenschaftAußenschaft wird in-der-Regel- aus Faser-verbundwerkstoff (in Carbon/Gießharz-Technik), oder thermoplastischem Polyethylen (HD-PE) oder anderen geeigneten Materialien hergestellt und in Rahmen- oder geschlossener (Container-) Bauweise gefertigt.</p> <p>Die Stumpfbettung erfolgt in der Regel mit einem maßgefertigten und im Einzelfall mit einem konfektionierten („Cushion“-)Liner aus</p>	Präzisierung und Anpassung an den aktuellen Stand der Technik.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>geeigneten Materialien, wie z.B. Copolymer (TPE) oder (HTV-) Silikon</u> nach Möglichkeit mit einem konfektionierten („Cushion“) Liner (z. B. aus Copolymer (TPE), (HTV-)Silikon oder Gel Liner (PU)) oder bei medizinischer Erfordernis einem maßgefertigten Liner als Abpolsterung und/oder Weichteilausgleich in Verbindung mit einem individuell geeigneten Arretierungs-System (z. B. mittels <u>Klettgurtband oder passivem Vakuumsystem</u>), <u>Nylon-Verschlussbandtechnik oder der Integration von umklappbaren Dichtflächen</u>. Nylon-Verschlussbandtechnik oder der Integration von umklappbaren Dichtflächen und proximalen Dichtlippen in Verbindung mit einem passivem oder aktivem Vakuumsystem). Die Abdichtung erfolgt grundsätzlich so proximal wie möglich über eine Manschette oder einen unkaschierten Silikon-Abschlussring mit Dichtlippe. Unabhängig von der Ausführung endet <u>Der Prothesenschaft endet</u> in der Regel unterhalb der ischialen Ebene. Der zirkuläre Schafttrand und die dorsale Schaftwandung <u>sollten</u> werden immer in maximal möglicher Flexibilität angefertigt.</p>	
74	Produktart: 24.04.01.1 Sonstiges Schaftsystem	<p>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:</p> <p>24.04.98.2 Weichwand-Innenschaft,</p> <p><u>-24.04.98.4 Test-/Diagnoseschaft</u></p>	Präzisierung und Anpassung an den aktuellen Stand der Technik.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		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.	
75	Produktart: 24.04.02.0 Knieexar- tikulations-Vollkon- taktschaft (Definitivprothesen)	Beschreibung Der rigide Aussenschaft <u>Außenschaft</u> wird <u>in der Regel</u> aus Faserver- bundwerkstoff (in Carbon/Gießharz oder Prepreg-Technik) <u>oder</u> <u>anderen geeigneten Materialien hergestellt und</u> in Rahmen- oder geschlossener Container-Bauweise gefertigt. Linertechnik: Die Stumpfbettung erfolgt <u>in der Regel mit einem maßgefertigten</u> <u>und im Einzelfall mit einem konfektionierten („Cushion“-)Liner aus</u> <u>geeigneten Materialien, wie z.B. Copolymer (TPE) oder (HTV-) Sili-</u> kon nach Möglichkeit mit einem konfektionierten („Cushion“-) Li- ner (z. B. aus Copolymer (TPE), (HTV-) Silikon oder Gel-Liner (PU)) o- der anderen geeigneten Materialien oder bei medizinischer Erfor- dernis einem maßangefertigten Liner als Abpolsterung und/oder Weichteilausgleich in Verbindung mit einem individuell geeigneten Arretierungs-System (z. B. mittels <u>Klettgurtband oder passivem Va-</u> <u>kuumsystem), Nylon-Verschlussbandtechnik oder der Integration</u> <u>von umklappbaren Dichtflächen.</u> Nylon-Verschlussbandtechnik o- der der Integration von umklappbaren Dichtflächen und proximalen	Präzisierung und Anpassung an den aktuellen Stand der Technik.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Dichtlippen in Verbindung mit einem passivem oder aktivem Vakuumsystem). Die Abdichtung erfolgt grundsätzlich so proximal wie möglich über eine Manschette oder einen unkaschierten Silikon-Abschlussring mit Dichtlippe.</p> <p><u>Suprakondyläre Einfassung:</u> Erfolgt die Fixierung des Prothesenschaftes ausschließlich mittels suprakondylärer Einfassung, wird ein flexibler Innenschaft (z.B. aus LD-PE), <u>Silikon-Kontaktschaft</u> oder Weichwand-Innenschaft mit ggf. integriertem Stumpfbelastungskissen aus niedershorigem Weichschaummaterial <u>niedriger Shorehärte</u> mit beständiger Rückstell-eigenschaft bzw. formgegossenem (RTV-) Silikon in geringstmöglicher Bauhöhe und Vollkontakt-Technik angefertigt.</p> <p>Der flexible Innenschaft (z.B. aus LD-PE) <u>oder Silikon-Kontaktschaft</u> wird über Klettverschluss oder Verschraubung mit dem rigiden Rahmenschaft verbunden und bietet der <u>dem</u> Versicherten oder dem Versicherten eine erhöhte Haftung, mehr (Stumpf-) Bewegun-gsfreiheit und <u>einen</u> gesteigerten Tragekomfort. Durch auf die Stumpf-verhältnisse angepasste möglichst großflächige, flexible <u>(flexibler Innenschaft) oder flexibel-elastische (Silikon-Kontaktschaft)</u> Schaft-flächen erhält das Schaftsystem adaptive Eigenschaften, wie bei-spielsweise eine hohe Flexibilität im dorsalen <u>proximalen</u> Schaftbe-reich für physiologisches Sitzen.</p> <p>(...)</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Zur Individualisierung der Schaftart-<u>Versorgung</u> stehen folgende, alternative Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 24.04.98.0 Flexibler Innenschaft (24.04.98.0), - 24.04.98.1 Silikon-Kontaktschaft (24.04.98.1), - 24.04.98.1 Silikon-Kontaktschaft (24.04.98.1) - 24.04.98.3 Liner (24.04.98.3), - 24.04.98.4 Testschaft-/<u>Diagnoseschaft</u> (24.04.98.4), - 24.04.98.5 Prothesenverkleidung (24.04.98.5), - 24.04.98.6 Verstellbares Schaftsystem (24.04.98.6), - 24.04.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme (24.04.98.7), - 24.04.98.8 DLB mechatronisches Fußpassteil (24.04.98.8), - 24.04.98.9 DLB mechatronisches Kniepassteil (24.04.98.9), - 24.04.99.0 Sonstige Zusätze (24.04.99.0). 	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
76	Produktart: 24.04.03.0 Knieexar- tikulations-Vollkon- taktschaft (Wasserfeste Prothe- sen)	<p>Beschreibung</p> <p>Der rigide Aussenschaft<u>Außenschaft</u> wird aus Faserverbundwerkstoff (in Carbon/Gießharz-<u>oder Prepreg</u>-Technik) in Rahmen- oder geschlossener Container-Bauweise gefertigt.</p> <p>Linertechnik:</p> <p>Die Stumpfbettung erfolgt <u>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</u> nach Möglichkeit mit einem konfektionierten („Cushion“-) Liner (z.B. aus Copolymer oder (HTV-) Silikon) oder bei medizinischer Erfordernis einem maßgefertigten Liner als Abpolsterung und/oder Weichteilausgleich in Verbindung mit einem individuell geeigneten Arretierungs-System (z. B. mittels <u>Klettgurtband oder passivem Vakuumsystem), Nylon-Verschlussbandtechnik oder der Integration von umklappbaren Dichtflächen.</u> Nylon-Verschlussbandtechnik oder der Integration von umklappbaren Dichtflächen und proximalen Dichtlippen in Verbindung mit einem passivem oder aktivem Vakuumsystem). Die Abdichtung erfolgt grundsätzlich so proximal wie möglich beispielsweise über eine Manschette oder einen unkaschierten Silikon-Abschlussring mit Dichtlippe.</p> <p><u>Suprakondyläre Einfassung:</u></p> <p>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 niederschorigem Weichschaummaterial <u>niedri-</u></p>	Präzisierung und Anpassung an den aktuellen Stand der Technik (vgl. Anpassung der PA Interims- und Definitivprothesen)

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>ger Shorehärte mit beständiger Rückstelleigenschaft bzw. formge- gossenem (RTV-) Silikon oder Silikon-Kontaktschaft in geringstmög- licher Bauhöhe und Vollkontakt-Technik angefertigt.</p> <p>Der flexible Innenschaft (z.B. aus LD-PE) oder Silikon-Kontaktschaft wird über Klettverschluss oder Verschraubung mit dem rigiden Rah- menschaft verbunden und bietet der Versicherten oder dem Versi- cherten erhöhte Haftung, mehr (Stumpf-) Bewegungsfreiheit und gesteigerten Tragekomfort. Durch auf die Stumpfverhältnisse ange- passte 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. Bei Verwendung eines flexiblen oder Weichwand Innenschaftes erhält das Schaftsystem aufgrund der auf die Stumpfverhältnisse ange- passten möglichst großflächigen, flexiblen Schaftflächen adaptive Eigenschaften, wie beispielsweise eine hohe Flexibilität im dorsa- len, proximalen Schaftbereich, wodurch ein physiologisches Sitzen ermöglicht wird.</p> <p>(...)</p> <p>Zur Individualisierung der Versorgung stehen folgende, alternative Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht voll- umfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz ge- bracht werden können:</p> <p>- 24.04.98.0 Flexibler Innenschaft (24.04.98.0);</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - 24.04.98.1 Silikon-Kontaktschaft (24.04.98.1), - 24.04.98.2 Weichwand-Innenschaft (24.04.98.2), - 24.04.98.3 Liner (24.04.98.3), - 24.04.98.6 Verstellbares Schaftsystem (24.04.98.6), - 24.04.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme (24.04.98.7), - 24.04.98.8 DLB mechatronisches Fuß-Passteil 24.04.98.9 DLB mechatronisches Knie-Passteil - 24.04.99.0 Sonstige Zusätze (24.04.99.0). 	
77	Produktart: 24.04.03.1 Sonstiges Schaftsystem	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 24.04.98.0 Flexibler Innenschaft, - 24.04.98.1 Silikon-Kontaktschaft, - 24.04.98.2 Weichwand-Innenschaft (24.04.98.2), 	Die Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - 24.04.98.6 Verstellbares Schaftsystem (24.04.98.6), - 24.04.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme (24.04.98.7), - 24.04.98.8 DLB mechatronisches Fuß-Pasteil, - 24.04.98.9 DLB mechatronisches Knie-Pasteil, - 24.04.99.0 Sonstige Zusätze (24.04.99.0). 	
78	Produktart: 24.04.98.2 Weichwand-Innenschaft	<p>Beschreibung (...) Bei geschlossenem Container-Schaftsystem sollte der Weichwand-Innenschaft stumpfformbedingte Hinterschneidungen ausgleichen und ggf. im unteren Drittel zur Einstiegserleichterung seitlich geschlitzt sein.</p> <p>Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Produktart 24.04.01.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft, - Produktart 24.04.01.1 Sonstiges Schaftsystem, - Produktart 24.04.02.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft, 	Die Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - Produktart 24.04.02.1 Sonstiges Schaftsystem, - Produktart 24.04.03.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft, - Produktart 24.04.03.1 Sonstiges Schaftsystem. 	
79	Produktart: 24.04.98.3 Liner	<p>Beschreibung Bei der Linerversorgung für Knieexartikulations-Prothesen <u>erfolgt die Stumpfbettung in der Regel mit maßangefertigtem und im Einzelfall nach Möglichkeit mit einem konfektioniertem Liner oder bei medizinischer Erfordernis einem maßangefertigtem Liner</u> 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.</p> <p>Bei der Fertigung muss darauf geachtet werden, dass die indikations- und einsatzbezogenen Qualitätsanforderungen des Prothesenschaft-Systems berücksichtigt und eingehalten werden. <u>Der proximale Randverlauf muss den Stumpfverhältnissen angepasst und die Schnittkante versiegelt werden.</u></p> <p>Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:</p>	Die Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - Produktart 24.04.01.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft, - Produktart 24.04.01.1 Sonstiges Schaftsystem, - Produktart 24.04.02.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft, - Produktart 24.04.02.1 Sonstiges Schaftsystem, - Produktart 24.04.03.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft, - Produktart 24.04.03.1 Sonstiges Schaftsystem. 	
80	Produktart: 24.04.98.4 Test-/Diagnoseschaft	<p>Beschreibung Der Test-/Diagnoseschaft für die Versorgung mit einer Knieexartikulationsdefinitivprothese dient der Volumenkontrolle, und Überprüfung der Passform <u>und Erprobung</u>. beispielsweise bei komplexen Stumpfständen mit Exostosen oder Hauttransplantaten.</p> <p>Mithilfe des Testschaftes und einer unter Umständen daraus resultierenden Testversorgung wird die <u>alltagsrelevante</u> Eignung der geplanten prothetischen Versorgung überprüft.</p> <p><u>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.</u></p>	Die Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Sofern ein Diagnoseschaft zur Versorgung erforderlich ist (i.d.R. 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.</u></p> <p><u>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.</u></p> <p><u>Ein Testschaft, bestehend aus Innen- und Außenschaft, wird in definitiver Bauweise gefertigt. Der Innen- und Außenschaft der Probe- prothese sollten 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.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Der Test-/Diagnoseschaft wird aus einem transparenten/transluzentem Kunststoffmaterial geeigneter Härte und Stärke über einem dreidimensionalen Positiv gefertigt.</p> <p>Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Produktart 24.04.02.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft, - Produktart 24.04.02.1 Sonstiges Schaftsystem. - 24.04.03.1 Sonstige Schaftsysteme 	
81	Produktart: 24.04.98.5 Prothesenverkleidung	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 Kunststoffschalen (Protektoren) zum Einsatz kommen.	Die Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.
82	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 nieder-	Für die neue Produktart wurde die Produktartbeschreibung formuliert und die Indikation festgelegt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>shorigem Weichschaummaterial mit beständiger Rückstelleigen- schaft bzw. formgegossenem (RTV-) Silikon in geringstmöglicher Bauhöhe und Vollkontakt-Technik angefertigt.</u></p> <p><u>Der flexible Innenschaft oder Silikon-Kontaktschaft wird über ein Klettsystem oder Verschraubung mit dem rigiden Rahmenschaft verbunden und bietet der Versicherten oder dem Versicherten er- höhte Haftung, mehr (Stumpf-) Bewegungsfreiheit und gesteiger- ten Tragekomfort. Durch auf die Stumpfverhältnisse angepasste möglichst großflächige, flexible (flexibler Innenschaft) oder flexibel- elastische (Silikon-Kontaktschaft) Schaftflächen erhält das Schaft- system adaptive Eigenschaften, wie beispielsweise eine hohe Flexi- bilität im dorsalen proximalen Schaftbereich für physiologisches Sit- zen.</u></p> <p><u>Zur suprakondylären Einfassung ist, um eine rotationsstabile, längs- hubminimierte und formschlüssige Stumpfbettung in Vollkontakt- Technik zu erzielen, eine Ausformung der Femurkondylen samt Pa- tella (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 äuße- ren Containerschaft wird durch einen (zusätzlich rotationssichern- den) frontalen, schmalen Führungssteg im proximalen Innentrich- ter- Drittel unterstützt. Um einen besonders diskreten Stumpf- Schaft-Übergang zu erzielen, kann der Weichwand- Innenschaft nur</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>partiell bis etwa auf die halbe Außenschaft-Höhe auslaufend angefertigt werden.</u></p> <p><u>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.</u></p> <p><u>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:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>24.04.98.0 Flexibler Innenschaft,</u> - <u>24.04.98.1 Silikon-Kontaktschaft,</u> - <u>24.04.98.2 Weichwand-Innenschaft,</u> - <u>24.04.98.5 Prothesenverkleidung,</u> - <u>24.04.98.6 Verstellbares Schaftsystem,</u> - <u>24.04.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme,</u> - <u>24.04.98.8 DLB mechatronisches Fuß-Bauteil</u> 	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>- 24.04.98.9 DLB mechatronisches Knie-Bauteil,</p> <p>- 24.04.99.0 Sonstige Zusätze,</p> <p>Indikation Zur Ergänzung prothetischer Definitivversorgung nach Amputation/Fehlbildung/Fehlanlage im Kniegelenk zum Beispiel:</p> <p>- („klassische“) Knie-Exartikulation,</p> <p>- transkondyläre Amputation.</p> <p>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.</p>	
83	Produktart: 24.04.99.2 Dienstleistungsbestandteil (DLB) Test-/Diagnoseschaft mit supra-kondylärer Kondyleneinfassung	<p>Beschreibung Der Test-/Diagnoseschaft für die Versorgung mit einem Knieexartikulations- Vollkontaktschaft mit suprakondylärer Kondyleneinfassung, dient der Volumenkontrolle, Überprüfung der Passform und der Erprobung.</p> <p>Mithilfe des Testschaftes und einer daraus resultierenden Testversorgung wird die alltagsrelevante Eignung der geplanten prothetischen Versorgung überprüft.</p>	Für die neue Produktart wurde die Produktartbeschreibung formuliert und die Indikation festgelegt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Der Test-/Diagnoseschaft wird aus den erforderlichen Kunststoffmaterialien in geeigneter Härte und Stärke gefertigt und im Bedarfsfall mit FVW übergossen, sofern der Diagnoseschaft als Testschaft zur Erprobung verwendet werden soll.</u></p> <p><u>Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>24.04.01.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft,</u> - <u>24.04.01.1 Sonstiges Schaftsystem,</u> - <u>24.04.02.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft,</u> - <u>24.04.02.1 Sonstiges Schaftsystem,</u> - <u>24.04.03.0 Knieexartikulations-Vollkontaktschaft,</u> - <u>24.04.03.1 Sonstiges Schaftsystem,</u> - <u>24.04.99.1 Dienstleistungsbestandteil (DLB) Suprakondyläre Kondyleneinfassung.</u> <p>Indikation</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		Der Test-/Diagnoseschaft dient der Volumenkontrolle, Überprüfung der Passform und der Erprobung, beispielsweise bei komplexen Stumpfungszuständen mit Exostosen oder Hauttransplantaten.	
84	Produktart 24.03.98.5 Prothesenverkleidung (Fußprothesen) Produktart 24.04.98.5 Prothesenverkleidung (Knieexartikulations- prothesen) Produktart 24.05.98.4 Prothesenverkleidung (Hüftexartikulations- prothesen)	Beschreibung (...) 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 (Lackierung z. B.) oder bei einteiliger Ausführung alternativ mit hautfarbenen Perlonstrümpfen verkleidet. (...)	Die Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.
85	Produktart: 24.05.01.0 Einteiliger Beckenkorb	Beschreibung (...) Die Herstellung des Beckenkorb erfolgt aus Kunststoff, i.d.R. aus Kunststoff, entweder aus Faserverbundwerkstoff (Carbon/Gießharz als teilflexibler Zweiphasenguss bzw. mit dorsal eingearbeitetem HD-PE), oder anderen geeigneten Materialien thermoplastischem HD-PE/PP tiefgezogenen und mit integriertem flexiblem oder Weichwand-Innenschaft sowie ggf. erforderlichem Stumpfbelastungskissen. Die Verwendung geeigneter (möglichst leichter) Hüft-, Knie-, Fuß-Pasteil- und Adapter-Systeme erfolgt unter Berücksichtigung in	Die Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Abhängig von der Amputationshöhe unter Berücksichtigung der erforderlichen, funktionalen Eigenschaften und individuellen Parameter (z. B. Gewicht, Mobilitätsklasse/Aktivitäts-niveau). (...) <u>Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes inklusive eines Testschaftes. Zusätzlich werden Abstands-, Längen- sowie Umfangsmaße des Stumpfes und der kontralateralen Seite genommen und dokumentiert.</u>Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung des Stumpfes.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>24.05.98.0</u> Flexibler Innenschaft (24.05.98.0), - <u>24.05.98.2</u> Weichwand-Innenschaft (24.05.98.2), - <u>24.05.98.5</u> Verstellbares Schaftsystem (24.05.98.5), - <u>24.05.98.3</u> Test-/Diagnose-Beckenkorb, einteilig, - <u>24.05.98.6</u> Haltebandagen und Befestigungssysteme (24.05.98.6), - <u>24.05.98.7</u> Sitzbeinumfanggreifendes Hüftschaff-System (24.05.98.7), 	<p>Anpassung an aktuelle Messtechnik- und verfahren.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>- 24.05.98.8 Rumpfhöhe Gestaltung des Hüftschaff-Systems (24.05.98.8),</p> <p>- 24.05.99.0 DLB mechatronisches Knie-Passteil</p> <p>- 24.05.99.1 Sonstige Zusätze (24.05.99.1).</p>	
86	Produktart: 24.05.01.1 Zweiteiliger Beckenkorb	<p>Beschreibung</p> <p>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 rumpfhocher Schafftechnik angefertigt. Die Anfertigung des Beckenkorb orientiert sich am morphologisch-funktionellen Befund je nach Defekt im Beckenbereich.</p> <p>Interimsprothesen nach Amputation im Bereich der Hüfte mit zweiteiligem Beckenkorb und integriertem Silikon-Kontaktschaff/-hose kommen beispielsweise bei Stumpfbefunden mit Hautdefekten, Narbeneinziehungen oder markanten, knöchernen Arealen wie Exostosen am Becken, die partiell entlastet und individuell gebettet werden müssen, zum Einsatz.</p> <p>(...)</p> <p>Die Hose wird aus hochtemperatur-vernetztem Silikon zirkulär geschlossen oder mit ventraler m Verschlussstechnik z.B. mit Klett- bzw. Reißverschluss hergestellt. Die vollflächige Bettung sensibler</p>	Die Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung an den aktuellen Versorgungsstandard.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Druckzonen und knöcherner Prominenz werden durch mehrschichtigen <u>einen shorevariablen</u> Funktionsaufbau, beispielsweise über Integration niederschoriger raumtemperatur-vernetzender (RTV-)Silikone <u>niedrigerer Shorehärte</u>, bewerkstelligt.</p> <p>(...)</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>24.05.98.1</u> Silikon-Kontaktschaft (24.05.98.1), - <u>24.05.99.2 Test-/Diagnose-Beckenkorb, zweiteilig</u> - <u>24.05.98.5</u> Verstellbares Schaftsystem (24.05.98.5), - <u>24.05.98.6</u> Haltebandagen und Befestigungssysteme (24.05.98.6), - <u>24.05.98.7</u> Sitzbeinumgreifendes Hüftschaftsystem (24.05.98.7), - <u>24.05.98.8</u> Rumpfrohe Gestaltung des Hüftschaft-Systems (24.05.98.8), - <u>24.05.99.0 DLB mechatronisches Knie-Passteil,</u> - <u>24.05.99.1</u> Sonstige Zusätze (24.05.99.1). 	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
87	Produktart: 24.05.02.0 Einteiliger Beckenkorb	<p>Beschreibung (...) <u>Die Anfertigung des Beckenkorb</u> <u>orientiert sich am morpholo-</u> <u>gisch-funktionellen Befund je nach Defekt im Beckenbereich.</u></p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>24.05.98.0</u> Flexibler Innenschaft (24.05.98.0), - <u>24.05.98.1</u> Silikon-Kontaktschaft (24.05.98.1), - <u>24.05.98.2</u> Weichwand-Innenschaft (24.05.98.2), - <u>24.05.98.3</u> Test-/Diagnoseschaft <u>Beckenkorb, einteilig</u> (24.05.98.3), - <u>24.05.98.4</u> Prothesenverkleidung, <u>einteilig</u> (24.05.98.4), - <u>24.05.98.5</u> Verstellbares Schaftsystem (24.05.98.5), - <u>24.05.98.6</u> Haltebandagen und Befestigungssysteme (24.05.98.6), - <u>24.05.98.7</u> Sitzbeinumgreifendes Hüfterschaft-System (24.05.98.7), 	Die Ergänzung dient der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - 24.05.98.8 Rumpfhohle Gestaltung des Hüftschaft-Systems (24.05.98.8), - 24.05.98.9 DLB mechatronisches Fußpassteil (24.05.98.9), - 24.05.99.0 DLB mechatronisches Kniepassteil (24.05.99.0), - 24.05.99.1 Sonstige Zusätze (24.05.99.1). 	
88	Produktart: 24.05.02.1 Zweiteiliger Beckenkorb	<p>Beschreibung (...) Nach aktuellem m Stand der Technik erfolgt dies in sitzbeinungsfähiger Bettungstechnik mit Vollkontakt und Endbelastung; die längshubminimierende Stumpf-Schaft-Verbindung und form- sowie verwindungsstabile Fixierung eignet sich besonders für aktive, muskelkräftige <u>und verbessert die Prothesensteuerung für</u> Versicherte.</p> <p><u>In den letzten Jahren hat sich die Kombination einer innenliegenden individuell gefertigten Silikonhose mit einem zweiteiligen Beckenkorb aus geeigneten Materialien mit bedarfsgerechter Ver- schlusstechnik und variabler Weitenjustierung bewährt.</u></p> <p>Bei Stumpfbefunden mit Haftungsproblemen, bei Hautdefekten, Narbeneinziehungen oder markanten, knöchernen Arealen wie Exostosen am Becken, die partiell entlastet und individuell gebettet werden müssen, kommen sind zweiteilige Beckenkörbe beispiels-</p>	Die Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>weise zum Einsatz <u>besonders geeignet</u>. <u>Die Anfertigung des Beckenkorb</u> orientiert sich am morphologisch-funktionellen Befund je nach Defekt im Beckenbereich.</p> <p>(...)</p> <p>Die Hose wird aus hochtemperatur-vernetzendem Silikon zirkulär geschlossen oder mit ventralem Klett- bzw. Reißverschluss hergestellt. Die vollflächige Bettung sensibler Druckzonen und knöcherner Prominenzen wird durch mehrshorigen <u>einen shorevariablen Funktionsaufbau</u>, beispielsweise über <u>die</u> Integration niedershoriger raumtemperatur-vernetzender (RTV-) <u>Silikone</u> <u>niedrigerer Shorehärte</u> ermöglicht.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>24.05.98.1</u> Silikon-Kontaktschaft (24.05.98.1), - <u>24.05.98.3</u> Test-/Diagnoseschaft <u>Beckenkorb, zweiteilig</u> (24.05.98.3), - <u>24.05.98.4</u> Prothesenverkleidung <u>Beckenkorb, zweiteilig</u> (24.05.98.4), - <u>24.05.98.5</u> Verstellbares Schaftsystem (24.05.98.5), 	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - 24.05.98.6 Haltebandagen und Befestigungssysteme (24.05.98.6), - 24.05.98.7 Sitzbeinumgreifendes Hüftschaffsystem (24.05.98.7), - 24.05.98.8 Rumpfhohle Gestaltung des Hüftschaff-Systems - 24.05.98.9 DLB mechatronisches Fußpassteil (24.05.98.9), - 24.05.99.0 DLB mechatronisches Kniepassteil (24.05.99.0), - 24.05.99.1 Sonstige Zusätze (24.05.99.1). 	
89	Produktart: 24.05.03.0 Einteiliger Beckenkorb	<p>Beschreibung (...) Die Anfertigung des Beckenkorb orientiert sich am morphologisch-funktionellen Befund je nach Defekt im Beckenbereich.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 24.05.98.0 Flexibler Innenschaft (24.05.98.0), - 24.05.98.1 Silikon-Kontaktschaft 	Die Ergänzung dient der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - 24.05.98.2 Weichwand-Innenschaft (24.05.98.2), - 24.05.98.5 Verstellbares Schaftsystem (24.05.98.5), - 24.05.98.6 Haltebandagen und Befestigungssysteme (24.05.98.6), - 24.05.98.7 Sitzbeinumgreifendes Hüftschaft-System (24.05.98.7), - 24.05.98.8 Rumpfhöhe Gestaltung des Hüftschaft-Systems (24.05.98.8), - 24.05.98.9 DLB mechatronisches Fuß-Passteil - 24.05.99.0 DLB mechatronisches Knie-Passteil - 24.05.99.1 Sonstige Zusätze (24.05.99.1). 	
90	Produktart: 24.05.03.1 Zweiteiliger Beckenkorb	<p>Beschreibung</p> <p>Wasserfeste Prothesen nach Hüftamputation mit zweiteiligem Beckenkorb und integriertem Silikon-Kontaktschaft/-hose kommen beispielsweise bei Stumpfbefunden mit Haftungsproblemen, bei Hautdefekten, Narbeneinziehungen oder markanten, knöchernen Arealen wie Exostosen am Becken, die partiell entlastet und individuell gebettet werden, zum Einsatz.</p> <p>(...)</p>	Die Ergänzung dient der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Nach aktuellem Stand der Technik erfolgt dies in sitzbeinungsfördernder 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.</u></p> <p>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-(Epoxidharz-) oder in Prepreg-Technik hergestellten, zweiteiligen Beckenkorb <u>aus geeigneten Materialien (z.B. in Carbon-Composite-(Epoxidharz-) oder Prepreg-Technik.</u></p> <p>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 mehrshorigen <u>einen shorevariablen Funktionsaufbau</u>, beispielsweise über Integration niedershoriger <u>raumtemperatur-vernetzender (RTV-)Silikone</u> <u>niedrigerer Shorehärte</u> ermöglicht.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 24.05.98.1 Silikon-Kontaktschaft (24.05.98.1), - 24.05.98.5 Verstellbares Schaftsystem (24.05.98.5), - 24.05.98.6 Haltebandagen und Befestigungssysteme (24.05.98.6), - 24.05.98.7 Sitzbeinumgreifendes Hüftschaftsystem (24.05.98.7), - 24.05.98.8 Rumpfhohle Gestaltung des Hüftschaft-Systems (24.05.98.8), - 24.05.98.9 DLB mechatronisches Fuß-Pasteil, - 24.05.99.0 DLB mechatronisches Knie-Pasteil, - Sonstige Zusätze (24.05.99.1). 	
91	Produktart: 24.05.98.1 Silikon-Kontaktschaft	Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:	Die Ergänzung dient der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - Produktart 24.05.01.1 Zweiteiliger Beckenkorb, - Produktart 24.05.02.0 Einteiliger Beckenkorb, - Produktart 24.05.02.1 Zweiteiliger Beckenkorb, - <u>24.05.03.0 Einteiliger Beckenkorb.</u> - Produktart 24.05.03.1 Zweiteiliger Beckenkorb. 	
92	Produktart: 24.05.98.3 Test-/Diagnose <u>schaft</u> -Beckenkorb, <u>einteilig</u>	<p>Beschreibung Der <u>einteilige</u> Test-/Diagnose-Beckenkorb für die Versorgung mit einem + Hüftexartikulations<u>schaft</u>- Prothese dient der Volumenkontrolle, Überprüfung der Passform <u>und alltagsrelevanten Erprobung.</u> beispielsweise bei komplexen Stumpfständen.</p> <p>Mithilfe des <u>einteiligen</u> Test-Beckenkorbes und der einer unter Umständen daraus resultierenden Testversorgung wird die <u>alltagsrelevante</u> Eignung der geplanten prothetischen Versorgung überprüft.</p> <p>Der Test /Diagnose Beckenkorb wird in der Regel aus einem transparenten/transluzenten Kunststoffmaterial geeigneter Härte und Stärke über einem dreidimensionalen Positiv gefertigt.</p> <p><u>Die Herstellung erfolgt aus geeigneten Kunststoffmaterialien in geeigneter Stärke und Härte (z.B. FVW) in einteiliger Bauweise über</u></p>	Die Ergänzung dient der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>einem dreidimensionalen Positiv und i.d.R. in funktioneller und somit definitiver Bauweise.</u></p> <p><u>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.</u></p> <p>Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:</p> <p><u>- 24.05.01.0 Einteiliger Beckenkorb</u></p> <p>- Produktart 24.05.02.0 Einteiliger Beckenkorb,</p> <p><u>- 24.05.03.0 Einteiliger Beckenkorb</u></p> <p>-Produktart 24.05.02.1 Zweiteiliger Beckenkorb.</p> <p>Indikation Der <u>Test-/Diagnose-Beckenkorb</u> Test-/Diagnoseschaft dient der Volumenkontrolle und Überprüfung der Passform beispielsweise bei komplexen Stumpfstufen mit Exostosen oder Hauttransplantaten.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
93	Produktart: 24.05.98.4 Prothesenverkleidung Beckenkorb, einteilig	<p>Beschreibung</p> <p>(...) bzw. gedruckten Polyamiden angefertigte, schlag- und stoßsichere sowie zusätzlich Spritzwasser abweisende Kunststoffschalen (Protektoren) zum Einsatz kommen. <u>Zusätzlich kann ein individueller optischer Formausgleich erforderlich sein.</u></p> <p>Diese Leistungsposition gilt für industriell vorgefertigte und komplett individuell maßangefertigte Prothesenverkleidungen.</p> <p>Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:</p> <p>-Produktart 24.05.02.0 Einteiliger Beckenkorb,</p> <p>- <u>24.05.03.0 Einteiliger Beckenkorb.</u></p> <p>-Produktart 24.05.02.1 Zweiteiliger Beckenkorb.</p>	Die Ergänzung dient der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.
94	Produktart: 24.05.98.8 Rumpfhohhe Gestaltung des Hüftschafsystems	<p>Beschreibung</p> <p>Die rumpfhohhe Gestaltung des Hüftschafsystems ist beispielsweise erforderlich, wenn eine gesamte Beckenhälfte <u>oder deren lastaufnehmende Teile</u> fehlt <u>fehlen</u> und/oder eine zusätzliche, proximale Abstützung unter Umständen erforderlich wird.</p> <p>Indikation</p>	Die Ergänzung dient der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>F</u>ehlt die gesamte Beckenhälfte, also der Beckenkamm und das Sitzbein, beispielsweise nach einer (kompletten) Hemipelvektomie <u>o-der 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</u>, ist eine zusätzliche, proximalere Abstützung unter Umständen erforderlich.</p>	
95	<p>Produktart: 24.05.98.9 Dienstleistungsbestandteil (DLB) mechatronisches Fußpassteil</p>	<p>Beschreibung (...) Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 24.05.01.0 Einteiliger Beckenkorb, - 24.05.01.1 Zweiteiliger Beckenkorb, - 24.05.02.0 Einteiliger Beckenkorb (24.05.02.0), - 24.05.02.1 Zweiteiliger Beckenkorb (24.05.02.1), - 24.05.03.0 Einteiliger Beckenkorb, - 24.05.03.1 Zweiteiliger Beckenkorb. 	<p>Die Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung an den aktuellen Versorgungsstandard.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
96	Produktart: 24.05.99.0 Dienstleistungsbestandteil (DLB) mechatronisches/ <u>elektronisches</u> Knie <u>gelenk</u> passteil	<p>Beschreibung</p> <p>Ein mechatronisches/<u>elektronisches</u> Knie<u>gelenk</u>-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.</p> <p>In jeder Phase des Gangzyklus wird dabei der jeweils erforderliche „Momentan-Widerstand“ <u>durch aktiv- oder passiv mikroprozessor-gesteuerte, elektronische Systeme und</u> durch einen Mikroprozessor mithilfe von <u>komplexer</u> Sensortechnik, ermittelt und dementsprechend in der Regel durch integrierte Fluidsysteme (<u>hydraulisch</u> Öl, Luft-<u>pneumatisch</u> oder <u>durch</u> magnetorheologische Flüssigkeit), geregelt.</p> <p>(...)</p> <p><u>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.</u></p> <p>Aktive, motorunterstützte Kniesysteme unterstützen <u>durch „aktive“ Flexion und Extension</u>, die Versicherte oder den Versicherten zusätzlich beim Aufstehen, Schrägen- und Treppaufgehen. „durch „aktive“ Flexion und Extension wird u. a. das erleichtert.</p>	Die Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung an den aktuellen Versorgungsstandard.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>(...) Zur Prüfung der Erforderlichkeit eignet sich eine Erprobung der Beinprothese im Wohnumfeld der Versicherten oder des Versicherten <u>in regelmäßiger physio-/ergotherapeutischer- und orthopädie-technischer Begleitung</u> oder des Versicherten.</p> <p>Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar</p> <p>- <u>24.05.01.0 Einteiliger Beckenkorb,</u></p> <p>- <u>24.05.01.1 Zweiteiliger Beckenkorb,</u></p> <p>- Produktart 24.05.02.0 Einteiliger Beckenkorb</p> <p>- Produktart 24.05.02.1 Zweiteiliger Beckenkorb</p> <p>- <u>24.05.03.0 Einteiliger Beckenkorb,</u></p> <p>- <u>24.05.03.1 Zweiteiliger Beckenkorb.</u></p> <p>Indikation Eine Indikation liegt vor bei zusätzlichem Bedarf einer gangphasenadaptierten Steuerung mit zusätzlich notwendiger Sicherheit, Standstabilität, Adaption an unterschiedliche Untergründe <u>und situ-</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>ationsbedingter Adaption (z.B. bei Richtungswechsel, Geschwindigkeitswechsel, Schrittgrößenveränderungen, Rückwärtsgehen, Gehen und Stehen auf Schrägen und Treppen).</p> <p>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.</p>	
97	Produktart: 24.05.99.1 Sonstige Zusätze	<p>Beschreibung (...) - 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.</p>	<p>Die Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung an den aktuellen Versorgungsstandard.</p> <p>Alternativ oder ergänzend zu einer rumpfhohen Gestaltung kann bei einer Hemipelvektomie die Sitzbeinanstützung zur Lastaufnahme der kontralateralen Seite genutzt werden.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
98	Produktart: 24.05.99.2 Test-Diagnoseschaft Beckenkorb, zweiteilig	<p>Beschreibung</p> <p><u>Der zweiteilige Test-/Diagnose-Beckenkorb für die Versorgung mit einer Hüftexartikulations-Prothese dient der Volumenkontrolle, Überprüfung der Passform und der Erprobung.</u></p> <p><u>Mithilfe des zweiteiligen Test-Beckenkorbes und einer daraus resultierenden Testversorgung wird die alltagsrelevante Eignung der geplanten prothetischen Versorgung überprüft.</u></p> <p><u>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.</u> <u>Hierbei kann im Einzelfall die Anfertigung eines zweiten Silikon-Kontaktschaftes (Silikon-Hüfthose) erforderlich sein.</u></p> <p><u>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.</u></p> <p><u>Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:</u></p> <p><u>- 24.05.01.1 Zweiteiliger Beckenkorb,</u></p>	Für die neue Produktart wurde die Produktartbeschreibung formuliert und die Indikation festgelegt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>- 24.05.02.1 Zweiteiliger Beckenkorb,</p> <p>- 24.05.03.1 Zweiteiliger Beckenkorb,</p> <p>- 24.05.98.1 Silikon-Kontaktschaft (Silikon-Hüfthose).</p> <p>Indikation Der Test-/Diagnose-Beckenkorb dient der Volumenkontrolle und Überprüfung der Passform beispielsweise bei komplexen Stumpfzuständen mit Exostosen oder Hauttransplantaten.</p>	
99	Produktart: 24.05.99.3 Prothesenverkleidung Beckenkorb, zweiteilig	<p>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.</p> <p>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.</p>	Für die neue Produktart wurde die Produktartbeschreibung formuliert und die Indikation festgelegt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>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.</u></p> <p><u>Diese Leistungsposition gilt für industriell vorgefertigte und komplett individuell maßangefertigte Prothesenverkleidungen.</u></p> <p><u>Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>24.05.02.1 Zweiteiliger Beckenkorb,</u> - <u>24.05.03.1 Zweiteiliger Beckenkorb.</u> <p>Indikation <u>Die Prothesenverkleidung dient dem optischen Formausgleich und Schutz der Prothesen-Komponenten.</u></p> <p><u>Die Verwendung von Protektoren bedarf einer gesonderten Begründung.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
100	Produktart: 24.71.02.0 Kniege- lenkspaltübergreifen- des Schaftsystem	<p>Beschreibung (...) Findet die Lastverteilung über definierte Lastflächen statt, werden u. a. Silikon- oder Copolymer/TPE-Liner <u>entweder</u> mit distaler Fixierung <u>z.B.</u> 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.</p> <p>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. <u>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.</u></p> <p><u>In begründeten Einzelfällen kann eine Konstruktion in Rahmenbau-</u></p>	Die Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung an den aktuellen Versorgungsstandard.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>weise 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.</u></p> <p>(...)</p> <p>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. <u>Die Verbindung von Schaft und Oberhülse erfolgt in der Regel über Gelenkschienen die fest oder adaptiv mit dem Unterschenkelschaft verbunden sind.</u></p> <p>Ggf. werden zusätzlich ein Stumpfbelastungskissen aus Weichschaummaterial niedrigerer Shorehärte bzw. „Distalcup“ (aus <u>geeigneten Materialien, wie z.B.</u> Silikon oder Gel) zur Druckumverteilung, Polsterung oder Volumenausgleich am distalen Stumpfende und/oder eine Tuberanstützung (lange Hülseform zur Lastaufnahme über das Becken) erforderlich.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>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:</p> <p>- 24.71.98.0 flexibler Innenschaft</p> <p>- 24.71.98.1 Silikonkontaktschaft</p> <p>- 24.71.98.2 Weichwandinnenschaft</p> <p>24.71.98.3 Liner,</p> <p>24.71.98.4 Test-/Diagnoseschaft,</p> <p>24.71.98.5 Prothesenverkleidung,</p> <p>24.71.98.6 Oberhülse,</p> <p>24.71.98.7 verstellbares Schaftsystem</p> <p>24.71.98.8 Haltebandagen und Befestigungssysteme,</p> <p>24.71.98.9 DLB mechatronisches Fuß-Pasteil,</p> <p>24.71.99.0 Sonstige Zusätze.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
101	Produktart: 24.71.02.1 Kondylen- übergreifendes Schaftsystem	Beschreibung (...) 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. <u>Die Verbindung von Schaft und Oberhülse erfolgt in der Regel über Gelenkschienen, die fest oder adaptiv mit dem Unterschenkelschaft verbunden sind.</u>	Die Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung an den aktuellen Versorgungsstandard.
102	Produktart: 24.71.03.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem	Beschreibung (...) <u>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.</u> Findet die Lastverteilung über definierte Lastflächen statt, werden u. a. Silikon- oder Copolymer/TPE-Liner <u>entweder</u> mit distaler Fixierung <u>z.B.</u> über Stift (Pin) und zugehöriger Verriegelungsmechanik (Clutch- oder Shuttle-Lock) oder mit arretierendem Seileinzug-Verschluß-System (<u>z.B.</u> Laynard-System) verwandt- <u>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.</u>	Die Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung an den aktuellen Versorgungsstandard.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>im Schaft integrierte Abdichtungssysteme bzw. Kniekappe zum Einsatz.</p> <p>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 Rahmenezschnitt 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.</p> <p>(...)</p> <p>Dabei erfolgt die anteilige Lastaufnahme am Oberschenkel durch das Einfassen der Weichteile über die Oberschenkel lange Hülse und</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>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.</p> <p>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:</p> <p>- 24.71.98.0 Flexibler Innenschaft</p> <p>- 24.71.98.2 Weichwandinnenschaft</p> <p>24.71.98.3 Liner, (...)</p>	
103	Produktart: 24.71.04.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem	<p>Beschreibung (...)</p> <p>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.</p>	Die Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung an den aktuellen Versorgungsstandard.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Findet die Lastverteilung über definierte Lastflächen statt, werden u. a. Silikon- oder Copolymer/TPE-Liner <u>entweder</u> mit distaler Fixierung <u>z.B.</u> über Stift (Pin) und zugehöriger Verriegelungsmechanik (Clutch- oder Shuttle-Lock) oder mit arretierendem Seileinzug-Verschluß-System (Laynard-System) verwandt- <u>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.</u></p> <p>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. <u>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,</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>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.</p> <p>(...)</p> <p>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.</p> <p>Die Verbindung von Schaft und Oberhülse erfolgt in der Regel über Gelenkschienen, die fest oder adaptiv mit dem Unterschenkelschaft verbunden sind.</p> <p>(...)</p> <p>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:</p> <p>24.71.98.0 Flexibler Innenschaft,</p> <p>24.71.98.1 Silikonkontaktschaft,</p> <p>24.71.98.2 Weichwandinnenschaft,</p> <p>24.71.98.3 Liner,</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>24.71.98.6 Oberhülse,</p> <p>24.71.98.7 verstellbares Schaftsystem,</p> <p>24.71.98.8 Haltebandagen und Befestigungssysteme,</p> <p>24.71.98.9 DLB mechatronisches Fuß-Passteil,</p> <p>24.71.99.0 Sonstige Zusätze.</p>	
104	Produktart: 24.71.04.1 Kondylen- übergreifendes Schaftsystem	<p>Beschreibung (...) 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. (...) 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,</p>	Die Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung an den aktuellen Versorgungsstandard.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>- 24.71.98.1 Silikonkontaktschaft,</p> <p>- 24.71.98.2 Weichwand-Innenschaft,</p> <p>24.71.98.3 Liner,</p> <p>24.71.98.6 Oberhülse,</p> <p>24.71.98.7 Verstellbares Schaftsystem,</p> <p>24.71.98.8 Haltebandagen und Befestigungssysteme,</p> <p>- 24.71.98.9 DLB mechatronisches Fuß-Passteil</p> <p>24.71.99.0 Sonstige Zusätze.</p>	
105	Produktart: 24.71.05.0 Kniege- lenkspaltübergreifen- des Schaftsystem	<p>Beschreibung</p> <p>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</p>	Die Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung an den aktuellen Versorgungsstandard.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Technik) oder <u>additivem Fertigungsverfahren (3D-Print, z.B. Lasersinter-/Laserprintverfahren.</u> (...) Bei Lastverteilung über die gesamte Stumpfoberfläche nach hydrostatischem Prinzip, kommen in der Regel Liner aus PUR- oder Copolymer/TPE-Material in Verbindung mit einem <u>passiven oder aktiven Unterdruck-System mit distalem Ausstoßventil und/oder mechanischer/elektronischer Unterdruckpumpe und</u> einer proximalen Abdichtung über eine Dichtlippe bzw. im Schaft integrierte Abdichtungssysteme bzw. Kniekappe zum Einsatz.</p> <p>Findet die Lastverteilung über definierte Lastflächen statt, werden u. a. Silikon- oder Copolymer/TPE-Liner <u>entweder</u> mit distaler Fixierung <u>z.B.</u> über Stift (Pin) und zugehöriger Verriegelungsmechanik (Clutch- oder Shuttle-Lock) oder mit arretierendem Seileinzug- Verschluss-System (Laynard- System) verwandt- <u>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.</u></p> <p>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. <u>Um den bei Kniebeugung „sich verbreiternden“ Femurkondylen Raum für ihre Expansion zu geben bzw. eine Verschiebung des</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>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.</u></p> <p>(...)</p> <p>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. <u>Die Verbindung von Schaft und Oberhülse erfolgt in der Regel über Gelenkschienen, die fest oder adaptiv mit dem Unterschenkelschaft verbunden sind.</u></p> <p>(...)</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>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:</p> <p>24.71.98.0 Flexibler Innenschaft,</p> <p>24.71.98.1 Silikon-Kontaktschaft</p> <p>24.71.98.2 Weichwandinnenschaft,</p> <p>24.71.98.3 Liner,</p> <p>24.71.98.6 Oberhülse,</p> <p>24.71.98.7 Verstellbares Schaftsystem,</p> <p>24.71.98.8 Haltebandagen und Befestigungssysteme,</p> <p>24.71.98.9 DLB mechatronisches Fuß</p> <p>24.71.99.0 Sonstige Zusätze.</p>	
106	Produktart: 24.71.05.1 Kondylen- übergreifendes Schaftsystem	Beschreibung (...)	Die Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung an den aktuellen Versorgungsstandard. Vgl. 24.71.05.0

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>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 niederschorigem Weichschaummaterial niedrigerer Shorehärte mit beständiger Rückstelleigenschaft bzw. „Distalcup“ (aus Silikon oder Gel) zur Druckumverteilung, Polsterung oder Volumenausgleich am distalen Stumpfende.</p> <p>(...)</p> <p>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.</p> <p>(...)</p> <p>Zur Individualisierung der Schaftart-Versorgung stehen folgende, alternative Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:</p> <p>- 24.71.98.0 Flexibler Innenschaft,</p> <p>- 24.71.98.1 Silikon-Kontaktschaft,</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>24.71.98.2 Weichwand Innenschaft,</p> <p>24.71.98.3 Liner,</p> <p>24.71.98.6 Oberhülse,</p> <p>24.71.98.7 Verstellbares Schaftsystem,</p> <p>24.71.98.8 Haltebandagen und Befestigungssysteme,</p> <p><u>- 24.71.98.9 DLB mechatronisches Fuß-Passteil,</u></p> <p>24.71.99.0 Sonstige Zusätze.</p>	Wird gestrichen, da bereits regelhaft in der Versorgung.
107	Produktart: 24.71.98.0 Flexibler Innenschaft	<p>Beschreibung (...) Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:</p> <p><u>- 24.71.02.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,</u></p> <p>24.71.02.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,</p> <p><u>- 24.71.03.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,</u></p>	Die Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung an den aktuellen Versorgungsstandard.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>24.71.03.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,</p> <p>- 24.71.04.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,</p> <p>- 24.71.04.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,</p> <p>- 24.71.05.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,</p> <p>- 24.71.05.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem.</p>	
108	Produktart: 24.71.98.1 Silikon-Kontaktschaft	<p>Beschreibung</p> <p>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 Schaftrandgestaltung zusätzlichen Bewegungsspielraum für die Versicherte oder den Versicherten.</p> <p>(...)</p> <p>Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:</p> <p>- 24.71.02.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem</p> <p>- Produktart 24.71.02.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,</p> <p>- 24.71.03.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem</p>	Die Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung an den aktuellen Versorgungsstandard.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - Produktart 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 	
109	Produktart: 24.71.98.2 Weichwand-Innenschaft	<p>Beschreibung (...) Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 24.71.01.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem, - Produktart 24.71.01.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem, - 24.71.02.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem, - Produktart 24.71.02.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem, - 24.71.03.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem, - Produktart 24.71.03.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem, - 24.71.04.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem, 	Die Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung an den aktuellen Versorgungsstandard.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>- Produktart 24.71.04.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,</p> <p><u>- 24.71.05.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,</u></p> <p>- Produktart 24.71.05.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem.</p>	
110	Produktart: 24.71.98.3 Liner	<p>Beschreibung Bei dem Liner handelt es sich um einen geschlossenen, komprimierenden, hautfreundlichen Mantel zwischen Stumpf und Prothesenschaft <u>aus geeigneten Materialien</u> in der Regel <u>z.B.</u> aus Silikon-, PUR- bzw. Copolymer-/TPE- Material, der separat vom Außenschaft <u>(und ggf. Innenschaft)</u> angezogen wird.</p> <p>Durch die Haftreibung des Liners auf der Haut in Verbindung mit einem <u>indikationsbedingt geeigneten Arretierungssystem (z.B. über Pin-, Klettgurt-, Seilzug- oder aktives/passives Unterdruck-System oder sonstigem</u> einem individuell geeigneten Befestigungssystem ergibt (...).</p> <p>Die Liner-Versorgung erfolgt in der Regel mit einem konfektionierten oder (im Einzelfall erforderlichen) maßgefertigten Liner in Verbindung mit einem individuell geeigneten Arretierungssystem.</p> <p><u>Der proximale Randverlauf wird den Stumpfverhältnissen angepasst und die Schnittkante versiegelt.</u></p> <p>(...)</p>	Die Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung an den aktuellen Versorgungsstandard.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
111	Produktart: 24.71.98.4 Test-/Diagnoseschaft für kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem	<p>Beschreibung</p> <p>Der Test-/Diagnoseschaft für die Versorgung mit einer Unterschenkel-<u>kniegelenkspaltübergreifendem Schaftsystem</u> Prothese dient der Volumenkontrolle <u>der</u> und Überprüfung der Passform <u>und zur Erprobung</u> beispielsweise bei komplexen Stumpfstufen mit Exostosen oder Hauttransplantaten.</p> <p>(...)</p> <p>Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:</p> <p><u>- 24.71.01.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,</u></p> <p>- Produktart 24.71.02.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,</p> <p>- Produktart 24.71.02.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,</p> <p>- Produktart 24.71.03.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem,</p> <p>- Produktart 24.71.03.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem.</p>	Die Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung an den aktuellen Versorgungsstandard.
112	Produktart: 24.71.98.6 Oberhülse	<p>Beschreibung</p> <p>(...)</p> <p>Im Einzelfall kann eine adaptierbare Oberhülse „nach Botta“ (z. B. bei Kurzprothese in Verbindung mit starker körperlicher Betätigung) zur Erweiterung des Anwendungsspektrums erforderlich sein.</p>	Die Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung an den aktuellen Versorgungsstandard.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die Herstellung der von Oberhülsen erfolgt aus <u>geeigneten Materialien (z.B. Leder, LD PE, Kunststoff, semiflexiblem Faserverbundwerkstoff oder Prepreg Technik)</u> den verschiedensten Materialien wie Leder, (LD-PE) Kunststoff, (semiflexiblem) Faserverbundwerkstoff oder Prepreg Technik über einem dreidimensionalen Modell und mit einem in der Regel ventralen Verschlusssystem (z. B. Schnallen, Klettgurtung, Schnürung). (...)</p>	
113	Produktart: 24.71.98.7 Verstellbares Schaftsystem	<p>Beschreibung (...) <u>Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>24.71.01.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem</u> - Produktart 24.71.01.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem, - <u>24.71.02.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem</u> - Produktart 24.71.02.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem, - <u>24.71.03.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem</u> - Produktart 24.71.03.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem, - <u>24.71.04.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem</u> 	Die Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung an den aktuellen Versorgungsstandard.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>- Produktart 24.71.04.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,</p> <p>- 24.71.05.0 Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem</p> <p>- Produktart 24.71.05.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem.</p>	
114	Produktart: 24.71.99.1 Test-/Diagnoseschaft für kondylenübergreifendes Schaftsystem	<p>Beschreibung</p> <p>Der Test-/Diagnoseschaft für die Versorgung mit einer Unterschenkel-kondylenübergreifendem Schaftsystem Prothese dient der Volumenkontrolle, der und Überprüfung der Passform und zur Erprobung. beispielsweise bei komplexen Stumpfstufen mit Exostosen oder Hauttransplantaten.</p> <p>(...)</p> <p>Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:</p> <p>- 24.71.01.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,</p> <p>- 24.71.02.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,</p> <p>- 24.71.03.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,</p> <p>- 24.71.04.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem,</p> <p>- 24.71.05.1 Kondylenübergreifendes Schaftsystem.</p>	Die Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung an den aktuellen Versorgungsstandard.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
115	Produktart: 24.72.01.0 Sitzbein- unterstützendes Schaftsystem	<p>Beschreibung</p> <p>Die „klassische“ querovale/quadrilaterale, sitzbeinunterstützende Schaftform mit Aufsitz des <u>Tuber Os ischii</u> auf der <u>einer</u> sogenannten Tuberbank (<u>horizontal eingestellte Bank</u>) am medio-dorsalen Hinterrand des Schaftes und ventralem Gegendruck (<u>Pelotte</u>) u. a. in der Scarpa-Dreiecks-Region, kommt bei Oberschenkel-Interimprothesen beispielsweise für Versicherte mit (stark) verminderter Aktivität und/oder geringer Endbelastbarkeit des Stumpfes zum Einsatz. <u>Durch diese Schaftform wird einer Beckenvorkippung und einem Hineinrutschen des Stumpfes in den Schaft entgegengewirkt. Das eingeleitete Körpergewicht wird über die Tuberbank abgefangen.</u></p> <p>(...)</p> <p><u>Zusätzlich erfolgt die Einleitung der Kräfte zum Boden nicht physiologisch; ein erhöhter metabolischer Umsatz für den Amputierten ist zu erwarten.</u></p> <p>(...)</p> <p>Bei der Verwendung eines Liners ist das Ziel, eine einfache Anziehtechnik (vorzugsweise im Sitzen) und sichere Fixierung beispielsweise mittels distaler Anbindung 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.</p> <p><u>Bei Haftvermittlung mittels eines geeigneten Liners ist das Ziel, eine sichere Fixierung und einfache Anziehtechnik beispielsweise mittels</u></p>	Die Ergänzung dient der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>distaler Anbindungssysteme. Z.B. Pin-, Seilzug-, Gurtband-Verchluss-System oder mittels eines Unterdrucksystems zu ermöglichen. Bei der Anfertigung von Vollkontakt-Haftschäften oder Unterdrucksystemen ist ein Schaftventil notwendig.</p> <p>(...)</p> <p>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:</p> <p>24.72.98.3 Liner</p> <p>- 24.72.98.4 Test-/Diagnoseschaft</p> <p>24.72.98.6 Verstellbares Schaftsystem,</p> <p>24.72.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme,</p> <p>24.72.98.9 DLB mechatronisches Knie-Pasteil,</p> <p>24.72.99.0 Sonstige Zusätze.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
116	Produktart: 24.72.01.1 Sitzbeinumgreifendes <u>ramusumgreifendes</u> (muskelgeführtes) Schaftsystem	<p>Beschreibung</p> <p>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 <u>sitzbeinumgreifender längsovaler</u> CAT-CAM (Contoured Adducted Trochanteric Controlled Alignment Method) -Vollkontakt-Haftschaft-Technik angefertigt.</p> <p>Das <u>Beim sitzbeinumgreifenden längsovalen</u>/CAT-CAM-Schaftsystem <u>wird das Körpergewicht von der Stumpfoberfläche aufgenommen und auf die knöchernen Strukturen übertragen, dabei wird das Sitzbein vom Prothesenschaft durch eine Anlage umschlossen.</u></p> <p>dient, d <u>D</u>urch eine trichterförmige Abstützung am Becken auf der Innenseite des aufsteigenden Schambeinastes, dem <u>m</u> Sitzbeinhöcker, sowie lateral am <u>m</u> Trochantermassiv und Femur, <u>umgreifend, einer</u> <u>dient es einer</u> verbesserten Prothesenkontrolle und einem möglichst physiologischen Gangbild.</p> <p><u>Die</u> exakte Wiedergabe des Stumpfvolumens ist erforderlich, Die <u>Die</u> glutealen Weichteile <u>sollten nur in den Fällen sind</u> mit eingefasst und angestützt <u>werden, wenn der Stumpf eingeschränkt belastbar ist. Im Regelfall erfolgt eine Umgreifung des Ramus os ischii ohne Einfassung der glutealen Weichteile.</u> 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</p>	Die Ergänzung dient der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Hüftgelenk, das seitliche Ausweichen während der Standphase (Lateralisation) und Zirkulationsstörungen der Durchblutung werden weitestgehend vermieden. Für dieses Schaftsystem wird eine schaftformspezifische Fortbildung empfohlen.</p> <p>Sitzbein-/Ramusumgreifende Interimsschäfte werden aus Kunststoff angefertigt, der rigide Außenschaft in Carbon/Gießharz-Technik (Faserverbundwerkstoff) oder aus geeignetem Thermoplast tiefgezogen <u>und mit FVW übergossen.</u></p> <p>Bei Haftvermittlung mittels eines geeigneten Liners <u>aus geeignetem Material</u> (z.B. beispielsweise aus 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. <u>Bei der Anfertigung von Vollkontakt-Haftschäften oder Unterdrucksystemen ist ein Schaftventil notwendig.</u> (...)</p> <p>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:</p> <p><u>- 24.72.98.0 Flexibler Innenschaft,</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>- <u>24.72.98.3</u> Liner,</p> <p>- <u>24.72.98.4</u> Test-/Diagnoseschaft</p> <p>- <u>24.72.98.6</u> Verstellbares Schaftsystem,</p> <p>- <u>24.72.98.7</u> Haltebandagen und Befestigungssysteme,</p> <p>- <u>24.72.98.8</u> DLB mechatronisches Fuß-Pasteil,</p> <p>- <u>24.72.98.9</u> DLB mechatronisches Knie-Pasteil,</p> <p>- <u>24.72.99.0</u> Sonstige Zusätze.</p>	
117	Produktart: 24.72.01.2 Sonstiges Schaftsystem	<p>Beschreibung (...) So existieren neben der ramusumgreifenden, <u>muskelgeführten</u> bzw. <u>ramusfreien</u>, subischialen Schaftgestaltung zusätzlich diverse Hybrid-/Mischformen bzw. Modifikationen, <u>mit knöcherner- und/o- der muskulärer Verblockung</u>, die z. B. als H.I.F.I. oder „anatomische“ Schaftform beschrieben werden. <u>Zu den ramusumgreifenden, muskelgeführten Schaft-Systemen</u> <u>zählen bspw. der M.A.S. – Schaft (Marlo Anatomical Socket), der</u> <u>P.B.S.S. (Pohlig Bionic Socket System), der TFSM (Trans-Femoral-So-</u> <u>cket nach Merbold) oder der anatomische Schaft nach BUFA.</u></p>	Die Ergänzung dient der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Subischiale, muskelführte Schaftsysteme werden bspw. als H.I.F.I (High Fidelity Interface) oder MWK-Schaft (Milwaukee-Schaft) bezeichnet.</p> <p>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 FVW übergossen.</p> <p>Bei Haftvermittlung ggf. mittels eines geeigneten Liners ist das Ziel, eine sichere Fixierung und einfache Anziehtechnik beispielsweise mittels distaler Anbindung 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 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.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>(...)</p> <p>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:</p> <p>24.72.98.0 Flexibler Innenschaft,</p> <p>24.72.98.3 Liner,</p> <p>24.72.98.4 Test-/Diagnoseschaft</p> <p>24.72.98.6 Verstellbares Schaftsystem,</p> <p>24.72.98.7 Haltebandagen und Befestigungssysteme,</p> <p>24.72.98.8 DLB mechatronisches Fuß-Pasteil,</p> <p>24.72.98.9 DLB mechatronisches Knie-Pasteil,</p> <p>24.72.99.0 Sonstige Zusätze.</p>	
118	Produktart: 24.72.02.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem	<p>Beschreibung</p> <p>Die „klassische“ querovale/quadrilaterale, sitzbeinunterstützende Schaftform mit Aufsitz des Tuber Os ischii auf dereiner sogenannten Tuberbank am medio-dorsalen Hinterrand des Schaftes und ventralem Gegendruck (Pelotte) u. a. in der Scarpa-Dreiecks-Region</p>	Die Ergänzung dient der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>kommt beispielsweise bei Versicherten mit (stark) verminderter Aktivität <u>und/oder geringer Endbelastbarkeit des Stumpfes</u> oder fehlender Compliance bezüglich eines Systemwechsels <u>oder mit kurzem Oberschenkelstumpf und/oder mit hochgradigem Streckdefizit im Hüftgelenk</u> zum Einsatz. <u>Durch diese Schaftform wird einer Beckenvorkippung und einem Hineinrutschen des Stumpfes in den Schaft entgegengewirkt. Das eingeleitete Körpergewicht wird hauptsächlich über die Tuberbank abgefangen.</u></p> <p>(...) <u>Zusätzlich erfolgt die Einleitung der Kräfte zum Boden nicht physiologisch; ein erhöhter metabolischer Umsatz für den Amputierten ist zu erwarten.</u></p> <p>Sitzbeinunterstützende Schaftsysteme für Oberschenkel-Definitivprothesen in Modularbauweise <u>stellen nach aktuellem Stand der Technik eher eine Sonderform dar und</u> 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.</p> <p>(...) 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 Verriegelungs-</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>mechanik (Shuttle- oder Clutch-Lock), Seilzug-, Gurtband-Verschluss-System oder mit einem Unterdrucksystem, beispielsweise mit einer Abdichtung über Dichtlippe(n) oder Dichtflächen hergestellt. <u>Bei der Anfertigung von Vollkontakt-Haftschäften oder Unterdrucksystemen ist ein Schaftventil notwendig.</u> (...)</p>	
119	<p>Produktart: 24.72.02.1 Sitzbeinumgreifendes (muskelgeführtes) Schaftsystem</p>	<p>Beschreibung Sitzbeinumgreifende <u>(muskelgeführte)</u> Schaftsysteme für Oberschenkel-Definitivprothesen in Modularbauweise werden in Rahmen-, Spangen (ISNY-) oder (geschlossener) Container-Bauweise und ggf. in (...). (...) Das <u>Beim</u> längsovalen/CAT-CAM-Schaftsystem <u>wird das Körpergewicht von der Stumpfoberfläche aufgenommen und auf die knöchernen Strukturen übertragen, dabei wird das Sitzbein vom Prothesenschaft durch eine Anlage umschlossen.</u> dient, d Durch eine trichterförmige Abstützung am Becken auf der Innenseite des aufsteigenden Schambeinastes, de <u>m</u> Sitzbeinhöcker, <u>s</u> sowie lateral an Trochantermassiv und Femur umgreifend, <u>dient es</u> einer verbesserten Prothesenkontrolle und einem möglichst physiologischen Gangbild. Die exakte Wiedergabe des Stumpfvolumens ist <u>zwingend</u> erforderlich, die glutealen Weichteile sind mit eingefasst und angestützt. 7 <u>D</u> durch die „Umklammerung“ und äußere Anlage unterhalb des Trochanterreliefs wird der Stumpf zentral im Schaft geführt. Das</p>	<p>Die Ergänzung dient der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Femur wird <u>entsprechend der individuellen anatomischen Gegebenheiten</u> in physiologisch leichter Adduktion positioniert. <u>-Drehpunkt-Inkongruenz mit dem Hüftgelenk,</u> und das seitliche Ausweichen während der Standphase <u>(Lateralisation)</u> und Zirkulationsstörungen der Durchblutung werden weitestgehend vermieden. (...)</p>	
120	24.72.02.2 Ramusumgreifendes (muskelgeführtes) Schaftsystem	<p>Beschreibung (...) Die Lastaufnahme und Führung erfolgt beim <u>ramusumgreifenden Schaftsystem</u> „M.A.S.-Schaftsystem“ ausschließlich über den Stumpf sowie eine Umgreifung des Ramus os ischii. Eine <u>exakte akkurate</u> Wiedergabe des Stumpfvolumens ist zwingend erforderlich. (...) Durch <u>ein reduziertes Schaftvolumen gegenüber dem Stumpfvolumen</u> erhöhte Vorkompression und Endbelastung ist eine Stumpfschaft-Anbindung sowie rotationsstabile Haftung mit verbesserter Stabilität durch eine direktere Kraftübertragung möglich. Eine weitere, horizontal und/oder vertikal bewegliche Ramusumgreifung <u>erhöht kann</u> den Tragekomfort beim Fortbewegen bzw. Sitzen zusätzlich <u>erhöhen</u>. (...) <u>Die Stumpfdurchblutung wird keinem zusätzlichen Stress ausgesetzt. Die Fertigung ist reproduzierbar. Eine Zertifizierung für dieses Schaftsystem ist erforderlich.</u> (...)</p>	Die Ergänzung dient der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Die Schafttrandverläufe sind nicht so weit nach distal gefasst, der dorso-laterale Schafttrandverlauf (Anlage M. glutaesus 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.</u></p> <p>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 die <u>den</u> Stumpf- und <u>eine</u> Ramus-Umgreifung. <u>Durch eine muskuläre Verspannung und Berücksichtigung der Anatomie des Oberschenkels und Beckens, erfolgt eine Verblockung des Stumpfes im Prothesenschaft.</u></p> <p><u>Der Schafttrandverlauf verläuft in der Regel lateral zur Ausparung 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.</u></p> <p>Das „P.B.S.S.-Schaftsystem“ dient mittels einer (adaptiven) Ramusführung in Kombination mit gezielten, muskulären Anlageflächen</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>dazu, die Führungs- und Steuerungsqualitäten des Oberschenkel-schaftes zu verbessern und zusätzlich durch adaptive Modifikationen des Innenschafts, beispielsweise mittels „Voluminatoren“ (<u>z.B. PBSS-Air: Luftkammern im HTV-Silikon-Kontaktschaft integriert</u>), auf eventuelle Stumpfschwankungen reagieren zu können. <u>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.</u></p> <p>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 „Muskelücken/-logen“ identifiziert und am Stumpf markiert. Auf diesen Informationen basierend wird das virtuelle Schaftmodell am Bildschirm zweckgeformt und beispielsweise die Positionierung sogenannter „Stabilisatoren“ hinsichtlich der anschließenden Schaftfertigung berücksichtigt.</p> <p><u>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.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>(...) Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formfassung (<u>und ggf. sonographischen Identifizierung von „Muskello-gen“</u>) des Stumpfes. (...) 24.72.98.4 Testschaft-/Diagnoseschaft, (...)</p>	
121	Produktart: 24.72.02.3 Sonstiges Schaftsystem	<p>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. (<u>High Fidelity Interface</u>)“ - oder „anatomische<u>MWK (Milwaukee)</u>-“ Schaftform).</p> <p>Der subischiale <u>muskelgeführte</u> „Milwaukee-Schaft (<u>MWK-Schaft</u>)“ beispielsweise kommt für Versicherte mit ausreichender Stumpflänge komplett ohne knöcherne Anlagen <u>und Verblockungen</u> im Beckenbereich und <u>jegliche</u> 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. <u>Der Stumpf, die Hüfte und die</u></p>	Die Ergänzung dient der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Wirbelsäule erfahren in der Bewegung und im Sitzen eine optimierte physiologische Belastung, die vorhandene Muskulatur wird gestärkt.</u> Auf die supra-trochantäre, laterale Schaftwandung wird verzichtet und eine „L-förmige latero-posteriore Stützstruktur“ zur Stabilisierung des distalen Femurbereichs integriert.</p> <p><u>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.</u></p> <p><u>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.</u></p>	
122	Produktart: 24.72.03.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem	<p>Beschreibung Die „klassische“ querovale/quadrilaterale, sitzbeinunterstützende Schaftform mit Aufsitz des <u>Tuber oOs</u> ischii auf der <u>einer</u> sogenannten Tuberbank (<u>horizontal eingestellte Bank</u>) am medio-dorsalen Hinterrand des Schaftes und ventralem Gegendruck (<u>Pelotte</u>) u. a.</p>	Die Ergänzung dient der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>in der Scarpa-Dreiecks-Region, kommt beispielsweise bei Versicherten mit (stark) verminderter Aktivität <u>geringer Endbelastbarkeit des Stumpfes</u> oder mit fehlender Compliance bezüglich eines Systemwechsels <u>oder mit kurzem Oberschenkelstumpf und /oder mit hochgradigem Streckdefizit</u> zum Einsatz. <u>Das eingeleitete Körpergewicht wird hauptsächlich über die Tuberbank abgefangen.</u></p> <p>Bei dieser Zweckform ist zu beachten, dass pseudarthrotische Bewegungen in vertikaler und horizontaler medial-<u>lateral</u>-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. <u>Zusätzlich erfolgt die Einleitung der Kräfte zum Boden nicht physiologisch; ein erhöhter metabolischer Umsatz für den Amputierten ist zu erwarten.</u></p> <p>(...)</p> <p>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. <u>Bei der Anfertigung von Vollkontakt-Haftschaften oder Unterdrucksystemen ist ein Schaftventil notwendig.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
123	Produktart: 24.72.03.1 Sitzbeinumgreifendes (muskelgeführtes) Schaftsystem	<p>Beschreibung (...) Das <u>Beim</u> längsovalen/CAT-CAM-Schaftsystem <u>wird das Körpergewicht von der Stumpfoberfläche aufgenommen und die knöchernen Strukturen übertragen, dabei wird das Sitzbein vom Prothesenschaft durch eine Anlage umschlossen.</u> (...) Durch die „Umklammerung“ und äußere Anlage unterhalb des Trochanterreliefs wird der Stumpf zentral im Schaft geführt. Das Femur wird <u>entsprechend der individuellen anatomischen Gegebenheiten</u> in physiologisch leichter Adduktion positioniert, Drehpunkt-Inkongruenz mit dem Hüftgelenk, das seitliche Ausweichen während der Standphase (Lateralisation) und Zirkulationsstörungen der Durchblutung werden weitestgehend vermieden. (...) Die Herstellung eines sitzbeinumgreifenden wasserfesten Oberschenkelschaftes erfolgt aus Faserverbundwerkstoff oder Kunststoff. Der rigide Außenschaft wird in Carbon/Gießharz/Prepreg-Technik oder im additiven Fertigungsverfahren (3D-Laserprint- / Lasersinterverfahren) hergestellt. Der flexible Innenschaft besteht z.B. aus LD-PE und/oder in Verbindung mit einem individuell geeigneten Liner beispielsweise aus Silikon mit individuell geeignetem Arretierungssystem.</p>	Die Ergänzung dient der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Die Herstellung wasserfester sitzbeinumfangreifender Definitivschäfte erfolgt aus Kunststoff, der rigide Außenschaft wird in Carbon/Gießharz- beziehungsweise Prepreg-Technik (Faserverbundwerkstoff), der Silikon-Kontaktschaft, in der Regel aus hochtemperatur- vernetzendem (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.</u> <u>(...)</u></p>	
124	<p>Produktart: 24.72.03.2 Ramusumfangreiches (muskelgeführtes) Schaftsystem</p>	<p>Beschreibung Ramusumfangreiche (und-muskelgeführte) Schaftsysteme für wasserfeste Oberschenkel-Prothesen in Modularbauweise werden in der Regel in (geschlossener) Container-Bauweise und ggf. <u>in Verbindung mit einem Silikon-Kontaktschaft</u>, flexiblem Innenschaft und/oder (konfektioniertem oder maßgefertigtem) Liner in „M.A.S. (Marlo Anatomical Socket)“, anatomischer (TF-)Schaft („nach Bundesfachschule für Orthopädietechnik-Bufa“), „P.B.S.S. (Pohlig-Bionic-Socket-System)“- oder „T.F.S.M. (Transfemoralsocket „nach Merbold“)“-Schafttechnik angefertigt.</p> <p>Die Lastaufnahme und Führung erfolgt beim <u>ramusumfangreichen Schaftsystem „M.A.S.“</u> Schaftsystem ausschließlich über den Stumpf sowie eine Umgreifung des Ramus Os ischii. Eine <u>exakte</u> ak- kurate Wiedergabe des Stumpfvolumens ist zwingend erforderlich. (...)</p>	<p>Die Ergänzung dient der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Durch <u>ein reduziertes Schaftvolumen gegenüber dem Stumpfvolumen</u> erhöhte Vorkompression und Endbelastung ist eine Stumpfschaft-Anbindung sowie rotationsstabile Haftung mit verbesserter Stabilität durch eine direktere Kraftübertragung möglich. Eine weitere, horizontal und/oder vertikal bewegliche Ramusumgreifung <u>erhöht</u> kann den Tragekomfort beim Fortbewegen bzw. Sitzen zusätzlich erhöhen.</p> <p>(...)</p> <p>In Anlehnung an das „M.A.S.-Schaftsystem“ lassen sich Oberschenkel-Definitivschäfte alternativ ramusumgreifend in anatomischer (TF-)Schaftform <u>nach</u> „BUFA“ zur Volumeninstabilisierung anfertigen. Die Übergänge verlaufen fließend, Vektormessungen sind reduziert und die Volumenbestimmung erfolgt über die ermittelten Umfänge. <u>Die Schaftrandverläufe sind nicht so weit nach distal gefasst, der dorso-laterale Schaftrandverlauf (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.</u></p> <p>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 die <u>den</u> Stumpf- und <u>eine</u> Ramus-Umgreifung.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Durch eine muskuläre Verspannung und Berücksichtigung der Anatomie des Oberschenkels und Beckens, erfolgt eine Verblockung des Stumpfes im Prothesenschaft.</u></p> <p><u>Der Schafrandverlauf verläuft in der Regel lateral zur Ausparung 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.</u></p> <p>Das „P.B.S.S.-Schaftsystem“ dient mittels einer (adaptiven) Ramusführung in Kombination mit gezielten, muskulären Anlageflächen dazu, die Führungs- und Steuerungsqualitäten des Oberschenkel-schaftes zu verbessern und zusätzlich durch adaptive Modifikationen des Innenschafts beispielsweise mittels „Voluminatoren“ (<u>z.B. PBSS-Air: Luftkammern im HTV-Silikon-Kontaktschaft integriert</u>) auf eventuelle Stumpfschwankungen reagieren zu können. <u>Interdisziplinär werden klinisch, als auch sonographisch sogenannte „Muskello-gen“ identifiziert, um „Stabilisatoren“ mit definiertem Anpressdruck zur verbesserten Führung der Prothese einarbeiten zu können. Die dadurch entstehenden Freiräume können zur Expansion</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>einzelner Muskeln / Muskelgruppen genutzt werden, sodass Prothesenschäfte ohne Beeinträchtigung der Dynamik und Sicherheit weiter konstruiert werden können.</u></p> <p>(...)</p> <p><u>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.</u></p> <p>und beispielsweise die Positionierung sogenannter „Stabilisatoren“ hinsichtlich der anschließenden Schaftfertigung berücksichtigt.</p> <p>(...)</p>	
125	Produktart: 24.72.03.3 Sonstiges Schaftsystem	<p>Beschreibung</p> <p>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, sitzbeinumfangreifenden bzw. ramusumgreifenden Schaftsystemen/Produktarten eingruppiert werden können (z. B. die H.I.F.I.- <u>„(High Fidelity Interface)“</u> - oder <u>„MWK (Milwaukee)“</u> Schaftform oder „anatomische“ Schaftform).</p> <p>Daser subischiale <u>Schaftsystem</u> muskelgeführte (z.B. „Milwaukee-Schaft“) beispielsweise kommt für Versicherte mit ausreichender</p>	Die Ergänzung dient der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>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.</p> <p>(...)</p> <p><u>Der Stumpf, die Hüfte und die Wirbelsäule erfahren in der Bewegung und im Sitzen eine optimierte physiologische Belastung, die vorhandene Muskulatur wird gestärkt.</u></p> <p>(...)</p> <p>Für die erforderliche Haftung und Stabilität des Subischial-Prothesenschaftes erfolgt die Anfertigung in der Regel unter Einbindung eines maßgefertigten (HTV-)Silikon-Kontaktschaftes <u>und eines Außencontainers in Prepreg-Technik. Dieses Versorgungskonzept ist patentgeschützt und eine Zertifizierung ist erforderlich.</u></p> <p><u>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 Maßnahmegesetz mit einstellbaren Druckflächen. Bei besonderen Anforderungen kann eine additive Integration des Beckens erfolgen.</u></p> <p>(...)</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
126	Produktart: 24.72.04.2 Passives (körperpermausgleichendes) Oberschenkel-Prothesensystem	<p>Beschreibung</p> <p>Passive (Körperform ausgleichende) Beinprothesen dienen dem optischen Ausgleich mit dem Ziel der Wiederherstellung eines möglichst unauffälligen äußeren Erscheinungsbildes beispielsweise nach bilateraler Oberschenkel-Amputation.</p> <p>(...)</p> <p>Die Herstellung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formfassung des Stumpfes.</p> <p>Zur Individualisierung der Schaftart-<u>Versorgung</u> stehen folgende, alternative Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:</p> <p>24.72.98.5 Prothesenverkleidung,</p>	Die Leistungsposition wird gestrichen, da sie bei dieser Versorgung Standard ist.
127	Produktart: 24.72.98.1 Silikon-Kontaktschaft	<p>Beschreibung</p> <p>Der Silikon-Kontaktschaft für Oberschenkel-Prothesen <u>erhöht die</u> dient der Stumpf-Schaft-Haftung (Adhäsion) sowie dem Tragekomfort <u>durch die Anpassung des Materials entsprechend der dynamischen Muskelarbeit u. a. durch Nachgeben des Materials bei Muskelkontraktion</u> und ermöglicht in Verbindung mit einer elastischen Schafttrandgestaltung zusätzlichen Bewegungsspielraum für die Versicherte oder den Versicherten.</p> <p>(...)</p>	Die Ergänzung dient der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
128	Produktart: 24.72.98.2 Weichwand-Innenschaft	<p>Beschreibung</p> <p>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.</p> <p>(...)</p> <p>Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Produktart 24.72.01.0 SitzbeinTuberunterstützendes Schaftsystem, - Produktart 24.72.01.1 SitzbeinTuberumgreifendes Schaftsystem, - Produktart 24.72.01.2 Sonstiges Schaftsystem, - Produktart 24.72.02.0 SitzbeinTuberunterstützendes Schaftsystem, - Produktart 24.72.02.1 SitzbeinTuberumgreifendes Schaftsystem, - Produktart 24.72.02.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem, - Produktart 24.72.02.3 Sonstiges Schaftsystem, - Produktart 24.72.03.0 SitzbeinTuberunterstützendes Schaftsystem, 	Die Ergänzung dient der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - Produktart 24.72.03.1 SitzbeinTuberumgreifendes Schaftsystem, - Produktart 24.72.03.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem, - Produktart 24.72.03.3 Sonstiges Schaftsystem, - Produktart 24.72.04.0 Oberschenkel-Prothesensystem mit Kipp- schaft, - Produktart 24.72.04.1 Oberschenkel-Kurzprothesensystem („Stub- bies“), - Produktart 24.72.04.2 Passives (Körperform ausgleichendes) Oberschenkel-Prothesensystem. 	
129	Produktart: 24.72.98.3 Liner	<p>Beschreibung Bei dem Liner handelt es sich um einen geschlossenen, komprimierenden, hautfreundlichen Mantel zwischen Stumpf und Prothesenschaft in der Regel (z.B. aus Silikon-, PUR- bzw. Copolymer-/TPE-Material), der separat vom Außenschaft (und ggf. Innenschaft) angezogen wird.</p> <p>Durch die Haftreibung des Liners auf der Haut in Verbindung mit einem indikationsbedingt geeigneten Arretierungssystem (z.B. über</p>	Die Ergänzung dient der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Pin-, Klettgurt-, Seilzug- oder aktives/passives Unterdruck-System oder sonstigem</u>individuell geeigneten Befestigungssystem ergibt sich eine sichere Prothesenfixierung und je nach Art und Ausführung zusätzlich eine Abpolsterungs- und/oder Weichteilausgleichsfunktion.</p> <p>(...)</p> <p>Bei der Fertigung muss darauf geachtet werden, dass die indikations- und einsetzbezogenen Qualitätsanforderungen des Prothesenschaft-Systems berücksichtigt und eingehalten werden. <u>Der proximale Randverlauf wird den Stumpfverhältnissen angepasst und die Schnittkante versiegelt.</u></p> <p>Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Produktart 24.72.01.0 <u>Sitzbein</u>Tuberunterstützendes Schaftsystem, - Produktart 24.72.01.1 <u>Sitzbein</u>Tuberumgreifendes Schaftsystem, - Produktart 24.72.01.2 Sonstiges Schaftsystem, - Produktart 24.72.02.0 <u>Sitzbein</u>Tuberunterstützendes Schaftsystem, - Produktart 24.72.02.1 <u>Sitzbein</u>Tuberumgreifendes Schaftsystem, 	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - Produktart 24.72.02.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem, - Produktart 24.72.02.3 Sonstiges Schaftsystem, - Produktart 24.72.03.0 <u>Sitzbein</u>Tuberunterstützendes Schaftsystem, - Produktart 24.72.03.1 <u>Sitzbein</u>Tuberumgreifendes Schaftsystem, - Produktart 24.72.03.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem, - Produktart 24.72.03.3 Sonstiges Schaftsystem, - Produktart 24.72.04.0 Oberschenkel-Prothesensystem mit Kipp-schaft, - Produktart 24.72.04.1 Oberschenkel-Kurzprothesensystem („Stub-bies“), - Produktart 24.72.04.2 Passives (Körperform ausgleichendes) Oberschenkel-Prothesensystem. 	
130	Produktart: 24.72.98.4 Test-/Di- agnoseschaft	Beschreibung Der Test-/Diagnoseschaft für die Versorgung mit einem <u>m</u> f Ober-schenkel- <u>Schaftsystem</u> Definitivprothese dient der Volumenkon-trolle, <u>der</u> und Überprüfung der Passform <u>und zur Erprobung</u> bei komplexen Stumpfständen .	Die Ergänzung dient der Konkretisierung und Aktuali-sierung der Beschreibung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Mithilfe des Testschaftes und der einer unter Umständen daraus resultierenden Testversorgung wird die <u>alltagsrelevante</u> Eignung der geplanten prothetischen Versorgung überprüft.</p> <p>Der Diagnoseschaft wird aus einem transparenten/transluzenten Kunststoffmaterial geeigneter Härte und Stärke über einem dreidimensionalen Positiv gefertigt.</p> <p><u>Die</u> Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>24.72.01.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem,</u> - <u>24.72.01.1 Sitzbein-/ramusumgreifendes Schaftsystem,</u> - <u>24.72.01.2 Sonstiges Schaftsystem,</u> - Produktart 24.72.02.0 <u>Sitzbein</u>Tubeunterstützendes Schaftsystem, - Produktart 24.72.02.1 <u>Sitzbei</u>Tuberumgreifendes Schaftsystem, - Produktart 24.72.02.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem, - Produktart 24.72.02.3 Sonstiges Schaftsystem, 	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - Produktart 24.72.04.0 Oberschenkel-Prothesensystem mit Kipp-schaft, - Produktart 24.72.04.1 Oberschenkel-Kurzprothesensystem („Stub-bies“), - Produktart 24.72.04.2 Passives (Körperform ausgleichendes) Oberschenkel-Prothesensystem. 	
131	Produktart: 24.72.98.5 Prothe-senverkleidung	<p>Beschreibung (...) <u>Das Ziel e</u><u>iner</u> möglichst unauffälligen<u>n</u> Erscheinung kann mittels ei-ner durchgehenden einteiligen Kosmetik oder über eine zweiteilige, auf Kniegelenkhöhe geteilte und somit keine Funktionseinschrän-kungen beim Prothesengebrauch (z. B. Kniebeugespannungen) ver-ursachende Kosmetik realisiert werden.</p> <p>Bei Definitivprothesen nach Oberschenkelamputation in Modu-larbauweise können <u>alternativ</u> auch vorgefertigte, passend für den jeweiligen Kniegelenkstyp <u>passende</u> oder individuell aus <u>Kunststoff Faserverbundwerkstoff</u> <u>oder bzw.</u> gedruckten Polyamiden angefer-tigte, schlag- und stoßsichere sowie zusätzlich Spritzwasser abwei-sende Kunststoffschalen (Protektoren) zum Einsatz kommen. (...)</p>	Die Ergänzung dient der Konkretisierung und Aktuali-sierung der Beschreibung.
132	Produktart: 24.72.98.8 Dienst-leistungsbestandteil	Beschreibung (...)	Die Ergänzung dient der Konkretisierung und Aktuali-sierung der Beschreibung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
	(DLB) mechatronisches Fußpassteil	<p>Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Produktart 24.72.02.0 <u>Sitzbein</u>Tuberunterstützendes Schaftsystem, - Produktart 24.72.02.1 <u>Sitzbein</u>Tuberumgreifendes Schaftsystem, - Produktart 24.72.02.2 Ramsumgreifendes Schaftsystem, - Produktart 24.72.02.3 Sonstiges Schaftsystem, - <u>24.72.03.0 Sitzbeinunterstützendes Schaftsystem,</u> - <u>24.72.03.1 Sitzbeinumgreifendes Schaftsystem,</u> - <u>24.72.03.2 Ramsumgreifendes Schaftsystem,</u> - <u>24.72.03.3 Sonstiges Schaftsystem</u> - Produktart 24.72.04.0 Oberschenkel-Prothesensystem mit Kipp-schaft. 	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
133	Produktart: 24.72.98.9 Dienstleistungsbestandteil (DLB) mechatronisches Kniepassteil	<p>Beschreibung (...) Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Produktart 24.72.021.0 <u>Sitzbein</u>Tuberunterstützendes Schaftsystem, - Produktart 24.72.021.1 <u>Sitzbein</u>Tuberumgreifendes Schaftsystem, <u>24.72.02.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem,</u> - Produktart 24.72.021.<u>3</u>2 Sonstiges Schaftsystem, - Produktart 24.72.032.0 <u>Sitzbein</u>Tuberunterstützendes Schaftsystem, - Produktart 24.72.032.1 <u>Sitzbein</u>Tuberumgreifendes Schaftsystem, - Produktart 24.72.032.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem, - Produktart 24.72.032.3 Sonstiges Schaftsystem, - Produktart 24.72.04.0 Oberschenkel-Prothesensystem mit Kipp-schaft. 	Die Ergänzung dient der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
134	Produktart: 24.72.99.0 Sonstige Zusätze	<p>Beschreibung (...) Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Produktart 24.72.01.0 <u>Sitzbein</u>Tuberunterstützendes Schaftsystem, - Produktart 24.72.01.1 <u>Sitzbein</u>Tuberumgreifendes Schaftsystem, - Produktart 24.72.01.2 Sonstiges Schaftsystem, - Produktart 24.72.02.0 <u>Sitzbein</u>Tuberunterstützendes Schaftsystem, - Produktart 24.72.02.1 <u>Sitzbein</u>Tuberumgreifendes Schaftsystem, - Produktart 24.72.02.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem, - Produktart 24.72.02.3 Sonstiges Schaftsystem, - Produktart 24.72.03.0 <u>Sitzbein</u>Tuberunterstützendes Schaftsystem, - Produktart 24.72.03.1 <u>Sitzbein</u>Tuberumgreifendes Schaftsystem, - Produktart 24.72.03.2 Ramusumgreifendes Schaftsystem, 	Die Ergänzung dient der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 26.04.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - Produktart 24.72.03.3 Sonstiges Schaftsystem, - Produktart 24.72.04.0 Oberschenkel-Prothesensystem mit Kipp- schaft, - Produktart 24.72.04.1 Oberschenkel-Kurzprothesensystem („Stub- bies“), - Produktart 24.72.04.2 Passives (Körperform ausgleichendes) Oberschenkel-Prothesensystem. 	