

**Dokumente zur Fortschreibung
der Produktgruppe
38 „Armprothesen“
vom 05.10.2023**

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.....	5
2 Protokolle der mündlichen Stellungnahmen	594
III. Änderungen und Begründungen	595

I. Verfahrensablauf

Datum/Frist	Verfahrensschritte
01.02.2022 - 01.04.2022	Abfrage des Fortschreibungsbedarfs gemäß Abschnitt II der Verfahrensordnung
17.10.2022 - 17.01.2023	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.
07.08.2023	Beschlussfassung über die Fortschreibung der Produktgruppe gemäß Abschnitt VI der Verfahrensordnung
05.10.2023	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.	eurocom e. V. – european manufacturers federation for compression therapy and orthopedic devices	16.01.2023	schriftlich	
2.	Deutscher Behindertenrat (DBR)	17.01.2023	schriftlich	Keine Änderungs- oder Ergänzungsbedarfe an den Entwurf
3.	Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	17.01.2023 24.02.2023	schriftlich	Am 24.02.2023 wurde eine ergänzende Stellungnahme abgegeben, da sich die Stellungnahme vom 17.01.2023 nicht auf den Stellungnahmeentwurf bezog.
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.	Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

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

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

10117 Berlin

Berlin, 16. Januar 2023

Fortschreibung der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ des Hilfsmittelverzeichnis: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

Sehr geehrter Herr Schümann,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 17.10.2022, mit dem Sie uns gemäß § 139 Absatz 11 Satz 1 SGB V Gelegenheit geben, uns schriftlich zu den geplanten Änderungen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu äußern.

Zur Fortschreibung der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ nehmen wir wie folgt Stellung und beziehen uns dabei auf ein juristisches Gutachten, das Sie beiliegend zu Ihrer Kenntnis finden:

Die Produktgruppe 38 „Armprothesen“ 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 38 „Armprothesen“ heißt es auszugsweise zu der dort vorgenommenen Aufteilung auf Ebene der Produktuntergruppen: „*Armprothesen sind Körperersatzstücke insbesondere zum funktionellen Ausgleich einer Behinderung nach einer Amputation oder Fehlbildung/Fehlanlage im Bereich der oberen Extremitäten. Sie bilden ein Baukastensystem, welches eine Kombination von individuell gefertigten Komponenten und industriell hergestellten Prothesenkomponenten darstellt. [...]*“

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

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

Reinhardtstr. 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

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 38 „Armprothesen“ 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 krankenversicherungsrechtlichen 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 Armprothese 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 Einzelligung von Passteilen als „*industrielle, vorgefertigte Prothesenkomponenten*“ in der aktuellen Fassung der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ 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 38 dahingehend geändert werden, dass reine Passteile als Produktuntergruppen gestrichen werden.

Mit freundlichen Grüßen
eurocom e.V.



Oda Hagemeier
Geschäftsführerin

Gutachterliche Stellungnahme

Datum 30.03.2022

Verfasser Dr. Boris Handorn

Für eurocom e.V.

Betreff Einordnung von Prothesenpassteilen in der Produktgruppe 38 („Armprothesen“) 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 38 („Armprothesen“) des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 Abs. 1 SGB V gebeten.

Der GKV-Spitzenverband hat die Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen mit Schreiben vom 01.02.2022 über die Ermittlung des Fortschreibungsbedarfs für die Produktgruppe 38 („Armprothesen“) 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 38 („Armprothesen“) des Hilfsmittelverzeichnisses ist untergliedert in die Bereiche Anwendungsort, Produktuntergruppe und Produktart. Im Bereich des Anwendungsorts wird innerhalb der Produktuntergruppen seit der Neuschaffung 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 38

In der erläuternden Definition zur Produktgruppe 38 („Armprothesen“) heißt es auszugsweise zu der dort vorgenommenen Aufteilung auf Ebene der Produktuntergruppen:²

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

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.“ (Hervorhebung durch Verf.)

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

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

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, abrufbar unter https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/hilfsmittel/fortschreibungen_aktuell/20190226_2_Hilfsmittelfortschreibungsbericht_GKV-SV.pdf (zuletzt abgerufen am 25.03.2022).

²<https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/home/verzeichnis/0cadc04b-9362-4686-b1f2-ae6d2026b013> (zuletzt abgerufen am 25.03.2022).

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.

Festzuhalten ist, dass bis dato tatsächlich kein einziges Passteil als Einzelprodukt in der Produktgruppe 38 des Hilfsmittelverzeichnisses gelistet ist.

3. Prüfungsumfang

Im Zusammenhang mit der aktuellen Ermittlung des Fortschreibungsbedarfs der Produktgruppe 38 ist im Folgenden die Kategorisierung von Passteilen als eigenständige Produktuntergruppen im Hilfsmittelverzeichnis erneut auf ihre rechtliche Zulässigkeit hin zu prüfen.

Der rechtlichen Würdigung ist vorauszuschicken, dass der Begriff der „Passteile“, der auch im Hilfsmittelverzeichnis auf Ebene der Produktuntergruppen und der Produktarten verwendet wird, weder regulatorisch noch krankenversicherungsrechtlich 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 Armprothesen Bezug nimmt.

³ 2. Bericht des GKV-Spitzenverbandes zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 139 Abs. 9 Satz 3 SGB V, S. 35.

II. Rechtliche Würdigung

Der Gang der folgenden Begutachtung berücksichtigt, dass für die fragliche Einordnung von Passteilen im Hilfsmittelverzeichnis sowohl krankensicherungsrechtliche als auch medizinerzeugnisserechtliche 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 Hilfsmittelleigenschaft 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 in 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 PASTEILE 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: „*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 wird. 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 Armprothese 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 Armprothese 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 Armprothesen:
Passteile sind keine gebrauchsfertigen Medizinprodukte. Ihre spezifisch medizinische Zweckbestimmung erschöpft sich selbst bei einem CE-gekennzeichneten Passteil darin, integraler Bestandteil einer Armprothese 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 Armprothesen als Sonderanfertigungen gerade nicht der Fall.

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

5. Passteile für Armprothesen 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 Armprothese, gerichtet. Die maßgebliche Konformitätsbewertung der Armprothese erfolgt allein durch den Sonderanfertiger im Rahmen der Dokumentation nach Anhang XIII Abschnitt 2 MDR.

Für die Beurteilung der krankenversicherungsrechtlichen Anforderungen an die Funktions-tauglichkeit, Sicherheit und Qualität ist damit auch allein die Armprothese 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 Armprothese. 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 Hilfsmittelverzeichnis zur Produktgruppe 38 (**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 Hilfsmittelverzeichnis: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 Armprothesen 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 Hilfsmittelverzeichnis und Pflegehilfsmittelverzeichnis 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 38 begründet hat.

Die aktuelle Definition des Hilfsmittelverzeichnisses zur Produktgruppe 38 bezeichnet als (Prothesen-)Passteile „industrielle, vorgefertigte Prothesenkomponenten“ bzw. – im Ergebnis wohl gleichbedeutend – „industriell hergestellte Prothesenkomponenten“. Diese Passteile werden kontrastiert mit „individuell gefertigten Komponenten“ bzw. – im Ergebnis wohl ebenfalls gleichbedeutend – „individuellen, maßangefertigten Prothesenkomponenten“. Beide Untergruppen gemeinsam stellten – so der GKV-Spitzenverband – ein „Baukastensystem“ dar, welches im Rahmen der Produktgruppe 38 die Armprothesen „als Körperersatzstücke insbesondere zum funktionellen Ausgleich einer Behinderung nach einer Amputation oder Fehlbildung/Fehlanlage im Bereich der oberen Extremitäten“ bilden.

Die Einzellistung von Passteilen begründet der GKV-Spitzenverband im Einzelnen wie folgt:³⁰

- aa) Der GKV-Spitzenverband beruft sich zunächst darauf, dass ihm „die Festlegung der Struktur des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 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 Rechtsbegriff³¹ 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 Die Zitate beziehen sich jeweils auf die Ausführungen zur Produktgruppe 38 im 2. Bericht zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses (s. Fn. 29), dort jeweils S. 35.

³¹ 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:

*„Armprothesen 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“.*³²

Diese Charakterisierung von vermeintlich individuell und industriell gefertigten Komponenten, die in Kombination lediglich „zusammengesetzt“ die Armprothese 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 Armprothesen, 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. Armprothesen 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 Armprothese 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 Armprothese als Sonderanfertigung bestimmt. Allein dies entspricht auch der Verteilung der regulatorischen Herstellerverantwortung für die an den Versicherten abgegebene Armprothese.

- 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,

³² 2. Bericht des GKV-Spitzenverbandes zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 139 Abs. 9 Satz 3 SGB V, S. 35.

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.

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 Armprothese.

Damit korrespondiert krankensicherungsrechtlich, dass, wie ebenfalls dargelegt, der Hilfsmittelbegriff final ausgerichtet ist und damit eine Zerlegung des Hilfsmittels, hier der Armprothese, 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 Armprothesen 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 38 („Armprothesen“) 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 38 („Armprothesen“).



Dr. Boris Handorn
Rechtsanwalt

Lehrbeauftragter der Ludwig-Maximilians-Universität München

Schümann, Arnd

Von: Siiri Doka <Siiri.Doka@bag-selbsthilfe.de>
Gesendet: Dienstag, 17. Januar 2023 16:00
An: Schümann, Arnd
Betreff: WG: Einleitung des Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 38 "Armprothesen"

Priorität: Hoch

Lieber Herr Schümann,

ganz herzlichen Dank für die Möglichkeit zur Stellungnahme. Seitens des Deutschen Behindertenrates hätten wir keine Änderungs- oder Ergänzungsbedarfe an dem Entwurf.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Siiri Doka
Referatsleiterin Gesundheits- und Pflegepolitik

BAG SELBSTHILFE
Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen
mit Behinderung, chronischer
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.

Kirchfeldstr. 149
40215 Düsseldorf

Tel.:0211-31006-56
Fax.:0211-31006-48
siiri.doka@bag-selbsthilfe.de



Von: Schümann, Arnd <Arnd.Schuemann@gkv-spitzenverband.de>
Gesendet: Montag, 17. Oktober 2022 09:41
An: Fortschreibung HMV <FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de>; Schümann, Arnd <Arnd.Schuemann@gkv-spitzenverband.de>
Cc: Seliger, Dr. Walter <Walter.Seliger@gkv-spitzenverband.de>; Pawlik, Dr. Katja <Katja.Pawlik@gkv-spitzenverband.de>; Droste, Kathrin <Kathrin.Droste@gkv-spitzenverband.de>
Betreff: Einleitung des Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 38 "Armprothesen"

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 38 „Armprothesen“ 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 17.01.2023 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

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

GKV-Spitzenverband
Referat Hilfsmittel
Herrn Arnd Schümann
Reinhardtstr. 28
10117 Berlin

Ihr Ansprechpartner: Alexander Hesse
Telefon: +49 231 557050-28
Telefax: +49 231 557050-40
E-Mail: alexander.hesse@biv-ot.org
Unser Zeichen: hes
Datum: 17.01.2022

Stellungnahme gemäß § 139 Absatz 9 SGB V zur Fortschreibung der Produktgruppe 38 „Armprothesen“

Sehr geehrter Herr Schümann,

der Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT) bedankt sich für die Gelegenheit der Stellungnahme im Rahmen der Fortschreibung der Produktgruppe 38 „Armprothesen“.

Wir möchten zu dem vorliegenden Fortschreibungsentwurf im Einzelnen wie folgt Stellung nehmen:

1. Dokumentation der Beratung über mehrkostenfreie Versorgung

Der Entwurf enthält erneut Anforderungen an die Beratung über mehrkostenfreie Versorgungsleistungen, die über die gesetzlichen Anforderungen deutlich hinaus gehen und in dieser Form nach unserer Auffassung nicht im Hilfsmittelverzeichnis zu regeln sind. Gemäß dem Entwurf soll die Anforderung künftig wie folgt lauten:

„Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.“

§ 127 Abs. 5 SGB V verlangt lediglich, dass der Versicherte über die geeigneten und notwendigen Maßnahmen im Einzelfall aufzuklären ist. Das Nähere ist vom Gesetz ausdrücklich den Vertragspartnern der Verträge gem. § 127 SGB V überlassen. Nach unserer Auffassung besteht daher weder die Notwendigkeit noch die Befugnis, im Hilfsmittelverzeichnis einzelne, darüberhinausgehende Anforderungen zu definieren, die mit den Inhalten der Verträge gem. § 127 SGB V kollidieren.

Der Mehrnutzen, den das mehrkostenpflichtige Hilfsmittel für den Versicherten bedeutet, ist hochgradig subjektiv. Welchen Mehrnutzen das vom Versicherten ausgewählte Hilfsmittel für ihn bedeutet, ist eine Frage der privaten Lebensführung des Versicherten. Eine Erkundigung seitens des Leistungserbringers in diese Richtung ist nicht statthaft. Der Versicherte ist selbstverständlich weder gehalten noch verpflichtet, den subjektiven Mehrnutzen und die hinter der Entscheidung für das mehrkostenpflichtige Hilfsmittel stehenden Gründe mitzuteilen.

Alternativ wird gefordert, die objektiven Merkmale des gewählten Hilfsmittels zu dokumentieren. Diese Dokumentation dürfte überflüssig sein, da diese Merkmale dem Produkt als solches anhaften und bei Bedarf den Produkt- und Datenblättern entnommen werden können.

Wir erlauben uns den Hinweis darauf, dass auch das Schiedsverfahren gem. § 127 Abs. 9 SGB V hinsichtlich der gemeinsamen Rahmenempfehlungen zur Vereinfachung und Vereinheitlichung der Durchführung und Abrechnung der Versorgung mit Hilfsmitteln gerade nicht dazu gekommen ist, dass dies notwendig wäre. Die Schiedsperson hat seinerzeit vielmehr verneint, dass diese Anforderungen erforderlich wären. Anforderungen dieser Art sind gem. § 139 Abs. 2 SGB V dann ins Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen, soweit dies zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist. Das ist hier nicht der Fall. Die über die gesetzlichen Anforderungen hinausgehenden Dokumentationspflichten sind gerade nicht geeignet, die Versorgung an sich zu verbessern, weshalb die besonderen Anforderungen an die zusätzlich zu erbringenden Leistungen nicht im Hilfsmittelverzeichnis zu regeln.

2. Fachliche Anmerkungen

Unsere fachlichen Anmerkungen zum Fortschreibungsentwurf fügen wir als Anlage im gewünschten tabellarischen Format bei.

Für einen Austausch zu den aufgeworfenen Themen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüße

Bundesinnungsverband für Orthopädie. Technik



Alf Reuter
Präsident



Dipl.-Kfm. Georg Blome
Geschäftsführer



Alexander Hesse
Justiziar

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

GKV-Spitzenverband
Referat Hilfsmittel
Herrn Arnd Schümann
Reinhardtstr. 28
10117 Berlin

Ihr Ansprechpartner: Alexander Hesse
Telefon: +49 231 557050-28
Telefax: +49 231 557050-40
E-Mail: alexander.hesse@biv-ot.org
Unser Zeichen: hes
Datum: 24.02.2023

Stellungnahme gemäß § 139 SGB V zur Fortschreibung der Produktgruppe 38 „Armprothetik“

Sehr geehrter Herr Schümann,
sehr geehrte Damen und Herren,

der Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT) bedankt sich für die Gelegenheit, die bereits abgegebene Stellungnahme im Rahmen der Fortschreibung der Produktgruppe 38 „Armprothetik“ hinsichtlich des vorliegenden Fortschreibungsentwurfes konkretisieren zu können.

Bezüglich der fachlichen Änderungen beziehen wir uns auf die tabellarisch aufgeführten Anmerkungen, die wir als Anlage überreichen.

Im Übrigen nehmen wir Bezug auf unsere Stellungnahme vom 17.01.2023.

Ergänzend möchten wir zu dem Aspekt der Beratung Stellung nehmen.

Geschlechtsspezifische Beratung

Im vorliegenden Entwurf ist folgender Satz zur Aufnahme vorgesehen:

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

Zunächst ist sprachlich nicht eindeutig, was mit „geschlechtsspezifisch“ gemeint ist. Wir gehen davon aus, dass intendiert ist, dass der/die Versicherte die Beratung durch eine Person bestimmten Geschlechts wünschen können soll. Dies ergibt sich aus dem Begriff „geschlechtsspezifisch“ nach dem Wortlaut jedoch nicht.

Die Anforderung einer geschlechtsspezifischen Beratung nach dem oben geschilderten Verständnis ist in der vorliegenden Produktgruppe der Armprothetik nicht erforderlich. Bei der Armprothetik handelt es sich nicht um einen Versorgungsbereich, in dem ein erhöhtes Maß an Sensibilität für das Geschlecht des/der Versicherten kritisch für das Wohlbefinden oder die Effektivität der Beratung des/der Versicherten erforderlich ist. Dies ist allenfalls in Produktgruppen wie der PG 37 im Ansatz nachzuvollziehen. Dabei ist auch hier

davon auszugehen, dass der/die Versicherte im Rahmen seiner freien Auswahl des Leistungserbringers seine eigene Wahl darüber treffen kann, welche Person ihn konkret versorgt bzw. einen Leistungserbringer auszuwählen, der über Personal des gewünschten Geschlechts verfügt. Dabei kann keinesfalls – insbesondere nicht im Bereich der Armprothetik – davon ausgegangen werden, dass stets eine Beratung durch eine gleichgeschlechtliche Person gewünscht wird. Das Gegenteil ist der Fall. Wäre dem tatsächlich so, könnten männlichen Gynäkologen nicht mit dem Erfolg am Markt praktizieren, mit dem sie es tun.

Aus praktischer Sicht tritt folgender Gesichtspunkt hinzu: eine geschlechtsspezifische Beratung zu fordern bedeutet auch, zu fordern, dass für den Versorgungsbereich gleich zwei fachliche Leiter je unterschiedlichen Geschlechts verfügbar sein müssen, um Beratungen durchzuführen. Dies ist nicht nur wirtschaftlich gerade bei kleineren Leistungserbringern gänzlich ausgeschlossen. Das dazu erforderliche Personal ist am Markt schlicht nicht verfügbar.

Mehrkostenfreie Versorgung

Auch in der Produktgruppe 38 ist folgende Anforderung geregelt:

„Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.“

Wir weisen darauf hin, dass in der individuellen Orthopädietechnik der Anwendungsbereich von vertraglich geregelten mehrkostenfreien Versorgungsmöglichkeiten denkbar gering ist. Versorgungen geschehen zum Großteil auf Grundlage eines Kostenvoranschlags. Eine Beratung erfolgt damit ganzheitlich über die Versorgung insgesamt. Wie mit der Frage nach Mehrkosten zu verfahren ist, ergibt sich ohnehin erst aufgrund der Entscheidung des Kostenträgers über den eingereichten Kostenvoranschlag. Mit Blick darauf ist die genannte Formulierung in Produktgruppen mit stark ausgeprägter Individualität, wie also auch hier, zu überarbeiten, da sie an der Versorgungspraxis vorbei geht.

Für einen Austausch zu den aufgeworfenen Themen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüße

Bundesinnungsverband für Orthopädie.Technik



Alf Reuter
Präsident



Dipl.-Kfm. Georg Blome
Geschäftsführer



Alexander Hesse
Justiziar



Spitzenverband

Produktgruppe 38 „Armprothesen“	10
Definition	10
Indikation	19 <u>18</u>
Querverweise	20 <u>19</u>
Anwendungsort: 07. Hand	20
Produktuntergruppe: 38.07.01 Habitus Handgelenkexartikulationsprothesen	20
Nachweisschema	20
Produktart: 38.07.01.0 Habitus, Handgelenkexartikulationsschaft	27 <u>26</u>
Produktuntergruppe: 38.07.02 Eigenkraft Handgelenkexartikulationsprothesen	29 <u>28</u>
Nachweisschema	29 <u>28</u>
Produktart: 38.07.02.0 Eigenkraft, Handgelenkexartikulationsschaft	36 <u>34</u>
Produktuntergruppe: 38.07.03 Fremdkraft Handgelenkexartikulationsprothesen	38 <u>36</u>
Nachweisschema	38 <u>36</u>
Produktart: 38.07.03.0 Fremdkraft, Handgelenkexartikulationsschaft	45 <u>42</u>
Produktuntergruppe: 38.07.98 Leistungspositionen Handgelenkexartikulationsprothesen	47 <u>45</u>
Nachweisschema	47 <u>45</u>
Produktart: 38.07.98.0 Flexibler Innenschaft	57 <u>54</u>
Produktart: 38.07.98.1 Silikon-Kontaktschaft	59 <u>56</u>
Produktart: 38.07.98.2 Weichwandinnenschaft	60 <u>57</u>
Produktart: 38.07.98.3 Liner	61 <u>58</u>
Produktart: 38.07.98.4 Diagnoseschaft / Testschaft	62 <u>59</u>
Produktart: 38.07.98.5 Verstellbares Schaftsystem	63 <u>60</u>
Produktart: 38.07.98.6 Haltebandage	64 <u>60</u>
Produktart: 38.07.98.7 Steuerungsbandage	64 <u>61</u>
Produktart: 38.07.98.8 Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand	65 <u>62</u>
Produktart: 38.07.98.9 Sonstige Zusätze	67 <u>63</u>
Anwendungsort: 08. Ellenbogen	67 <u>64</u>

Produktuntergruppe: 38.08.01 Habitus Ellenbogengelenkexartikulationsprothesen	6764
Nachweisschema	6764
Produktart: 38.08.01.0 Habitus, Ellenbogengelenkexartikulationsschaft	7470
Produktuntergruppe: 38.08.02 Eigenkraft Ellenbogengelenkexartikulationsprothesen	7672
Nachweisschema	7672
Produktart: 38.08.02.0 Eigenkraft, Ellenbogengelenkexartikulationsschaft	8378
Produktuntergruppe: 38.08.03 Fremdkraft Ellenbogengelenkexartikulationsprothesen	8580
Nachweisschema	8580
Produktart: 38.08.03.0 Fremdkraft, Ellenbogengelenkexartikulationsschaft	9287
Produktuntergruppe: 38.08.04 Hybrid Ellenbogengelenkexartikulationsprothesen ..	9489
Nachweisschema	9489
Produktart: 38.08.04.0 Hybrid, Ellenbogengelenkexartikulationsschaft	10195
Produktuntergruppe: 38.08.98 Leistungspositionen	
Ellenbogengelenkexartikulationsprothesen I	10398
Nachweisschema	10398
Produktart: 38.08.98.0 Flexibler Innenschaft	114107
Produktart: 38.08.98.1 Silikon-Kontaktschaft	115109
Produktart: 38.08.98.2 Weichwandinnenschaft	116110
Produktart: 38.08.98.3 Liner	117111
Produktart: 38.08.98.4 Testschaft	118112
Produktart: 38.08.98.5 Prothesenverkleidung	119113
Produktart: 38.08.98.6 Verstellbares Schaftsystem	120114
Produktart: 38.08.98.7 Haltebandage	121115
Produktart: 38.08.98.8 Steuerungsbandage	122115
Produktart: 38.08.98.9 Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand	123116
Produktuntergruppe: 38.08.99 Leistungspositionen	
Ellenbogengelenkexartikulationsprothesen II	124117
Nachweisschema	124117
Produktart: 38.08.99.0 Sonstige Zusätze	130123
Anwendungsort: 09. Schulter	131124
Produktuntergruppe: 38.09.01 Habitus Schultergelenkexartikulationsprothesen ..	131124

Nachweisschema	131 <u>124</u>
Produktart: 38.09.01.0 Habitus, Schultergelenkexartikulationsprothesenschaft ..	137 <u>130</u>
Produktuntergruppe: 38.09.02 Eigenkraft Schultergelenkexartikulationsprothesen	139 <u>132</u>
Nachweisschema	139 <u>132</u>
Produktart: 38.09.02.0 Eigenkraft, Schultergelenkexartikulationsprothesenschaft	146 <u>138</u>
Produktuntergruppe: 38.09.03 Fremdkraft Schulterexartikulationsprothesen	148 <u>140</u>
Nachweisschema	148 <u>140</u>
Produktart: 38.09.03.0 Fremdkraft, Schultergelenkexartikulationsprothesenschaft	155 <u>147</u>
Produktuntergruppe: 38.09.04 Hybrid Schulterexartikulationsprothesen.....	157 <u>149</u>
Nachweisschema	157 <u>149</u>
Produktart: 38.09.04.0 Hybrid, Schultergelenkexartikulationsprothesenschaft ...	164 <u>155</u>
Produktuntergruppe: 38.09.98 Leistungspositionen Schultergelenkexartikulationsprothesen	166 <u>157</u>
Nachweisschema	166 <u>157</u>
Produktart: 38.09.98.0 Flexibler Innenschaft	176 <u>166</u>
Produktart: 38.09.98.1 Silikon-Kontaktschaft.....	177 <u>167</u>
Produktart: 38.09.98.2 Testschaft.....	179 <u>169</u>
Produktart: 38.09.98.3 Prothesenverkleidung	180 <u>170</u>
Produktart: 38.09.98.4 Verstellbares Schaftsystem	181 <u>171</u>
Produktart: 38.09.98.5 Haltebandage.....	181 <u>172</u>
Produktart: 38.09.98.6 Steuerungsbandage	182 <u>172</u>
Produktart: 38.09.98.7 Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand	183 <u>173</u>
Produktart: 38.09.98.8 Dienstleistungsbestandteile (DLB) mechatronischer Ellenbogen.....	184 <u>174</u>
Produktart: 38.09.98.9 Sonstige Zusätze	186 <u>176</u>
Anwendungsort: 80. Finger-/Teilhand	187 <u>177</u>
Produktuntergruppe: 38.80.01 Habitus Finger-/Teilhandprothesen	187 <u>177</u>
Nachweisschema	187 <u>177</u>
Produktart: 38.80.01.0 Habitus, Teilfinger Prothesenschaft	194 <u>183</u>
Produktart: 38.80.01.1 Habitus, II. – V. Finger Prothesenschaft	196 <u>185</u>

Produktart: 38.80.01.2 Habitus, Daumen Prothesenschaft.....	<u>198</u> 186
Produktart: 38.80.01.3 Habitus, Teilhand Prothesenschaft	<u>199</u> 187
Produktuntergruppe: 38.80.02 Eigenkraft Finger-/Teilhandprothesen	<u>200</u> 189
Nachweisschema	<u>200</u> 189
Produktart: 38.80.02.0 Eigenkraft, Teilfinger Prothesenschaft	<u>208</u> 196
Produktart: 38.80.02.1 Eigenkraft, Finger Prothesenschaft	<u>210</u> 197
Produktart: 38.80.02.2 Eigenkraft, Teilhand Prothesenschaft	<u>211</u> 199
Produktuntergruppe: 38.80.03 Fremdkraft Finger-/Teilhandprothesen.....	<u>213</u> 200
Nachweisschema	<u>213</u> 200
Produktart: 38.80.03.0 Fremdkraft, Finger Prothesenschaft.....	<u>220</u> 207
Produktart: 38.80.03.1 Fremdkraft, Teilhand Prothesenschaft.....	<u>222</u> 209
Produktuntergruppe: 38.80.98 Leistungspositionen für Finger-/Teilhandprothesen	<u>223</u> 210
Nachweisschema	<u>223</u> 210
Produktart: 38.80.98.0 Flexibler Innenschaft	<u>231</u> 218
Produktart: 38.80.98.1 Silikon-Kontaktschaft.....	<u>233</u> 219
Produktart: 38.80.98.2 Testschaft.....	<u>235</u> 221
Produktart: 38.80.98.3 Verstellbares Schaftsystem	<u>236</u> 222
Produktart: 38.80.98.4 Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand	<u>237</u> 223
Produktart: 38.80.98.5 Sonstige Zusätze	<u>238</u> 225
Anwendungsort: 81. Unterarm	<u>239</u> 226
Produktuntergruppe: 38.81.01 Habitus Unterarmprothesen	<u>239</u> 226
Nachweisschema	<u>239</u> 226
Produktart: 38.81.01.0 Habitus, langer Stumpf, Prothesenschaft.....	<u>247</u> 233
Produktart: 38.81.01.1 Habitus, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft.....	<u>249</u> 235
Produktart: 38.81.01.2 Habitus, kurzer Stumpf, Prothesenschaft	<u>251</u> 237
Produktart: 38.81.01.3 Habitus, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft.....	<u>253</u> 239
Produktuntergruppe: 38.81.02 Eigenkraft Unterarmprothesen	<u>255</u> 241
Nachweisschema	<u>255</u> 241
Produktart: 38.81.02.0 Eigenkraft, langer Stumpf, Prothesenschaft	<u>263</u> 248
Produktart: 38.81.02.1 Eigenkraft, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft.....	<u>265</u> 250
Produktart: 38.81.02.2 Eigenkraft, kurzer Stumpf, Prothesenschaft	<u>268</u> 252

Produktart: 38.81.02.3 Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft.....	<u>270</u> 255
Produktuntergruppe: 38.81.03 Fremdkraft Unterarmprothesen.....	<u>273</u> 257
Nachweisschema.....	<u>273</u> 257
Produktart: 38.81.03.0 Fremdkraft, langer Stumpf, Prothesenschaft.....	<u>280</u> 264
Produktart: 38.81.03.1 Fremdkraft, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft.....	<u>283</u> 267
Produktart: 38.81.03.2 Fremdkraft, kurzer Stumpf, Prothesenschaft.....	<u>286</u> 269
Produktart: 38.81.03.3 Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft.....	<u>288</u> 272
Produktuntergruppe: 38.81.04 Hybrid Unterarmprothesen.....	<u>291</u> 274
Nachweisschema.....	<u>291</u> 274
Produktart: 38.81.04.0 Hybrid, langer Stumpf, Prothesenschaft.....	<u>298</u> 281
Produktart: 38.81.04.1 Hybrid, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft.....	<u>301</u> 283
Produktart: 38.81.04.2 Hybrid, kurzer Stumpf, Prothesenschaft.....	<u>303</u> 286
Produktart: 38.81.04.3 Hybrid, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft.....	<u>306</u> 288
Produktuntergruppe: 38.81.98 Leistungspositionen Unterarmprothesen I.....	<u>308</u> 290
Nachweisschema.....	<u>308</u> 290
Produktart: 38.81.98.0 Flexibler Innenschaft.....	<u>319</u> 300
Produktart: 38.81.98.1 Silikon-Kontaktschaft.....	<u>321</u> 302
Produktart: 38.81.98.2 Weichwandinnenschaft.....	<u>323</u> 304
Produktart: 38.81.98.3 Liner.....	<u>325</u> 306
Produktart: 38.81.98.4 Testschaft.....	<u>326</u> 307
Produktart: 38.81.98.5 Prothesenverkleidung.....	<u>328</u> 309
Produktart: 38.81.98.6 Verstellbares Schaftsystem.....	<u>329</u> 310
Produktart: 38.81.98.7 Oberarmhülse.....	<u>331</u> 311
Produktart: 38.81.98.8 Haltebandage.....	<u>332</u> 313
Produktart: 38.81.98.9 Steuerungsbandage.....	<u>333</u> 314
Produktuntergruppe: 38.81.99 Leistungspositionen Unterarmprothesen II.....	<u>335</u> 315
Nachweisschema.....	<u>335</u> 315
Produktart: 38.81.99.0 Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand.....	<u>341</u> 321
Produktart: 38.81.99.1 Sonstige Zusätze.....	<u>342</u> 323
Anwendungsort: 82. Oberarm.....	<u>344</u> 324
Produktuntergruppe: 38.82.01 Habitus Oberarmprothesen.....	<u>344</u> 324
Nachweisschema.....	<u>344</u> 324

Produktart: 38.82.01.0 Habitus, langer Stumpf, Prothesenschaft.....	351 331
Produktart: 38.82.01.1 Habitus, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft.....	353 333
Produktart: 38.82.01.2 Habitus, kurzer Stumpf, Prothesenschaft	355 335
Produktart: 38.82.01.3 Habitus, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft.....	357 337
Produktuntergruppe: 38.82.02 Eigenkraft Oberarmprothesen.....	359 339
Nachweisschema.....	359 339
Produktart: 38.82.02.0 Eigenkraft, langer Stumpf, Prothesenschaft	366 346
Produktart: 38.82.02.1 Eigenkraft, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft.....	369 348
Produktart: 38.82.02.2 Eigenkraft, kurzer Stumpf, Prothesenschaft	371 350
Produktart: 38.82.02.3 Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft.....	373 352
Produktuntergruppe: 38.82.03 Fremdkraft Oberarmprothesen	376 355
Nachweisschema	376 355
Produktart: 38.82.03.0 Fremdkraft, langer Stumpf, Prothesenschaft.....	383 362
Produktart: 38.82.03.1 Fremdkraft, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft	386 364
Produktart: 38.82.03.2 Fremdkraft, kurzer Stumpf, Prothesenschaft.....	388 367
Produktart: 38.82.03.3 Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft	391 369
Produktuntergruppe: 38.82.04 Hybrid Oberarmprothesen	393 371
Nachweisschema	393 371
Produktart: 38.82.04.0 Hybrid, langer Stumpf, Prothesenschaft	401 378
Produktart: 38.82.04.1 Hybrid, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft	403 381
Produktart: 38.82.04.2 Hybrid, kurzer Stumpf, Prothesenschaft	406 383
Produktart: 38.82.04.3 Hybrid, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft	408 385
Produktuntergruppe: 38.82.98 Leistungspositionen Oberarmprothesen I.....	410 388
Nachweisschema.....	410 388
Produktart: 38.82.98.0 Flexibler Innenschaft	421 397
Produktart: 38.82.98.1 Silikon-Kontaktschaft.....	423 399
Produktart: 38.82.98.2 Weichwandinnenschaft.....	425 401
Produktart: 38.82.98.3 Liner	426 403
Produktart: 38.82.98.4 Testschaft.....	428 404
Produktart: 38.82.98.5 Prothesenverkleidung	429 406
Produktart: 38.82.98.6 Verstellbares Schaftsystem	431 407
Produktart: 38.82.98.7 Haltebandage.....	432 408
Produktart: 38.82.98.8 Steuerungsbandage.....	434 410

Produktart: 38.82.98.9 Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand	435 411
Produktuntergruppe: 38.82.99 Leistungspositionen Oberarmprothesen II.....	436 412
Nachweisschema	436 412
Produktart: 38.82.99.0 Dienstleistungsbestandteile (DLB) mechatronischer Ellenbogen	442 418
Produktart: 38.82.99.1 Sonstige Zusätze	444 420
Anwendungsort: 87. Finger-/Hand-/Handgelenks-Passteil	445 421
Produktuntergruppe: 38.87.01 Passiv Fingerpassteile	445 421
Nachweisschema	445 421
Produktart: 38.87.01.0 Passiv, Fingerpassteil	448 424
Produktuntergruppe: 38.87.02 Eigenkraft Fingerpassteile.....	449 425
Nachweisschema	449 425
Produktart: 38.87.02.0 Eigenkraft, Fingerpassteil	453 428
Produktuntergruppe: 38.87.03 Fremdkraft Fingerpassteile	454 430
Nachweisschema	454 430
Produktart: 38.87.03.0 Fremdkraft, Fingerpassteil.....	458 433
Produktuntergruppe: 38.87.04 Passiv Handpassteile.....	459 435
Nachweisschema	459 435
Produktart: 38.87.04.0 Passiv, Handpassteil.....	462 438
Produktart: 38.87.04.1 Passiv, Arbeitsgerät	464 439
Produktuntergruppe: 38.87.05 Eigenkraft Handpassteile	464 440
Nachweisschema	464 440
Produktart: 38.87.05.0 Eigenkraft, Handpassteil.....	469 444
Produktart: 38.87.05.1 Eigenkraft, Funktionshand (Hook).....	470 446
Produktuntergruppe: 38.87.06 Fremdkraft Handpassteile	471 447
Nachweisschema	471 447
Produktart: 38.87.06.0 Fremdkraft, Handpassteil (Eingriffhand)	476 452
Produktart: 38.87.06.1 Fremdkraft, multifunktionelles Handpassteil.....	478 453
Produktart: 38.87.06.2 Fremdkraft, Funktionshand (Elektrogreifer)	479 455
Produktuntergruppe: 38.87.07 Passiv Handgelenkpassteile	480 456
Nachweisschema	480 456
Produktart: 38.87.07.0 Passiv, Handgelenkpassteil.....	483 459

Produktuntergruppe: 38.87.08 Eigenkraft Handgelenkpassteile	484460
Nachweisschema	484460
Produktart: 38.87.08.0 Eigenkraft, Handgelenkpassteil	487463
Produktuntergruppe: 38.87.09 Fremdkraft Handgelenkpassteile.....	488464
Nachweisschema	488464
Produktart: 38.87.09.0 Fremdkraft, Handgelenkpassteil	492468
Produktart: 38.87.09.1 Fremdkraft, Elektro-Dreheinsatz	493469
Anwendungsort: 88. Ellenbogen-Passteil	494469
Produktuntergruppe: 38.88.01 Passiv Ellenbogenpassteile	494469
Nachweisschema	494469
Produktart: 38.88.01.0 Passiv, Ellenbogenpassteil	497473
Produktart: 38.88.01.1 Passiv, Ellenbogenschienen	499475
Produktuntergruppe: 38.88.02 Eigenkraft Ellenbogenpassteile.....	500476
Nachweisschema	500476
Produktart: 38.88.02.0 Eigenkraft, Ellenbogenpassteil, mit Sperre	504480
Produktart: 38.88.02.1 Eigenkraft, Ellenbogenschienen, mit Sperre	505481
Produktuntergruppe: 38.88.03 Fremdkraft Ellenbogenpassteile	506482
Nachweisschema	506482
Produktart: 38.88.03.0 Fremdkraft, Ellenbogenpassteil.....	511487
Produktart: 38.88.03.1 Fremdkraft, Ellenbogenpassteil, elektrische Sperre	513489
Produktart: 38.88.03.2 Fremdkraft, Ellenbogenpassteil, mit Aktuator	514490
Anwendungsort: 89. Schulter-Passteil	516491
Produktuntergruppe: 38.89.01 Passiv Schulterpassteile	516491
Nachweisschema	516491
Produktart: 38.89.01.0 Passiv, Schulterpassteil, frei schwingend	519495
Produktart: 38.89.01.1 Passiv, Schulterpassteil, mit Sperre.....	520496
Produktuntergruppe: 38.89.02 Fremdkraft Schulterpassteile.....	521497
Nachweisschema	521497
Produktart: 38.89.02.0 Fremdkraft, Schulterpassteil, elektrische Sperre	525501
Anwendungsort: 90. Armprothesen-Strukturteil/Zusatz/Zubehör ohne speziellen Anwendungsort	526502
Produktuntergruppe: 38.90.01 Adapter	526502
Nachweisschema	526502

Produktart: 38.90.01.0 Eingussring	530 506
Produktart: 38.90.01.1 Verbindungsadapter	531 506
Produktart: 38.90.01.2 Modularsystemadapter	531 507
Produktart: 38.90.01.3 Unterarmformteil	533 508
Produktart: 38.90.01.4 Schulterbügel	534 510
Produktuntergruppe: 38.90.02 Schafffixierungen	534 510
Nachweisschema	534 510
Produktart: 38.90.02.0 Zugbandage	538 514
Produktart: 38.90.02.1 Tragesystem	539 515
Produktart: 38.90.02.2 Arretierungssystem	540 516
Produktart: 38.90.02.3 Liner	541 516
Produktart: 38.90.02.4 Ventil	542 517
Produktuntergruppe: 38.90.03 Prothesenhandschuhe	542 518
Nachweisschema	542 518
Produktart: 38.90.03.0 Fingerhandschuh	545 521
Produktart: 38.90.03.1 Passiv, Prothesenhandschuh	546 521
Produktart: 38.90.03.2 Eigenkraft, Prothesenhandschuh	546 522
Produktart: 38.90.03.3 Fremdkraft, Prothesenhandschuh	547 523
Produktuntergruppe: 38.90.04 Steuerungselemente	547 523
Nachweisschema	547 523
Produktart: 38.90.04.0 Sensor	551 527
Produktart: 38.90.04.1 Zug-/Druckschalter	552 528
Produktart: 38.90.04.2 Lineares Steuerungselement	553 528
Produktart: 38.90.04.3 Kabel/Stecker	553 529
Produktuntergruppe: 38.90.05 Akkusysteme	554 529
Nachweisschema	554 529
Produktart: 38.90.05.0 Integriertes Akkusystem	557 532
Produktart: 38.90.05.1 Akkusystem wechselbar	558 533
Produktart: 38.90.05.2 Akku-Ladesystem	558 534
Produktuntergruppe: 38.90.06 Steuerungssysteme	559 535
Nachweisschema	559 535
Produktart: 38.90.06.0 Digitale Steuerung	562 538
Produktart: 38.90.06.1 Proportionale Steuerung	563 538

Produktart: 38.90.06.2 Sonstige Steuerung.....563539

Produktgruppe 38 „Armprothesen“

Definition

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

Dazu zählen innerhalb dieser Produktgruppe die individuellen, maßangefertigten Daumen-, Langfinger- und Teilhandprothesen, Handgelenkexartikulationsprothesen, Unterarmprothesen, Ellenbogengelenkexartikulationsprothesen, Oberarmprothesen und Schultergelenkexartikulationsprothesen, sowie die industriellen, vorgefertigten Prothesenkomponenten: Daumen-, Langfinger-, Hand- und Handgelenkpassteile, Ellenbogengelenkpassteile, Schultergelenkpassteile und Armprothesen-Strukturteile/Zusatz/Zubehör ohne speziellen Anwendungsort.

Die Produktgruppe 38 „Armprothesen“ untergliedert sich in die Bereiche: Anwendungsort, Produktuntergruppe und Produktart. Im Bereich des Anwendungsortes findet eine grundlegende Unterteilung in individuelle, maßangefertigte Prothesenkomponenten und industrielle, vorgefertigte Prothesenkomponenten statt.

In den Produktuntergruppen der individuellen, maßangefertigten Prothesenkomponenten differenziert^[NZ/BO1] man daher nach Erscheinungsbild, Konstruktionsmerkmalen, Kraftquellen und Steuerungsvarianten. ~~wird weiter nach Konstruktionsmerkmalen differenziert~~. Dabei wird in die vier Bereiche Habitus-, Eigenkraft-, Fremdkraft- und Hybridpassteile unterteilt. Durch die Leistungspositionen wird die Ausstattung der individuellen, maßangefertigten Prothesenkomponenten individualisiert. Die besonderen Dienstleistungsbestandteile (DLB)^[NZ/BO2] dienen der Erläuterung der ggf. erforderlichen weiteren Tätigkeiten zur Anfertigung der jeweiligen Prothese. In den Produktarten wird bei den individuellen, maßangefertigten Prothesenkomponenten nach der Amputationshöhe unterschieden.

In den Produktuntergruppen der industriellen, vorgefertigten Prothesenkomponenten wird in die drei Bereiche Passiv-, Eigenkraft- und Fremdkraftpassteile unterteilt. Eine Ausnahme stellt der Anwendungsort Armprothesen-Strukturteil/Zusatz/Zubehör ohne speziellen Anwendungsort dar.

In den Produktarten der industriellen, vorgefertigten Prothesenkomponenten wird weiter nach Konstruktionsmerkmalen unterteilt, indem auf die funktionellen Aspekte der Passteile und auch auf verschiedene konstruktive Merkmale eingegangen wird.

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

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

FERTIGUNGSTECHNIKEN

Erfassung der Stumpfgeometrie / Maßabformtechnik:

Als Standardmethode der Formerfassung des Stumpfes gilt der Gipsabdruck. [Die Abnahme^{\[NZ/BO3\]} des Abdrucks \(Gipsnegativ\) erfolgt durch eine/n erfahrene/n Orthopädietechnikerin/Orthopädietechniker oder Orthopädietechnikermeisterin/-meister in physiologischer und situationsgerechter Gelenkstellung und Haltung.](#) ~~Die Abnahme des Abdrucks (Gipsnegativ) erfolgt durch eine/n erfahrene/n Orthopädietechnikerin/Orthopädietechniker oder Orthopädietechnikermeisterin/-meister in korrigierter Gelenkstellung und Haltung.~~ Durch Ausgießen des Gipsnegatives entsteht ein Gipspositiv und somit eine modellierbare exakte und dreidimensionale physische Form des Armstumpfes. Das final modellierte Gipspositiv stellt die Basis der nachfolgenden Fertigungsschritte, wie die Herstellung der Stumpfbettung (Innenschaft), der formgebenden Hülle (Außenschaft) und der Adaption von Systembauteilen dar.

Alternativ kann die Formerfassung auch über optische Verfahren bspw. mittels 3D-Messtechnik (3D-Scanner) erfolgen. Diese Methode ist berührungslos und bietet den Vorteil der Reproduzierbarkeit und nachträglichen digitalen Modellierbarkeit und Nachbesserung mittels geeigneter Software. [Auf^{\[NZ/BO4\]} Basis der optischen Vermessung und räumlichen Rekonstruktion kann dann über einen 3D-Drucker oder Computer gestützte Fräsen die Erstellung eines dreidimensionalen physischen Modells des Armstumpfes erfolgen.](#) ~~Auf Basis der optischen Vermessung und räumlichen Rekonstruktion kann dann über einen 3D-Drucker die Erstellung eines dreidimensionalen physischen Modells des Armstumpfes erfolgen.~~

Variationen der Schaftgestaltung:

Die standardmäßige Prothesenkonstruktion besteht aus zwei Schäften – einem Innenschaft und einem Außenschaft. Der Innenschaft umschließt den Stumpf formschlüssig und dient der Stumpfbettung (Aufnahme des Stumpfvolumens, Haftung, Komfort). Er wird aus weichen, [elastischen^{\[NZ/BO5\]} oder flexiblen](#) ~~oder teilflexiblen~~ Materialien gefertigt. Bei myoelektrischen Versorgungen dient er zusätzlich der Aufnahme der Elektroden. Alternativ kann die Versorgung mit einem (individuellen) Liner erforderlich sein. Hier sind evtl. Unterschiede im Handling (An- und Ablegen der Prothese), die Art der Verbindung / Fixierung mit dem Außenschaft und evtl. Unterschiede in der Wandstärke zu berücksichtigen.

Der Außenschaft wird i.d.R. aus rigiden, teilweise auch teilrigiden Materialien (Gießharz-laminat oder PrePreg) hergestellt. Der Außenschaft besitzt folgende Aufgaben:

- Aufnahme und Übertragung von Kräften und Umlenkung Zug gesteuerter Bandagen (z.B. Kraftzugbandagen)~~evtl. Kraftzugbandagen,~~
- Sichere und stabile Verbindung zum Handgelenk- und Handpassteil bzw. sonstigen Greifhilfen,
- Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes,
- bei myoelektrischen Versorgungen: Aufnahme sämtlicher Bauteile und Systempassteile; bei einer individuellen Liner-Anfertigung auch Aufnahme der Elektroden.

Offen-End-Schaft

Bei dieser Schaftvariante werden bestimmte taktile/sensible Bereiche freigelassen, um die Hautoberfläche nicht gegen sensorische Einflüsse und Rückmeldungen abzuschirmen; z.B. bei Dysmelien ~~mit sensiblen und/oder funktionellen Rudimenten (Fingerbeeren)~~ mit Restbeweglichkeit in Gelenken oder einem noch vorhandenen Handgelenk ~~oder der Versorgung von (metacarpalen oder transmetacarpalen Stümpfen)~~, um die Restbeweglichkeit des Stumpfendes für eine mögliche Greiffunktion ~~(bspw. gegen eine Greifplatte)~~ nutzen zu können.

Vollkontakt-Schaft

Bei dieser Schaftvariante ist der Stumpf vollständig und formschlüssig eingefasst, um Belastungen aufnehmen und Kräfte übertragen zu können. Am Stumpfende ist ein ausreichender Endkontakt zwingend erforderlich, um eine Saugwirkung und dadurch hervorgerufene Ödembildung zu vermeiden. Der Innenschaft muss die Stumpfweichteile formschlüssig umschließen. Das Anlegen erfordert i.d.R. eine Anziehhilfe. Meist wird in diesem Fall, aber insbesondere bei langen Stümpfen, einem hohen Anteil der Weichteile oder bei Ödem-Neigung, mit einem individuell^[NZ/BOG] formangepassten Liner (Silikon, PU) versorgt, um den Vollkontakt zu gewährleisten. ~~In speziellen Fällen ist die Anfertigung eines individuellen Liners notwendig.~~

Der Kontakt zum Außenschaft wird über ein Rast-Verschluss-System („Lock-System“) oder einen Gurtverschluss (verbesserte Rotationsstabilität) hergestellt.

Rahmenschaft

Diese Schaftvariante kommt bei komplexen Formvarianten, knöchern sensiblen und langen Stümpfen zum Einsatz~~Versorgungen zum Einsatz~~, bei denen die Stumpfgegebenheiten keine vollflächige und ~~formschlüssige geschlossene~~ Stumpfbettung zulassen, bzw. die weichen, elastischen oder flexiblen Eigenschaften des Innenschaftes zum Anziehen der Prothese genutzt werden müssen. Die reduzierten Belastungsflächen müssen bei der Schaftgestaltung exakt übertragen und ausgenutzt werden, um empfindliche, nicht belastbare Areale (z.B. knöcherne Vorsprünge, Narben, Meshgraft-Gewebe) zu entlasten und eine optimale Kraftübertragung gewährleisten zu können. Diese Bereiche können i.d.R. mit einem weichen Innenschaft (z.B. aus Silikon, Thermoplast) belastet werden. Die Randverläufe müssen

elastisch oder flexibel gestaltet werden und dürfen nicht einschneiden, um Fensterödeme zu vermeiden. Vorteile dieser Schaftkonstruktion bestehen in einer Gewichtsreduktion und verbesserter Belüftung des Schaftes (verminderte Schweißneigung). Diese Schaftkonstruktion kommt v.a. bei Schulterprothesen oder nach Winkelosteomien, Hand- oder Ellbogenexartikulation, aber auch bei longitudinalen-anderen Fehlbildungen (~~z.B. Phokomelie mit Bewegungsfreiheit der Finger~~) zur Anwendung.

Die individuell hergestellten Prothesen werden unter Einbindung der entsprechenden Passteile und Systembauteile in Schalen- oder Modularbauweise gefertigt. In der Versorgung der distalen Extremitätenabschnitte wird i.d.R. die Kompaktbauweise angewendet.

Schalenbauweise:

Die Armprothese setzt sich aus einem individuell hergestellten, die Form des Armes wiedergebenden Außenschaft-, einem Innenschaft und vorgefertigten Passteilen/Systembauteilen zusammen, ~~die meist aus Hartschaum, Kunststoff oder faserverstärktem Kunststoff bestehen~~. Eine Sonderform der Schalenbauweise finden wir bei der Ellbogenexartikulation, bei der der komplette Unterarm als formgebender Außenschaft konstruiert wird und die gelenkführenden Schienen des Ellenbogengelenks mit dem Schaft verbunden sind. Die äußere Schale dient der Kraftaufnahme und gleichzeitig der Formgebung. Eine nachträgliche Justierung ist bei dieser Bauweise mit einem erheblichen Arbeitsaufwand verbunden, weil die einzelnen Passteile durch Sägen etc. voneinander getrennt und erneut verbunden werden müssen.

Modularbauweise:

Die Armprothese besteht aus einem individuell hergestellten Außenschaft-, einem Innenschaft- und einzelnen, austauschbaren Funktionsteilen ~~Modulen wie~~ (Schulter-, Ellenbogen-, Handgelenk- und Handpassteilen) oder anderen Greifhilfen/-werkzeugen. Die einzelnen Passteile/Systembauteile werden mittels einstellbarer Strukturteile ~~Adapter und Röhre~~ miteinander verbunden. Zur Befestigung zwischen Schaft und distal liegenden Modulen werden spezielle (Gewinde-)Adapter verwendet. Die Modularbauweise erlaubt eine feinere und jederzeit korrigierbare Justierung der verwendeten Elemente.

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

Kompaktbauweise:

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

Prothesenkomponenten / Systembauteile:

Die Passteile bestehen aus verstärkten Kunststoffen wie Faserverbundwerkstoffen, ~~Kunststoffteilen~~^[NZ/BO7], ~~welche im 3D-Druckverfahren hergestellt werden~~ und/oder aus Metallen wie Stahl, Aluminium, Titan und anderen. Die Hersteller der Passteile/Systembauteile geben die Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen, Anwendungs-, Reinigungs- und Sicherheitshinweise, sowie Kompatibilitätsbestimmungen vor.

BEGRIFFSERLÄUTERUNGEN UND HINWEISE ZUR VERSORGUNG

Postoperative Versorgung:

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

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

[Je nach Versorgungsziel und -strategie und Heilungsverlauf können in der postoperativen Phase bereits Steuerungstrainings erfolgen \(z.B. EMG Training\).](#)

Testversorgung und Erprobungsphase:

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

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

So benötigen Versicherte ohne Vorversorgung in der Regel eine längere Erprobungsdauer als solche mit langjähriger gleichartiger Vorversorgung. ~~Auch~~ Versicherte mit einer angeborenen Fehlbildung [unterliegen einem erhöhten Anpassungsbedarf aufgrund besonderer anatomischer Strukturen, besonderer Gelenksituationen und etwaiger](#)

vorhandener Rudimente am Stumpf. ~~brauchen in der Regel eine längere Erprobung als Arm(teil)amputierte, da sich bei ihnen der gesamte Arm erst an das Prothesengewicht gewöhnen muss und i.d.R. erlernte, manifestierte Bewegungsmuster, sowie der Einsatz des Stumpfes bei Alltagsaktivitäten z.B. als Gegenhalt, abgelegt werden müssen.~~ [NZ/BO8]

Grundsätzlich gilt, dass eine Anwendungs- und Gebrauchsschulung mit einer neuen Prothese in jedem Fall indiziert und obligat ist.

Bei Vorliegen der leistungsrechtlichen Voraussetzungen sollte eine physio- oder ergotherapeutische Begleitung 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 Versicherten die alltagsrelevanten Gebrauchsvorteile der i.d.R. komplexen individuellen Prothesenversorgung voll ausschöpfen können.

Diagnoseschaft und Testschaft:

Der Diagnoseschaft und/oder der Testschaft dient der exakten Ermittlung der definitiven Schaftform. ~~en der exakten Anpassung des definitiven Prothesenschaftes.~~ Sofern ein Diagnoseschaft zur Versorgung erforderlich ist (i.d.R. bei Erst- oder Umversorgungen), ist dieser im Rahmen des Fertigungsprozesses dem Testschaft oder auch Probeschaft genannt, vorgelagert. Weitere Testschäfte können je nach individueller Versorgungssituation erforderlich sein. Der Diagnoseschaft und weitere Testschäfte setzen immer eine gesonderte Begründung ihrer Notwendigkeit voraus.

Der Diagnoseschaft ist ein transparenter oder transluszenter ~~durchscheinender~~ Schaft zur Passformkontrolle. Er wird auf der Grundlage des Stumpfmodells (physisches Positiv-Modell, z. B. aus Gips) gefertigt. Sein Zweck ist die erste statische Kontrolle und Anpassung an die Stumpfparameter ~~alle Stumpeigenschaften~~, wie Stumpfform ~~und Länge~~, Stumpfvolumen sowie die erste Definition ~~Erfassung~~ der Randverläufe ~~und des Bewegungsumfangs.~~ Er ^[NZ/BO9] ~~besteht i. d. R. aus einem transparenten thermoplastischen Kunststoff (EVA Thermoplast), so dass potentielle Druckstellen durch Farbveränderungen der Haut erkennbar sind und durch thermoplastische Umformung beseitigt werden können.~~

Der Testschaft ist Bestandteil der Probeprothese, mit der während einer meist mehrwöchigen Erprobung geprüft wird, ob die/der Versicherte im häuslichen Umfeld die Prothese bestimmungsgemäß nutzen kann und von der Versorgung mit diesem Hilfsmittel wesentliche alltagsrelevante Gebrauchsvorteile hat. Der Diagnoseschaft kann als Testschaft verwendet werden, wenn seine mechanische Stabilität für die i. d. R. mehrwöchige Erprobung ausreicht.

Eine Probeprothese besteht aus einem Testschaft (Innen- und Außenschaft) mit sämtlichem, individuellem Zubehör und den geplanten Systembauteilen. Der Innenschaft der Probeprothese sollte bereits aus dem gleichen Material gefertigt sein, welches später auch in der Definitivversorgung eingesetzt werden soll. Auch der Außenschaft sollte in Größe,

Form und Materialauswahl bereits möglichst dem Definitivschaff entsprechen, damit sich die Hautverhältnisse und die Muskulatur bereits während der Probephase an die Prothesenversorgung adaptieren können und evtl. Unverträglichkeiten in der Definitivversorgung ausgeschlossen werden können.

Die Fertigung des Innenschafes 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 [Faserverbundwerkstoffen mit Matrix-Gießharz oder PrePreg-](#)

Die fertige Definitivprothese setzt sich aus dem (individuell gefertigtem) Innenschaft, dem individuell gefertigtem Außenschaft und den vorgefertigten Systembauteilen zusammen.

Prothesen ohne aktive Eigenbewegung (passive Prothesen):

Habitus-Prothesen:

Habitus-Prothesen dienen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes und der Verbesserung der passiven Funktion. Zusätzlich dienen sie dem Stumpf als Schutz vor Kälte und Traumata. Habitus-Armprothesen sind für alle Amputationshöhen anwendbar und können in Modular-, Schalen- und Kompaktbauweise gefertigt werden. Sie besitzen keine aktiv beweglichen Elemente und Bauteile.

Prothesen mit aktiver Eigenbewegung (aktive Prothesen):

Diese Prothesen besitzen aktiv bewegliche Elemente und Bauteile und sind auf eine Kraftquelle angewiesen, um eine Funktion auszuüben. Die Steuerung kann direkt durch Eigen- oder indirekt durch Fremdkraft erfolgen.

Eigenkraft-Prothesen:

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

Fremdkraft-Prothesen:

Bei Fremdkraft-Prothesen wird mindestens eine der Prothesengelenkkomponenten von einer fremden Energiequelle bewegt. Als Energiequelle bei dieser Art der Prothesensteuerung dient ein Akkumulator Die Steuerung erfolgt dabei durch eine Muskelkontraktion, deren elektromyographische Signale durch eine Elektrode abgegriffen und in Steuerungssignale umgewandelt werden, oder durch Drucksensoren, die durch bestimmte Bewegungen angesteuert werden, [oder ^{\[NZ/BO10\]} durch eine Schalter aktivierte elektromechanische Komponente](#). Eingesetzt werden können diese Prothesen bei allen Amputationshöhen.

Hybrid-Prothesen (Mischform aus Eigen- und Fremdkraftprothesen):
Bei einer Hybridprothese ist mindestens eine fremdkraftbetriebene Prothesengelenkkomponente mit mindestens einer eigenkraftbetriebenen Prothesengelenkkomponente kombiniert. Die Kombination mit passiven Prothesengelenkkomponenten ist möglich.

LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE

Profilerhebungsbogen:

Der als Anlage zur Produktgruppe 38 „Armprothesen“ veröffentlichte Profilerhebungsbogen dient der Feststellung und Erfassung der versorgungsrelevanten Informationen über die Versicherte oder den Versicherten, die Art und den Umfang der Schädigung, ggf. vorhandene zusätzliche Beeinträchtigungen und/oder Erkrankungen sowie etwaige Vorversorgungen. Außerdem werden dadurch die Fähigkeiten der Versicherten oder des Versicherten bewertet und die weiteren mit dem medizinischen Rehabilitationsziel verbundenen Maßnahmen festgehalten. Es sind nur die für die Versorgung relevanten Punkte im Profilerhebungsbogen zu erheben. Der Profilerhebungsbogen ist als Anlage zur Produktgruppe 38 „Armprothesen“ veröffentlicht.

Kinder und Jugendliche:

Zur Förderung der Entwicklung können Kleinkinder in der Regel ab ca. dem 8. Lebensmonat mit Habitusprothesen (z.B. „Patschhand“) versorgt werden. Die Versorgung mit myoelektrischen Prothesen erfolgt meist erst ab dem 3. bis 4. Lebensjahr. Motorische oder kognitive Entwicklungen können einen früheren Einsatz begründen. Aufgrund des hohen Eigengewichtes, der Prothesenhandproportionen, der Limitierung der Grifföffnungsweite und der erforderlichen kognitiven Fähigkeiten der Anwenderin oder des Anwenders für die Nutzung der Prothese wird eine Ausstattung mit multiartikulierenden Handsystemen in der Regel erst in den folgenden Lebensjahren möglich.

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

Angeborene Fehlbildung/Fehlanlage:

Eine besondere Stellung nehmen die Prothesenversorgungen bei angeborenen Fehlbildungen ein, da sie sich von denen bei traumatischen Amputationen grundsätzlich unterscheiden. Die betroffenen Versicherten haben ein intaktes Körpergefühl, denn die Extremität war nie vollständig entwickelt und es haben nie Teile des Armes gefehlt.

~~Die ^[NZ/BO12] dysmele Extremität gleich welcher Ausprägung besitzt im Vergleich zu jedem kompensatorischen Hilfsmittel in der Regel eine Oberflächensensibilität. Die Indikation zur~~ Eine Armprothese ~~wird von~~ sollte bei diesen Versicherten ~~daher nur bei einem spürbaren~~ durch einen funktionellen Zugewinn im Alltag oder in einer ~~ästhetischen~~

Wiederherstellung sfunktion der Körperform begründet sein. ~~des Armes akzeptiert.~~ Erfolg und Misserfolg hängen von vielen individuellen Faktoren ab wie

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

Diese Faktoren sind bei der Indikationsstellung zur Prothesenversorgung zu berücksichtigen.

Reparatur:

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

Umversorgung:

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

Mehrfachausstattung / Doppelversorgung:

Die Prothesenversorgung erfolgt in der Regel in einfacher Stückzahl. Eine zusätzliche Armprothese (Mehrfachausstattung) kann im begründeten Einzelfall erforderlich sein, wenn die Versicherte oder der Versicherte aufgrund der Gesamtbehinderung eine Eigenkraft-, Fremdkraft- oder Hybridprothese nicht ganztägig oder nicht jeden Tag tragen kann. Bei einer Mehrfachausstattung bzw. Doppel- oder Zweitversorgung handelt es sich um eine Versorgung mit einer typen- bzw. funktionsgleichen Armprothese.

Zudem ^(NZ/BO13) können auch sogenannte Alltagshilfen zum Einsatz kommen, um entweder besonderen Anforderungen gerecht zu werden, die von verfügbaren Prothesen eingeschränkt bis gar nicht umsetzbar sind (z.B. Pinzette als Zubehör oder eine Eshilfe als allein ständige Zusatzausstattung). Insbesondere bei Bilateraler Betroffenheit erhalten solche Alltagshilfen (z.B. Anziehhilfen, Knopfhilfen, etc.) eine besonders hohe Relevanz.

Zusatzversorgung mit einer nicht typen- bzw. nicht funktionsgleichen Prothese:

Im begründeten Einzelfall kann die Versorgung mit einer zusätzlichen zweiten, nicht typengleichen- bzw. funktionell andersartigen Prothese medizinisch erforderlich sein. Zum Beispiel, wenn eine Versicherte/ ein Versicherter mit einer Fremdkraftprothese ausgestattet ist, diese aufgrund der Stumpfbeschaffenheit und/oder des Prothesengewichts jedoch nicht

den ganzen Tag tragen kann. Dann kann sie/er mit einer zusätzlichen Habitusprothese ausgestattet werden.

Bei besonderen Kontextfaktoren kann im Einzelfall eine zusätzliche wasserfeste Armprothese Leistung der gesetzlichen Krankenkasse sein.

Prothesenverkleidung und optischer Ausgleich:

Bestandteil der Prothesenversorgung ist auch die äußere Formgebung und funktionsgerechte Gestaltung der Armprothese zur Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes. Durch einen an die Hautfarbe angepassten Prothesenüberzug werden sowohl Gelenkfalten wie auch Hautstrukturen und Nägel im Bereich der Finger adäquat dargestellt. Die Erfüllung besonderer 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 Greif- und Haltefähigkeit an einer Rehabilitationsmaßnahme teil, sollte sichergestellt sein, dass sie oder er vor Beginn der Rehabilitationsmaßnahme mit einer Testprothese ausgestattet ist, da ohne die Versorgung mit einer funktionsfähigen und passgerechten Prothese eine sinnvolle und effektive Rehabilitation nicht möglich ist.

Passform:

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

Reinigung und Pflege:

Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und die vom Versicherten angegebenen ~~diagnostizierte~~_[NZ/BO14] Allergien zu berücksichtigen.

Indikation

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

- Angeborene Fehlbildungen (Amelie, Phokomelie, Peromelie, Dysmelie u. a.)
- Traumata

- Bösartige Erkrankungen (Chondrosarkom, Ewing-Sarkom u. a.)
- Entzündliche Erkrankungen (Osteitis, Tuberkulose u. a.)
- Arterielle, venöse oder lymphatische Zirkulationsstörungen
- Neuropathien (diab. Neuro-Osteo-Arthropathie, Poliomyelitis u. a.)

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

Bei der Indikationsstellung zur Versorgung sind alle relevanten Informationen heranzuziehen.

Unter Gesamtbetrachtung

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

sind

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

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

Dabei sind insbesondere **Mobilität**^[NZ/BO15], **Aktivität**, Kontextfaktoren **und z. B. der Pflegegrad**^[NZ/BO16] 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

Nicht besetzt

Anwendungsort: 07. Hand

Produktuntergruppe: 38.07.01 Habitus Handgelenkexartikulationsprothesen

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	Habitusprothesen müssen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes- und sollten auch der funktionellen Verbesserung (z. B. Gegenhalt, Ermöglichung des Tragens, Hebens und Haltens von Gegenständen) und dem Schutz des Stumpfes vor Kälte und Trauma dienen.
Text	Die Anfertigung erfolgt auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells:
Anforderung	In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon- oder Scanabdruck

Anforderung	Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
Anforderung	Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen sollten in ihrer Bewegung nicht behindert werden.
Anforderung	Das Schaftsystem endet in der Regel vor dem Ellenbogen.
Anforderung	Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Prothesenpassteile zu verwenden.
Anforderung	Die Form und Ausrichtung der Prothese orientiert sich an der erhaltenen Körperseite und erzeugt ein unauffälliges Erscheinungsbild, <u>das die patientenseitigen Bedürfnisse berücksichtigt.</u>
Anforderung	Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und <u>die vom Versicherten angegebenen</u> diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.
Anforderung	Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein <u>(bei Kindern und bilateral betroffenen Patienten ist dies jedoch häufig nicht vollständig umsetzbar).</u>

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

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 in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal und hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen. ^[NZ/BO17]
Anforderung	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.
Anforderung	Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen und des Einsatzes technischer Hilfen (z.B. Ess- und Schreibhilfen / Greifhilfen-Adapter etc.) beraten. Hinzu kommen je nach Versorgungsfall und Ziel Aspekte der Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes.
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 vom ^[NZ/BO18] Versicherten angegebenen 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	Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Lieferung des Produktes

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, Reinigung und Wartung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
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 ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
Anforderung	Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde- und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
Anforderung	Dokumentation entsprechend den medienproduktrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen / Materialien und Angaben zum Aufbau sowie 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. der Feinanpassung sowie der 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.
<u>Anforderung</u>	<u>Die Versicherte oder der Versicherte ist über Kontrollintervalle im Sinne der MDR und die Pflichten zu Nachkontrollen im Rahmen des PMS zu informieren.</u>

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

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

Produktart: 38.07.01.0 Habitus, Handgelenkexartikulationsschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

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

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

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

~~Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in~~ der Regel aus Faserverbundwerkstoff~~en mit Matrix. (Gießharzlaminate oder PrePreg).~~

Der Innenschaft ist weich, elastisch oder flexibel ~~oder teilflexibel~~ und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.

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

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

Indikation

Bei Fehlen oder Amputation der kompletten Hand insbesondere

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

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

- zum bimanuellen Handling,
- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

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

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

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

Produktuntergruppe: 38.07.02 Eigenkraft Handgelenkexartikulationsprothesen

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 Prothese muss in erster Linie dem Funktionsausgleich dienen.
Text	Die Anfertigung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells:
Anforderung	In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon- oder Scanabdruck.
Anforderung	Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
Anforderung	Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen dürfen in ihrer Bewegung nicht behindert werden.
Anforderung	Das Schaftsystem endet in der Regel vor dem Ellenbogen.
Anforderung	Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Prothesenpassteile zu verwenden.
Anforderung	Eine Überlänge der Prothese sollte verhindert werden.
Anforderung	Die Form, Bewegung und Größe der Prothesenelemente orientieren sich an der noch vorhandenen Hand <u>erhaltenen Körperseite und erzeugen, soweit möglich, ein unauffälliges Erscheinungsbild.</u>
Anforderung	Das Halten und Bewegen der Prothese erfolgt durch die Veränderung der Gelenkstellung proximal liegender Gelenke.
Anforderung	Als Kraftquelle zur Bedienung der <u>einer ggf. auszuführenden</u> Steuerungsbandage werden noch vorhandene Bewegungsumfänge und -mechanismen des Körpers genutzt.
Anforderung	Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein (<u>bei Kindern und bilateral</u>

	betroffenen Patienten ist dies jedoch häufig nicht vollständig umsetzbar).
Anforderung	Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und die vom Versicherten angegebenen diagnostizierten 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	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	Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde- und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

Anforderung	Kennzeichnung des Produktes entsprechend den medizinprodukterechtlichen Vorschriften.
-------------	---

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 in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal und hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist 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 Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen <u>und des Einsatzes technischer Hilfen (z.B. Ess- und Schreibhilfen / Greifhilfen-Adapter etc.) beraten [NZ/BO19]-beraten. Hinzu kommen je nach Versorgungsfall und Ziel Aspekte der Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes.</u>
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 <u>vom Versicherten angegebenen</u> 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	Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Lieferung des Produktes

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 die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im 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 ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
Anforderung	Es ist eine 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 (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie 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. der Feinanpassung sowie der 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.
<u>Anforderung</u>	<u>Die Versicherte oder der Versicherte ist über Kontrollintervalle im Sinne der MDR</u>

	und die Pflichten zu Nachkontrollen im Rahmen des PMS zu informieren.
--	---

VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

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

Produktart: 38.07.02.0 Eigenkraft, Handgelenkexartikulationschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

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

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

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

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoffen [mit Matrix](#). ~~(Gießharzlamine oder PrePreg).~~

Der Innenschaft ist weich, [elastisch oder](#) flexibel ~~oder teilflexibel~~ und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.

Zur Individualisierung der ~~Schaftart~~ [Prothese](#) stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Einsatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.07.98.0),
- Silikon-Kontaktschaft (38.07.98.1),

- Weichwandinnenschaft (38.07.98.2),
- Liner (38.07.98.3),
- Diagnose-/ Testschaft (38.07.98.4),
- Verstellbares Schaftsystem (38.07.98.5),
- Haltebandage (38.07.98.6),
- Steuerungsbandage (38.07.98.7),
- Sonstige Zusätze (38.07.98.9).

Indikation

Bei Fehlen oder Amputation der kompletten Hand insbesondere

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

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

und

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

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

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

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

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

Produktuntergruppe: 38.07.03 Fremdkraft Handgelenkexartikulationsprothesen

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 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 Prothese muss in erster Linie dem Funktionsausgleich dienen.

Text	Die Anfertigung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells:
Anforderung	In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon- oder Scanabdruck.
Anforderung	Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
Anforderung	Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen sollen in ihrer Bewegung nicht behindert werden.
Anforderung	Das Schaftsystem endet in der Regel vor dem Ellenbogen.
Anforderung	Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Prothesenpassteile zu verwenden.
Anforderung	Eine Überlänge der Prothese sollte verhindert werden.
Anforderung	Die Form, Bewegung und Größe der Prothesenelemente orientieren sich an der noch vorhandenen Hand <u>erhaltenen Körperseite und erzeugen, soweit möglich, ein unauffälliges Erscheinungsbild.</u>
Anforderung	Die Ansteuerung der Passteile muss <u>sollte</u> unabhängig von anderen Bewegungen möglich sein.
<u>Anforderung</u>	<u>Es können jedoch auch Schaltersysteme zum Einsatz kommen.</u>
Anforderung	In den Schaft sind die Elektroden, <u>Sensoren oder andere geeignete Steuerungselemente für die Fremdkraftkomponenten</u> zu integrieren.
Anforderung	Die Prothese besitzt eine Steuereinheit <u>Steuerungseinheiten</u> <small>[NZ/BO20]</small> und einen Akku, die eine elektronische Steuerung ermöglichen.
Anforderung	Die Bewegungsausführung der Prothese erfolgt aktuatorisch.
Anforderung	Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein <u>(bei Kindern und bilateral</u>

	betroffenen Patienten ist dies jedoch häufig nicht vollständig umsetzbar).
Anforderung	Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und die vom Versicherten angegebenen diagnostizierten 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	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	Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde- und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

Anforderung	Kennzeichnung des Produktes entsprechend den medizinprodukterechtlichen Vorschriften.
-------------	---

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 in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal und hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist 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 Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen <u>und des Einsatzes technischer Hilfen (z.B. Ess- und Schreibhilfen / Greifhilfen-Adapter etc.) beraten</u> , beraten. <u>Hinzu kommen je nach Versorgungsfall und Ziel Aspekte der Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes.</u>
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 <u>vom Versicherten angegebenen</u> 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	Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Lieferung des Produktes

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 die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im 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 ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
Anforderung	Es ist eine 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 (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie 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. der Feinanpassung sowie der 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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über Kontrollintervalle im Sinne der MDR

	und die Pflichten zu Nachkontrollen im Rahmen des PMS zu informieren.
--	---

VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

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

Produktart: 38.07.03.0 Fremdkraft, Handgelenkexartikulationsschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

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

Die Elektroden, [Sensoren oder Steuerungselemente](#) zur Signalerfassung sind in dem Schaftsystem so integriert, dass sie eine optimale Signalerfassung und Weiterleitung gewährleisten.

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

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoff~~en mit~~ [Matrix](#). ~~(Gießharzlamine oder PrePreg).~~

Der Innenschaft ist weich, [elastisch oder](#) flexibel~~oder teilflexibel~~ und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.

Zur Individualisierung der ~~Schaftart~~ [Prothese](#) stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Einsatz gebracht werden können:

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

Indikation

Bei Fehlen oder Amputation der kompletten Hand insbesondere

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

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

und

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

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

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

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

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

Produktuntergruppe: 38.07.98 Leistungspositionen Handgelenkexartikulationsprothesen

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
ergänzende Unterlagen	
Gebrauchsanweisung	x

I. Funktionstauglichkeit

Typ	Text
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes
Anforderung	Die 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 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 einschließlich der Abgabe des Hilfsmittels zu erbringenden Dienstleistungsaufwände enthalten.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.07.98.0 Flexibler Innenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Nur in Verbindung mit einem Rahmenschaft oder einem geschlossenen Schaft.
Anforderung	Dynamische Anpassung des Materials in Bereichen ohne Kontakt mit dem Außenschaft an die Formveränderungen der Muskulatur bei der Kontraktion.
Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
Anforderung	Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells.
Anforderung	Flexibilität bzw. Polster-/Bettungseigenschaften entsprechend der Materialauswahl und Wandstärke
Anforderung	Formstabile flexible Schafttrandgestaltung
Anforderung	Sichere Verbindung mit dem Außenschaft
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.07.98.1 Silikon-Kontaktschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Nur in Verbindung mit Rahmenschaft oder geschlossenen Schäften.
Anforderung	Dynamische Anpassung des elastischen Materials in Bereichen ohne Kontakt mit dem Außenschaft an die Formveränderungen der Muskulatur bei der Kontraktion.
Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.

Anforderung	Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells.
Anforderung	Flexibilität bzw. Polster-/Bettungseigenschaften entsprechend der Materialauswahl und Wandstärke.
Anforderung	Ggf. Verwendung unterschiedlicher Materialhärten und Materialstärken zur individuellen Anpassung an die jeweiligen Stumpfverhältnisse.
Anforderung	Formstabile elastische Schafrandgestaltung
Anforderung	Sichere Verbindung mit dem Außenschaft
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.07.98.2 Weichwandinnenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Nur in Verbindung mit geschlossenen Schäften.
Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
Anforderung	Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells.
Anforderung	Flexibilität bzw. Polster-/Bettungseigenschaften entsprechend der Materialauswahl und Wandstärke.
Anforderung	Formschlüssige Verbindung mit dem Außenschaft
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.07.98.3 Liner:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	<u>Sollte</u> ^[NZ/BO21] <u>im Ausnahmefall ein konfektionierte Liner zum Einsatz kommen, ist</u> Die Größe muss passgenau <u>zu ermittel</u> <u>n</u> . It werden (konfektionierte Liner).
Anforderung	Anfertigung des individuellen Liners auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells.
Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
Anforderung	Ggf. Verwendung unterschiedlicher Materialhärten und Materialstärken zur

	individuellen Anpassung an die jeweiligen Stumpfverhältnisse.
Anforderung	Dynamische Anpassung des elastischen Materials^[INZ/BO22] in Bereichen ohne Kontakt mit dem Außenschaft an die Formveränderungen der Muskulatur bei der Kontraktion.
Text	Die Befestigung des Liners kann <u>durch verschiedene Arretierungssysteme</u> erfolgen <u>durch:</u>
Anforderung	Textile Verschlussysteme <u>Überlängen von Arretierungen sind bei Exartikulations- und Langstümpfen zu vermeiden.</u>
Anforderung	Unterdruck
Anforderung	Bei der Wahl der Befestigung muss auf die motorischen Fähigkeiten der Versicherten Rücksicht genommen werden.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.07.98.4 Diagnose-/ Testschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
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 beim Diagnoseschaft.
Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
Anforderung	Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells.
Anforderung	Diagnoseschaft tiefgezogen aus geeignetem Plattenmaterial.
Anforderung	Ggf. Verstärkung für erweiterte Testphase außerhalb der Werkstatt.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.07.98.5 Verstellbares Schaftsystem:
Text	Nachzuweisen ist:

Anforderung	Das Schaftsystem kann an die individuelle Stumpfsituation durch die Versicherte oder den Versicherten angepasst werden und auf diese Art und Weise können Volumenschwankungen oder verschiedene Anforderungen an die Prothese aufgefangen werden.
Anforderung	Das Schaftsystem kann das An- und Ausziehen der Prothese erleichtern.
Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
Anforderung	Die Verstellung des Schaftsystems erfolgt durch die Integration von verschiedenen Verstellmechanismen.
Anforderung	Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells.
Anforderung	Formstabile flexible Schaftrandgestaltung
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.07.98.6 Haltebandagen:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
Anforderung	Die Bandage sollte eng am Körper anliegen und darf die Funktionalität der Prothese bzw. der noch erhaltenen Gelenke nicht einschränken.
Anforderung	Durch die Bandage darf es zu keinen Einschnürungen oder Hautirritationen kommen.
Anforderung	Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein (<u>bei Kindern und bilateral betroffenen Patienten ist dies jedoch häufig nicht vollständig umsetzbar</u>).
Anforderung	Die Haltebandage sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und <u>die vom Versicherten angegebenen</u> diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.

Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.07.98.7 Steuerungsbandagen:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
Anforderung	Die Bandage sollte eng am Körper anliegen und darf die Funktionalität der Prothese bzw. der noch erhaltenen Gelenke nicht einschränken.
Anforderung	Durch die Steuerungsbandage darf es zu keinen Einschnürungen oder Hautirritationen kommen.
Anforderung	Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein (<u>bei Kindern und bilateral betroffenen Patienten ist dies jedoch häufig nicht vollständig umsetzbar</u>).
Anforderung	Die Steuerungsbandage sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und <u>die vom Versicherten angegebenen</u> diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.07.98.8 Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Einweisung und Training in den Gebrauch der multiartikulierenden Hand.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.07.98.9 Sonstige Zusätze:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Die Zusätze müssen die funktionellen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems unterstützen.
Anforderung	Die Verwendung der Zusätze erfolgt gemäß den 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	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	Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde- und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
Anforderung	Kennzeichnung des Produktes entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften.

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 in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal und hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist 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 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen <u>und des Einsatzes technischer Hilfen (z.B. Ess- und Schreibhilfen / Greifhilfen-Adapter etc.) beraten</u> ; beraten. <u>Hinzu kommen je nach</u>

	Versorgungsfall und Ziel Aspekte der Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes.
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 vom Versicherten angegebenen 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	Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Lieferung des Produktes

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 die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im 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 ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
Anforderung	Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

Anforderung	Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie 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. der Feinanpassung sowie der 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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über Kontrollintervalle im Sinne der MDR und die Pflichten zu Nachkontrollen im Rahmen des PMS zu informieren.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

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

Produktart: 38.07.98.0 Flexibler Innenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

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

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

Der Innenschaft wird aus thermoplastischem, flexiblem Kunststoff gefertigt.

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

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

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

Indikation

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

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

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

2) zur Erhaltung und Ausnutzung der Muskelaktivitäten.

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

Produktart: 38.07.98.1 Silikon-Kontaktschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

Rahmenschaftgestaltungen in einem Silikon-Carbon Verbund sind möglich und erlauben reduzierte Schafttechniken mit semirigiden Konstruktionen und elastischen Anteilen.

Des Weiteren wird aufgrund der ~~Flexibilität~~-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 hochtemperaturvernetztem Silikon gefertigt, welches sich durch eine gute Biokompatibilität auszeichnet. Entsprechende lastabhängige Areale können mit den technischen Möglichkeiten der Silikonverarbeitung punktuell individuell gebettet werden.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

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

Indikation

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

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

- muskelkräftigen Amputierten,
- Stümpfen mit deutlicher Formänderung bei Muskelkontraktionen,
- Stümpfen mit starken Formdifferenzen,

- konischen Stümpfen mit Haftungsproblemen,

- stark schwitzenden Versicherten.

2) zur individuellen Bettung bei

- Stümpfen nach Hauttransplantationen oder mit Problemnarben,

- markanten knöchernen Stumpfformen, die partiell entlastet und individuell gebettet werden müssen,

- Dysmelie mit Fingerrudimenten,

- Geriatrikern,

- Gefäßpatientinnen und Gefäßpatienten.

3) zur Reduktion allergischer Reaktionen bei

- empfindlichen Hautverhältnissen.

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

Produktart: 38.07.98.2 Weichwandinnenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Weichwandinnenschaft (Softsocket), in der Regel für ein geschlossenes Schaftsysteme **(Klappen können jedoch vorhanden sein)**, wird aus thermoplastischem, hautfreundlichem Kunststoffmaterial gefertigt. Je nach Stärke und Flexibilität des Materials ist der Weichwandinnenschaft mehr oder weniger selbsttragend. Er dient der Polsterung und als Volumenausgleich bei Stümpfen mit Hinterschneidungen.

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

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Handgelenkexartikulationsschaft (38.07.01.0),

- Eigenkraft, Handgelenkexartikulationsschaft (38.07.02.0),

- Fremdkraft, Handgelenkexartikulationsschaft (38.07.03.0).

Indikation

Bei Fehlen oder Amputation der kompletten Hand und prothetischer Versorgung

1) zum Ausgleich von Hinterschneidungen

2) zur Polsterung.

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

Produktart: 38.07.98.3 Liner

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Bei der Linerversorgung mit ~~konfektioniertem oder~~ individuellem Liner (in seltenen Ausnahmen mit einem konfektionierten Liner) und Arretierungssystem, in der Regel für ein geschlossenes Schaftsystem, handelt es sich um einen geschlossenen, leicht komprimierenden, sehr hautfreundlichen Mantel (i.d.R. aus Silikon) zwischen Stumpf und Prothesenschaft, der separat vom Außenschaft angezogen wird. Öffnungen für einen Elektrodendurchtritt oder leitfähige Areale können vorgesehen werden, um eine Durchkontaktierung von EMG Signalen zu erlauben.

Der Liner wird mit einem Befestigungssystem versehen. Durch die Vorkompression der Weichteile, die hohe Haftreibung auf der Haut, das Vakuum zwischen Liner und Stumpfenden und die Befestigung des Liners mit der Prothese ergibt sich ein sicheres Prothesenfixierungssystem.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Handgelenkexartikulationsschaft (38.07.01.0),
- Eigenkraft, Handgelenkexartikulationsschaft (38.07.02.0),
- Fremdkraft, Handgelenkexartikulationsschaft (38.07.03.0).

Indikation

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

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

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

Der [NZ/BO23] konfektionierte Liner zeigt sich in der Regel nicht passgerecht. Hinterschneidungen und das hohe Maß an individueller Form sind hier ausschlaggebend für die Entscheidung zwischen Konfektions- und Individualliner. Daher ist eine individuelle Optimierung in der Regel indiziert, welche mittels Konfektionsliner im Bereich der oberen Extremität meistens nicht zu erreichen ist. Die Liner-Maßfertigung ist dann angezeigt, wenn nach entsprechender schädigungsbezogener Prüfung ein konfektionierte Liner nicht zweckmäßig und/oder nicht passgerecht ist, wie z. B. bei Fehlbildungen oder extremen Stumpfformen. Sie erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung.

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

Produktart: 38.07.98.4 Diagnoseschaft / Testschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Diagnose- und/oder Testschaft dient der Positionierung der Prothesenpasteile und der Überprüfung der Passform, auch unter dynamischen und alltäglichen Belastungen. Mithilfe des Diagnose- und/oder Testschaftes und der ~~daraus resultierenden~~ darauf aufbauenden Testversorgung soll die Eignung der geplanten prothetischen Versorgung überprüft werden. Der Diagnoseschaft sollte aus dem für die definitive Prothese vorgesehenen Material ~~einem transparenten/transluzenten Kunststoff~~ auf Grundlage eines Positivs gefertigt werden und technisch möglichst nah an das geplante Endprodukt heranreichen.

Wenn nach Erstanprobe keine wesentlichen Modifikationen notwendig sind, kann der Diagnoseschaft auch als Testschaft der weiteren Testversorgung genutzt werden.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Handgelenkexartikulationsschaft (38.07.01.0),
- Eigenkraft, Handgelenkexartikulationsschaft (38.07.02.0),
- Fremdkraft, Handgelenkexartikulationsschaft (38.07.03.0).

Indikation

Bei Fehlen oder Amputation der kompletten Hand und geplanter prothetischer Versorgung vor der Definitivversorgung:

- 1) zur Passformoptimierung bei komplizierten oder erheblichen Stumpfveränderungen,
- 2) zur ^[INZ/BO24]Überprüfung der Materialverträglichkeit bei empfindlichen Hautverhältnissen,
- 3) zur individuellen Eignungsprüfung der Versicherten für die Nutzung der geplanten Prothese im Rahmen einer Erprobung.

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

Produktart: 38.07.98.5 Verstellbares Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

Die Anpassung kann beispielsweise durch Luftkammersysteme, Klett- und Einhandschnellverschlussysteme oder andere technische Lösungen (z.B. Boa Verschluss, Klappenverriegelung, etc.) erfolgen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Handgelenkexartikulationsschaft (38.07.01.0),
- Eigenkraft, Handgelenkexartikulationsschaft (38.07.02.0),
- Fremdkraft, Handgelenkexartikulationsschaft (38.07.03.0).

Indikation

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

- 1) ausgeprägten therapieresistenten Volumenschwankungen des Stumpfes,

2) starken Hinterschneidungen des Stumpfes und Problemen beim An- und Ablegen der Prothese mit geschlossenem Schaft.

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

Produktart: 38.07.98.6 Haltebandage

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

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

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

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Handgelenkexartikulationsschaft (38.07.01.0),
- Eigenkraft, Handgelenkexartikulationsschaft (38.07.02.0),
- Fremdkraft, Handgelenkexartikulationsschaft (38.07.03.0).

Indikation

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

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

Produktart: 38.07.98.7 Steuerungsbandage

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Eine Steuerungsbandage kann bei Eigenkraftprothesen, Hybridprothesen und Fremdkraftprothesen zum Einsatz kommen. Sie dient der Steuerung der Prothese und muss

einwandfrei funktionieren, unabhängig von der Kleidung, die die Versicherte oder der Versicherte trägt. Die Kraftübertragung muss ~~möglichst spielfrei~~ dosierbar erfolgen und die Funktionstüchtigkeit muss auch unter Last sichergestellt sein.

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

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

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Eigenkraft, Handgelenkexartikulationsschaft (38.07.02.0),
- Fremdkraft, Handgelenkexartikulationsschaft (38.07.03.0).

Indikation

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

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

Produktart: 38.07.98.8 Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

Die zusätzlich zu erbringenden Dienstleistungen sind:

- Training der beanspruchten Muskulatur, als Vorbereitung auf die zusätzliche Belastung, die durch die multiartikulierende Hand auftritt,
- Einweisung und Training der Steuerung der multiartikulierenden Hand,

- Erprobung der beantragten myoelektrischen Prothesenkomponenten zur Überprüfung, ob die Versicherte oder der Versicherte in der Lage ist, die Prothese — und die sich daraus ergebenden alltagrelevanten Gebrauchsvorteile — zweckentsprechend nutzen zu können,
- Foto- und Videodokumentation der Erprobungsphase.

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

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Fremdkraft, Handgelenkexartikulationsschaft (38.07.03.0).

Indikation

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

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

Grundsätzlich nicht geeignet für schwere körperliche Tätigkeiten (u.a. aufgrund verminderter Griffkraft und geringerer mechanischer Belastbarkeit).

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

Produktart: 38.07.98.9 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.

- Additive Fertigung als besonderes Fertigungsverfahren inkl. notwendiger Prozesse

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Handgelenkexartikulationsschaft (38.07.01.0),
- Eigenkraft, Handgelenkexartikulationsschaft (38.07.02.0),
- Fremdkraft, Handgelenkexartikulationsschaft (38.07.03.0).

Indikation

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

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

Anwendungsort: 08. Ellenbogen

Produktuntergruppe: 38.08.01 Habitus Ellenbogengelenkexartikulationsprothesen

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	Habitusprothesen müssen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes und sollten auch der funktionellen Verbesserung (z. B. Gegenhalt, Ermöglichung des Tragens, Hebens und Haltens von Gegenständen) dienen.
Text	Die Anfertigung erfolgt auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells:
Anforderung	In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon- oder Scanabdruck.
Anforderung	Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
Anforderung	Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen sollen in ihrer Bewegung nicht behindert werden.
Anforderung	Das Schaftsystem endet in der Regel vor dem Schultergelenk.

Anforderung	Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Prothesenpassteile zu verwenden.
Anforderung	Eine Überlänge der Prothese sollte verhindert werden.
Anforderung	Die Form und Ausrichtung der Prothese orientiert sich an der erhaltenen Körperseite und erzeugt ein kosmetisch unauffälliges Erscheinungsbild, <u>dass die patientenseitigen Bedürfnisse berücksichtigt.</u>
Anforderung	Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein (<u>bei Kindern und bilateral betroffenen Patienten ist dies jedoch häufig nicht vollständig umsetzbar</u>).
Anforderung	Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und <u>die vom Versicherten angegebenen</u> diagnostizierten 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	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	Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
Anforderung	Kennzeichnung des Produktes entsprechend den medizintechnikrechtlichen Vorschriften.

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 in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal und hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist 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: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
Anforderung	Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen <u>und des Einsatzes technischer Hilfen (z.B. Ess- und Schreibhilfen / Greifhilfen-Adapter etc.) beraten</u> ; beraten. <u>Hinzu kommen je nach Versorgungsfall und Ziel Aspekte der Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes.</u>
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 <u>vom Versicherten angegebenen</u> 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	Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Lieferung des Produktes

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 die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im 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 ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
Anforderung	Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
Anforderung	Dokumentation entsprechend den medienproduktrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie 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. der Feinanpassung sowie der 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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über Kontrollintervalle im Sinne der MDR und die Pflichten zu Nachkontrollen im Rahmen des PMS zu informieren.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

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

Produktart: 38.08.01.0 Habitus, Ellenbogengelenkexartikulationsschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

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

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

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoffen mit Matrix. ~~(Gießharzlamine oder PrePreg).~~

Der Innenschaft ist weich, elastisch oder flexibel ~~oder teilflexibel~~ und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.

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

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

Indikation

Bei Exartikulation im Ellenbogengelenk ~~Fehlen des kompletten Unterarmes~~ insbesondere

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

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

- als Gegenhalt für die andere Hand,

und

2) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

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

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

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

Produktuntergruppe: 38.08.02 Eigenkraft Ellenbogengelenkexartikulationsprothesen

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 Prothese muss in erster Linie dem Funktionsausgleich dienen.
Text	Die Anfertigung erfolgt auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells:
Anforderung	In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon- oder Scanabdruck
Anforderung	Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
Anforderung	Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen sollen in ihrer Bewegung nicht behindert werden.
Anforderung	Das Schaftsystem endet in der Regel vor dem Schultergelenk.
Anforderung	Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Prothesenpassteile zu verwenden.
Anforderung	Eine Überlänge der Prothese sollte verhindert werden.
Anforderung	Die Form, Bewegung und Größe der Prothesenelemente orientieren sich an der noch vorhandenen Hand <u>erhaltenen Körperseite und erzeugen, soweit möglich, ein unauffälliges Erscheinungsbild.</u>
Anforderung	Das Halten und Bewegen der Prothese erfolgt durch die Veränderung der Gelenkstellung proximal liegender Gelenke.
Anforderung	Als Kraftquelle zur Bedienung <u>einer ggf. auszuführenden</u> der Steuerungsbandage werden noch vorhandene Bewegungsumfänge und -mechanismen des Körpers genutzt.
Anforderung	Durch die Bandagenzüge darf es zu keinen Einschnürungen von Gewebe kommen.
Anforderung	Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein <u>(bei Kindern und bilateral</u>

	betroffenen Patienten ist dies jedoch häufig nicht vollständig umsetzbar).
--	--

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	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	Es ist eine 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	Kennzeichnung des Produktes entsprechend den medienproduktrechtlichen Vorschriften

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 in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal und hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist 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: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
Anforderung	Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B.

	mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen <u>und des Einsatzes technischer Hilfen (z.B. Ess- und Schreibhilfen / Greifhilfen-Adapter etc.) beraten</u> , beraten. <u>Hinzu kommen je nach Versorgungsfall und Ziel Aspekte der Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes.</u>
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	Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und <u>die</u>

	<u>vom Versicherten angegebenen</u> diagnostizierte -Allergien zu berücksichtigen.
Anforderung	Die <u>vom Versicherten</u> <u>angegebenen</u> 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	Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Lieferung des Produktes

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 die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im 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 ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
Anforderung	Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
Anforderung	Dokumentation entsprechend den medienproduktrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie zur Herstellung)
Anforderung	Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.VII.5. Service
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. der Feinanpassung sowie der 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.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

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

Produktart: 38.08.02.0 Eigenkraft, Ellenbogengelenkexartikulationsschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

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

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

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

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoffen mit Matrix. ~~(Gießharzlaminate oder PrePreg).~~

Der Innenschaft ist weich, elastisch oder flexibel ~~oder teilflexibel~~ und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.

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

- Flexibler Innenschaft (38.08.98.0),
- Silikon-Kontaktschaft (38.08.98.1),
- Weichwandinnenschaft (38.08.98.2),
- Liner (38.08.98.3) ,
- Diagnose-/ Testschaft (38.08.98.4),

- Prothesenverkleidung (38.08.98.5),
- Verstellbares Schaftsystem (38.08.98.6),
- Haltebandage (38.08.98.7),
- Steuerungsbandage (38.08.98.8),
- Sonstige Zusätze (38.08.99.0).

Indikation

Bei Exartikulation im Ellenbogengelenk ~~Fehlen des kompletten Unterarmes~~ insbesondere

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

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

und

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

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

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

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

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

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

Produktuntergruppe: 38.08.03 Fremdkraft Ellenbogengelenkexartikulationsprothesen

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

Anforderung	Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
Anforderung	Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen sollen in ihrer Bewegung nicht behindert werden.
Anforderung	Das Schaftsystem endet in der Regel vor dem Schultergelenk.
Anforderung	Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Prothesenpassteile zu verwenden.
Anforderung	Eine Überlänge der Prothese sollte verhindert werden.
Anforderung	Die Form, Bewegung und Größe der Prothesenelemente orientieren sich an der noch vorhandenen Hand <u>erhaltenen Körperseite und erzeugen, soweit möglich, ein unauffälliges Erscheinungsbild.</u>
Anforderung	Die Ansteuerung der Passteile muss <u>sollte</u> unabhängig von anderen Bewegungen möglich sein.
<u>Anforderung</u>	<u>Es können jedoch auch Schaltersysteme zum Einsatz kommen.</u>
Anforderung	In den Schaft sind die Elektroden, <u>Sensoren oder andere geeignete Steuerungselemente für die Fremdkraftkomponenten</u> zu integrieren.
Anforderung	Die Prothese besitzt eine Steuereinheit <u>Steuerungseinheiten</u> und einen Akku, die eine elektronische Steuerung ermöglichen.
Anforderung	Als Kraftquelle zur Bedienung der Steuerbandage werden noch vorhandene Bewegungsumfänge und -mechanismen des Körpers genutzt.
Anforderung	Die Bewegungsausführung der Prothese erfolgt aktuatorisch.
Anforderung	Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein (<u>bei Kindern und bilateral</u>

	betroffenen Patienten ist dies jedoch häufig nicht vollständig umsetzbar).
Anforderung	Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und die vom Versicherten angegebenen diagnostizierten 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	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	Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

Anforderung	Kennzeichnung des Produktes entsprechend den medizinprodukterechtlichen Vorschriften
-------------	--

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 in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal und hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist 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 Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen <u>und des Einsatzes technischer Hilfen (z.B. Ess- und Schreibhilfen / Greifhilfen-Adapter etc.) beraten</u> , beraten. <u>Hinzu kommen je nach Versorgungsfall und Ziel Aspekte der Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes.</u>
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
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	Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und die vom Versicherten angegebenen diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.
Anforderung	Die vom Versicherten angegebenen 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	Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Lieferung des Produktes

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 die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im 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 ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
Anforderung	Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
Anforderung	Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie 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. der Feinanpassung sowie der 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.
<u>Anforderung</u>	<u>Die Versicherte oder der Versicherte ist über Kontrollintervalle im Sinne der MDR und die Pflichten zu Nachkontrollen im Rahmen des PMS zu informieren.</u>

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

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

Produktart: 38.08.03.0 Fremdkraft, Ellenbogengelenkexartikulationsschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

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

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

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

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoffen mit Matrix. ~~(Gießharzlaminate oder PrePreg).~~

Der Innenschaft ist weich, elastisch oder flexibel ~~oder teilflexibel~~ und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.

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

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

Indikation

Bei Exartikulation im Ellenbogengelenk ~~Fehlen des kompletten Unterarmes~~ insbesondere

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

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

und

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

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

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

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

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

Produktuntergruppe: 38.08.04 Hybrid Ellenbogengelenkexartikulationsprothesen

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 Prothese muss in erster Linie dem Funktionsausgleich dienen.
Text	Die Anfertigung erfolgt auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells:
Anforderung	In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon- oder Scanabdruck
Anforderung	Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
Anforderung	Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen sollen in ihrer Bewegung nicht behindert werden.
Anforderung	Das Schaftsystem endet in der Regel vor dem Schultergelenk.
Anforderung	Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Prothesenpassteile zu verwenden.
Anforderung	Eine Überlänge der Prothese sollte verhindert werden.
Anforderung	Die Form, Bewegung und Größe der Prothesenelemente orientieren sich an der noch vorhandenen Hand <u>erhaltenen Körperseite und erzeugen, soweit möglich, ein unauffälliges Erscheinungsbild.</u>
Anforderung	Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein <u>(bei Kindern und bilateral betroffenen Patienten ist dies jedoch häufig nicht vollständig umsetzbar).</u>
Anforderung	Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und <u>die</u>

	<u>vom Versicherten</u> <u>angegebenen</u> diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.
Anforderung	Bei der Herstellung sind auch die spezifischen Qualitätsanforderungen der Untergruppen 38.08.01 bis 38.08.03 einzuhalten.

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

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 in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal und hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist 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: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.

Anforderung	Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen <u>und des Einsatzes technischer Hilfen (z.B. Ess- und Schreibhilfen / Greifhilfen-Adapter etc.) beraten</u> ; beraten. <u>Hinzu kommen je nach Versorgungsfall und Ziel Aspekte der Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes.</u>
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	Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und <u>die vom Versicherten angegebenen</u> diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.
Anforderung	Die <u>vom Versicherten angegebenen</u> 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	Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Lieferung des Produktes

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 die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im 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 ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
Anforderung	Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
Anforderung	Dokumentation entsprechend den medizintechnikrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie 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. der Feinanpassung sowie der 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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über Kontrollintervalle im Sinne der MDR und die Pflichten zu Nachkontrollen im Rahmen des PMS zu informieren.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

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

Produktart: 38.08.04.0 Hybrid, Ellenbogengelenkexartikulationsschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

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

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

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoff~~en mit Matrix. (Gießharzlaminate oder PrePreg).~~

Der Innenschaft ist weich, [elastisch oder](#) flexibel~~oder teilflexibel~~ und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.

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

Zur Individualisierung der ~~Schaftart~~[Prothese](#) stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Einsatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.08.98.0),
- Silikon-Kontaktschaft (38.08.98.1),

- Weichwandinnenschaft (38.08.98.2),
- Liner (38.08.98.3),
- Diagnose-/ Testschaft (38.08.98.4),
- Prothesenverkleidung (38.08.98.5),
- Verstellbares Schaftsystem (38.08.98.6),
- Haltebandage (38.08.98.7),
- Steuerungsbandage (38.08.98.8)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand (38.08.98.9),
- Sonstige Zusätze (38.08.99.0).

Indikation

Bei [Exartikulation im Ellenbogengelenk](#) ~~Fehlen des kompletten Unterarmes~~ insbesondere

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

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

und

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

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

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

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

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

Produktuntergruppe: 38.08.98 Leistungspositionen

Ellenbogengelenkexartikulationsprothesen I

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 einschließlich der Abgabe des Hilfsmittels zu erbringenden Dienstleistungsaufwände enthalten.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.08.98.0 Flexibler Innenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Nur in Verbindung mit Rahmenschaft oder geschlossenen Schäften
Anforderung	Dynamische Anpassung des Materials in Bereichen ohne Kontakt mit dem Außenschaft an die Formveränderungen der Muskulatur bei der Kontraktion.
Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
Anforderung	Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
Anforderung	Flexibilität bzw. Polster-/Bettungseigenschaften entsprechend der Materialauswahl und Wandstärke
Anforderung	Formstabile flexible Schafrandgestaltung
Anforderung	Sichere Verbindung mit dem Außenschaft
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.08.98.1 Silikon-Kontaktschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Nur in Verbindung mit Rahmenschaft oder geschlossenen Schäften
Anforderung	Dynamische Anpassung des elastischen Materials in Bereichen ohne Kontakt mit dem Außenschaft an die Formveränderungen der Muskulatur bei der Kontraktion.
Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
Anforderung	Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells

Anforderung	Flexibilität bzw. Polster- /Bettungseigenschaften entsprechend der Materialauswahl und Wandstärke
Anforderung	Ggf. Verwendung unterschiedlicher Materialhärten und Materialstärken zur individuellen Anpassung an die jeweiligen Stumpfverhältnisse
Anforderung	Formstabile elastische Schaftrandgestaltung
Anforderung	Sichere Verbindung mit dem Außenschaft
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.08.98.2 Weichwandinnenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Nur in Verbindung mit geschlossenen Schäften
Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
Anforderung	Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
Anforderung	Flexibilität bzw. Polster- /Bettungseigenschaften entsprechend der Materialauswahl und Wandstärke
Anforderung	Formschlüssige Verbindung mit dem Außenschaft
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.08.98.3 Liner:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Der Liner muss auf Grundlage der Indikation ausgewählt werden.
Anforderung	<u>Sollte im Ausnahmefall ein konfektionierter Liner zum Einsatz kommen, ist die Größe muss passgenau zu ermitteln. t werden (konfektionierter Liner).</u>
Anforderung	Anfertigung des individuellen Liners auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells
Anforderung	Dynamische Anpassung des elastischen Materials in Bereichen ohne Kontakt mit dem Außenschaft an die Formveränderungen der Muskulatur bei der Kontraktion.

Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
Anforderung	Ggf. Verwendung unterschiedlicher Materialhärten und Materialstärken zur individuellen Anpassung an die jeweiligen Stumpfverhältnisse
Text	Die Befestigung des Liners kann <u>durch verschiedene Arretierungssysteme</u> erfolgen durch:
Anforderung	Textile Verschlusssysteme <u>Überlängen von Arretierungen sind bei Exartikulations- und Langstümpfen zu vermeiden.</u>
Anforderung	Unterdruck
Anforderung	Bei der Wahl der Befestigung muss auf die motorischen Fähigkeiten der Versicherten Rücksicht genommen werden.
Anforderung	Einbau gemäß anerkannten Leitlinien/Lehrmeinung und Hersteller-Richtlinien
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.08.98.4 Diagnose-/ Testschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Verwendung zu Anprobezwecken und zur Abstimmung von Aufbaukriterien
Anforderung	Statische und dynamische Kontrolle bzw. Optimierung von Volumen und Druckverteilung
Anforderung	Sichtkontrolle durch transparentes/transluzentes Material beim Diagnoseschaft
Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
Anforderung	Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
Anforderung	Diagnoseschaft tiefgezogen aus geeignetem Plattenmaterial
Anforderung	Ggf. Verstärkung für erweiterte Testphase außerhalb der Werkstatt
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.08.98.5 Prothesenverkleidung:

Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes
Anforderung	Die Formgebung orientiert sich an der kontralateralen Seite.
Anforderung	Individuelle Bedürfnisse, die zu einer erhöhten Akzeptanz führen können über klassisch anatomisch anmutenden Verkleidungsvarianten stehen.
Anforderung	Die formgebende Prothesenverkleidung dient zudem dem Schutz von Bauteilen,
Anforderung	Dem Schutz der Kleidung
Anforderung	Dem Abpolstern z.B. bei spielenden Kindern
Anforderung	Der verbesserten Haptik
Anforderung	Als flächige Anlage z.B. beim Ablegen der Prothese – Weichschaumausgleich am Unterarm
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.08.98.6 Verstellbares Schaftsystem:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Das Schaftsystem kann an die individuelle Stumpfsituation durch die Versicherte oder den Versicherten angepasst werden und auf diese Art und Weise können Volumenschwankungen oder verschiedene Anforderungen an die Prothese aufgefangen werden.
Anforderung	Das Schaftsystem soll das An- und Ausziehen der Prothese erleichtern.
Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
Anforderung	Die Verstellung des Schaftsystems erfolgt durch die Integration von verschiedensten Verstellmechanismen.
Anforderung	Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
Anforderung	Formstabile flexible Schafttrandgestaltung
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.08.98.7 Haltebandage:
Text	Nachzuweisen ist:

Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
Anforderung	Die Bandage sollte eng am Körper anliegen und darf die Funktionalität der Prothese bzw. der noch erhaltenen Gelenke nicht einschränken.
Anforderung	Durch die Bandage darf es zu keinen Einschnürungen oder Hautirritationen kommen.
Anforderung	Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein (<u>bei Kindern und bilateral betroffenen Patienten ist dies jedoch häufig nicht vollständig umsetzbar</u>).
Anforderung	Die Haltebandage sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und <u>die vom Versicherten angegebenen</u> diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.08.98.8 Steuerungsbandage:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
Anforderung	Die Bandage sollte eng am Körper anliegen und darf die Funktionalität der Prothese bzw. der noch erhaltenen Gelenke nicht einschränken.
Anforderung	Durch die Steuerungsbandage darf es zu keinen Einschnürungen oder Hautirritationen kommen.
Anforderung	Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein (<u>bei Kindern und bilateral betroffenen Patienten ist dies jedoch häufig nicht vollständig umsetzbar</u>).
Anforderung	Die Steuerungsbandage sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und <u>die vom Versicherten angegebenen</u> diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.

Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.08.98.9 Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Einweisung und Training in den Gebrauch der multiartikulierenden Hand

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

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 in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal und hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist 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: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.

Anforderung	Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen <u>und des Einsatzes technischer Hilfen (z.B. Ess- und Schreibhilfen / Greifhilfen-Adapter etc.) beraten</u> ; beraten. <u>Hinzu kommen je nach Versorgungsfall und Ziel Aspekte der Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes.</u>
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 <u>vom Versicherten angegebenen</u> 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	Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Lieferung des Produktes

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 die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im 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 ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
Anforderung	Es ist eine 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 (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie 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. der Feinanpassung sowie der 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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über Kontrollintervalle im Sinne der MDR und die Pflichten zu Nachkontrollen im Rahmen des PMS zu informieren.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

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

Produktart: 38.08.98.0 Flexibler Innenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

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

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

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

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

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

Indikation

Bei [Exartikulation im Ellenbogengelenk](#) ~~Fehlen des kompletten Unterarmes~~ und prothetischer Versorgung bei vollkontaktfähigen und belastbaren Stümpfen

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

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

2) zur Erhaltung und Ausnutzung der Muskelaktivitäten.

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

Produktart: 38.08.98.1 Silikon-Kontaktschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

[Rahmenschaftgestaltungen in einem Silikon-Carbon Verbund sind möglich und erlauben reduzierte Schafttechniken mit semirigiden Konstruktionen und elastischen Anteilen.](#)

Des Weiteren wird aufgrund der ~~Flexibilität~~ 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 hochtemperaturvernetztem Silikon gefertigt, das sich durch eine gute Biokompatibilität auszeichnet. Entsprechende lastabhängige Areale können mit den technischen Möglichkeiten der Silikonverarbeitung punktuell individuell gebettet werden.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

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

Indikation

Bei Exartikulation im Ellenbogengelenk ~~Fehlen des kompletten Unterarmes~~ und prothetischer Versorgung bei vollkontaktfähigen und belastbaren Stümpfen

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

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

2) zur individuellen Bettung

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

3) zur Reduktion allergischer Reaktionen

- bei empfindlichen Hautverhältnissen.

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

Produktart: 38.08.98.2 Weichwandinnenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Weichwandinnenschaft (Softsocket), in der Regel für ein geschlossenes Schaftsystem ([Klappen können jedoch vorhanden sein](#)), wird aus thermoplastischem hautfreundlichem Kunststoffmaterial gefertigt. Je nach Stärke und Flexibilität des Materials ist der Weichwandinnenschaft mehr oder weniger selbsttragend. Er wirkt als Polsterung und als Volumenausgleich bei Stümpfen mit Hinterschneidungen.

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

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

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

Indikation

Bei [Exartikulation im Ellenbogengelenk](#) ~~Fehlen des kompletten Unterarmes~~ und prothetischer Versorgung

- 1) zum Ausgleich von Hinterschneidungen,
- 2) zur Polsterung.

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

Produktart: 38.08.98.3 Liner

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Bei der Linerversorgung ~~mit konfektioniertem oder~~ individuellem Liner [\(in seltenen Ausnahmen mit einem konfektionierten Liner\)](#) und Arretierungssystem, in der Regel für ein geschlossenes Schaftsystem, handelt es sich um einen geschlossenen, leicht komprimierenden, sehr hautfreundlichen Mantel zwischen Stumpf und Prothesenschaft, der separat vom Außenschaft angezogen wird. [Öffnungen für einen Elektrodendurchtritt oder leitfähige Areale können vorgesehen werden, um eine Durchkontaktierung von EMG Signalen zu erlauben.](#)

Der Liner wird mit einem Befestigungssystem versehen. Durch die [Vorkompression der Weichteile, die](#) hohe Haftreibung auf der Haut, [das Vakuum zwischen Liner und Stumpfen](#) und die Befestigung des Liners mit der Prothese ergibt sich ein sicheres Prothesenfixierungssystem.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

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

Indikation

Bei [Exartikulation im Ellenbogengelenk](#) ~~Fehlen des kompletten Unterarmes~~ und prothetischer Versorgung als Zusatz zum Schaftsystem

- 1) zur Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothese, wenn mit anderen Bauformen oder Bauarten keine ausreichende Haftvermittlung erreicht werden kann
- 2) zum Weichteilersatz/zum Ausgleich von Hinterschneidungen bei besonders dünnen, knöchernen oder vernarbten Stümpfen, wenn andere stumpfbettende Maßnahmen nicht ausreichen.

~~Die Liner-Maßfertigung ist dann angezeigt, wenn nach entsprechender schädigungsbezogener Prüfung ein konfektionierter Liner nicht zweckmäßig und/oder nicht passgerecht ist, wie z. B. bei Fehlbildungen oder extremen Stumpfformen.~~
[Der konfektionierte Liner zeigt sich in der Regel nicht passgerecht. Hinterschneidungen und das hohe Maß an individueller Form sind hier ausschlaggebend für die Entscheidung zwischen Konfektions- und Individuelliner. Daher ist eine individuelle Optimierung in der Regel indiziert, welche mittels Konfektionsliner im Bereich der oberen Extremität meistens nicht zu erreichen ist.](#) Sie erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung.

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

Produktart: 38.08.98.4 Diagnoseschaft/Testerschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Diagnose- und/oder Testerschaft dient der Positionierung der Prothesenpassteile und der Überprüfung der Passform, [auch unter dynamischen und alltäglichen Belastungen](#). Mithilfe des Diagnose- und/oder Testerschaftes und der [darauf aufbauenden](#) ~~daraus resultierenden~~ Testversorgung soll die Nutzbarkeit der geplanten prothetischen Versorgung überprüft werden. Der Diagnoseschaft sollte aus [dem für die definitive Prothese vorgesehenen](#)

~~Material~~ ~~einem transparenten/transluzenten Kunststoff~~ auf Grundlage eines Positivs gefertigt werden und technisch möglichst nah an das geplante Endprodukt heranreichen. Wenn nach Erstanprobe keine wesentlichen Modifikationen notwendig sind, kann der Diagnoseschaft auch als Testschaft der weiteren Testversorgung genutzt werden.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

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

Indikation

Bei Exartikulation im Ellenbogengelenk ~~Fehlen des kompletten Unterarmes~~ und prothetischer Versorgung vor der Definitivversorgung

1) zur Passformoptimierung bei komplizierten oder erheblichen Stumpfveränderungen

~~2) zur Überprüfung der Materialverträglichkeit bei empfindlichen Hautverhältnissen~~

~~3) zur individuellen Eignungsprüfung der Versicherten für die Nutzung der geplanten Prothese im Rahmen einer Erprobung.~~

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

Produktart: 38.08.98.5 Prothesenverkleidung

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Ellenbogengelenkexartikulationsschaft (38.08.01.0)

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

Indikation

Bei Exartikulation im Ellenbogengelenk ~~Fehlen des kompletten Unterarmes~~ und prothetischer Versorgung

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

2) zum Schutz von Passteilen und Kleidung.

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

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

Produktart: 38.08.98.6 Verstellbares Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

Die Anpassung kann beispielsweise durch Luftkammersysteme, ~~oder~~ Klett- und Einhandschnellverschlussysteme oder andere technische Lösungen (z.B. Boa Verschluss, Klappenverriegelung, etc.) erfolgen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Ellenbogengelenkexartikulationsschaft (38.08.01.0)

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

Indikation

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

- 1) ausgeprägten therapieresistenten Volumenschwankungen des Stumpfes
- 2) starken Hinterschneidungen des Stumpfes und Problemen beim An- und Ablegen der Prothese mit geschlossenem Schaft.

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

Produktart: 38.08.98.7 Haltebandage

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

Diese Leistungsposition gilt für konfektionierte Bandagen, welche an die Versicherte oder den Versicherten angepasst werden, und für individuell gefertigte Haltebandagen.
Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

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

Indikation

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

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

Produktart: 38.08.98.8 Steuerungsbandage

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

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

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

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

Indikation

Bei Exartikulation im Ellenbogengelenk ~~Fehlen des kompletten Unterarmes~~ und prothetischer Versorgung zur Steuerung für Ellenbogengelenkexartikulations-Prothesen, wenn alternative Steuerungssysteme nicht anwendbar oder nicht ausreichend sind.

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

Produktart: 38.08.98.9 Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

Die zusätzlich zu erbringenden Dienstleistungen sind:

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

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

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Fremdkraft, Ellenbogengelenkexartikulationsschaft (38.08.03.0),
- Hybrid, Ellenbogengelenkexartikulationsschaft (38.08.04.0).

Indikation

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

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

- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition,
- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens,
- als Gegenhalt für die andere Hand,

Grundsätzlich nicht geeignet für schwere körperliche Tätigkeiten (u. a. aufgrund verminderter Griffkraft [und geringerer mechanischer Belastbarkeit](#)).

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

Produktuntergruppe: 38.08.99 Leistungspositionen
Ellenbogengelenkexartikulationsprothesen II

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:

Text	In den Leistungspositionen sind alle Fertigungs-, Anpassungs- und bis einschließlich der Abgabe des Hilfsmittels zu erbringenden Dienstleistungsaufwände enthalten.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.08.99.0 Sonstige Zusätze:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Die Zusätze müssen die funktionellen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems unterstützen.
Anforderung	Die Verwendung der Zusätze erfolgt gemäß den 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	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	Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und

	sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
Anforderung	Kennzeichnung des Produktes entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften

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 in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal und hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist 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 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen <u>und des Einsatzes technischer Hilfen (z.B. Ess- und Schreibhilfen / Greifhilfen-Adapter etc.) beraten</u> ; beraten. <u>Hinzu kommen je nach Versorgungsfall und Ziel Aspekte der Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes.</u>
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 <u>vom Versicherten angegebenen</u> 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	Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Lieferung des Produktes

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 die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im 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 ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
Anforderung	Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
Anforderung	Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie 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. der Feinanpassung sowie der 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.

Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über Kontrollintervalle im Sinne der MDR und die Pflichten zu Nachkontrollen im Rahmen des PMS zu informieren.
-----------------------------	---

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

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

Produktart: 38.08.99.0 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.

[- Additive Fertigung als besonderes Fertigungsverfahren inkl. notwendiger Prozesse](#)

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Ellenbogengelenkexartikulationsschaft (38.08.01.0)

- Eigenkraft, Ellenbogengelenkexartikulationsschaft (38.08.02.0)

- Fremdkraft, Ellenbogengelenkexartikulationsschaft (38.08.03.0)

- Hybrid, Ellenbogengelenkexartikulationsschaft (38.08.04.0)

Indikation

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

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

Anwendungsort: 09. Schulter

Produktuntergruppe: 38.09.01 Habitus Schultergelenkexartikulationsprothesen

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	Habitusprothesen dienen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes und sollten auch der funktionellen Verbesserung (z. B. Gegenhalt, Ermöglichung des Tragens, Hebens und Haltens von Gegenständen) dienen.
Text	Die Anfertigung erfolgt auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells:
Anforderung	In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon- oder Scanabdruck.

Anforderung	Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
Anforderung	Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen sollen in ihrer Bewegung nicht behindert werden.
Anforderung	Das Schaftsystem umschließt den gesamten Stumpf und einen Teil des Thorax.
Anforderung	Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Prothesenpassteile zu verwenden.
Anforderung	Die Form und Ausrichtung der Prothese orientiert sich an der erhaltenen Körperseite und erzeugt ein kosmetisch unauffälliges Erscheinungsbild, dass die patientenseitigen Bedürfnisse berücksichtigt.
Anforderung	Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein (bei Kindern und bilateral betroffenen Patienten ist dies jedoch häufig nicht vollständig umsetzbar).
Anforderung	Der Prothesenschaft Das Schaftsystem sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und die vom Versicherten angegebenen diagnostizierten 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	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	Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
Anforderung	Kennzeichnung des Produktes entsprechend den medizinprodukterechtlichen Vorschriften

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 in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal und hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist 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: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
Anforderung	Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen <u>und des Einsatzes technischer Hilfen (z.B. Ess- und Schreibhilfen / Greifhilfen-Adapter etc.) beraten</u> ; beraten. <u>Hinzu kommen je nach Versorgungsfall und Ziel Aspekte der Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes.</u>
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 <u>vom Versicherten angegebenen</u> 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	Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Lieferung des Produktes

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 die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im 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 ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
Anforderung	Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
Anforderung	Dokumentation entsprechend den medienproduktrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie 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. der Feinanpassung sowie der 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.
<u>Anforderung</u>	<u>Die Versicherte oder der Versicherte ist über Kontrollintervalle im Sinne der MDR und die Pflichten zu Nachkontrollen im Rahmen des PMS zu informieren.</u>

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

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

Produktart: 38.09.01.0 Habitus,

~~Schultergelenkexartikulationsschaft~~[Schultergelenkexartikulationsprothese](#)

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

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

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist [besonders auf](#)~~auf~~[besonders](#) markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und diese sind entsprechend zu versorgen, um Hautschäden

und Druckstellen zu vermeiden. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoffen mit Matrix. ~~(Gießharzlamine oder PrePreg).~~

Der Innenschaft ist weich, elastisch oder flexibel ~~oder teilflexibel~~ und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.

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

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

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

Indikation

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

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit dieser Prothese eine wesentliche Halte-/Gegenhaltfunktion durchführen kann, die ohne diese

Prothese nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche alltagsrelevante Gebrauchsvorteile erzielen):

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

und

2) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

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

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

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

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

Produktuntergruppe: 38.09.02 Eigenkraft Schultergelenkexartikulationsprothesen

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 Prothese muss in erster Linie dem Funktionsausgleich dienen.
Text	Die Anfertigung erfolgt auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells:
Anforderung	In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon- oder Scanabdruck
Anforderung	Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
Anforderung	Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen sollen in ihrer Bewegung nicht behindert werden.
Anforderung	Das Schaftsystem umschließt den gesamten Stumpf und einen Teil des Thorax.
Anforderung	Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Prothesenpassteile zu verwenden.
Anforderung	Die Form, Bewegung und Größe der Prothesenelemente orientieren sich an der noch vorhandenen Hand <u>erhaltenen Körperseite und erzeugen, soweit möglich, ein unauffälliges Erscheinungsbild.</u>

Anforderung	Das Halten und Bewegen der Prothese erfolgt durch die Veränderung der Gelenkstellung proximal liegender Gelenke.
Anforderung	Als Kraftquelle zur Bedienung <u>einer ggf. auszuführenden</u> der Steuerungsbandage werden noch vorhandene Bewegungsumfänge und -mechanismen des Körpers genutzt.
Anforderung	Durch die Bandagenzüge darf es zu keinen Einschnürungen von Gewebe kommen.
Anforderung	Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein <u>(bei Kindern und bilateral betroffenen Patienten ist dies jedoch häufig nicht vollständig umsetzbar)</u> .
Anforderung	Der Prothesenschaft <u>Das Schaftsystem</u> sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und <u>die vom Versicherten angegebenen</u> diagnostizierten 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	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	Es ist eine 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	Kennzeichnung des Produktes entsprechend den medizinprodukterechtlichen Vorschriften

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 in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal

	und hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist 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 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen <u>und des Einsatzes technischer Hilfen (z.B. Ess- und Schreibhilfen / Greifhilfen-Adapter etc.) beraten</u> ; beraten. <u>Hinzu kommen je nach Versorgungsfall und Ziel Aspekte der Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes.</u>
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 <u>vom Versicherten angegebenen</u> 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	Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Lieferung des Produktes

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 die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im 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 ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
Anforderung	Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
Anforderung	Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie 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. der Feinanpassung sowie der 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.
<u>Anforderung</u>	<u>Die Versicherte oder der Versicherte ist über Kontrollintervalle im Sinne der MDR und die Pflichten zu Nachkontrollen im Rahmen des PMS zu informieren.</u>

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

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

Produktart: 38.09.02.0 Eigenkraft, Schultergelenkexartikulationsprothesenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

~~Der Prothesenschaft~~ Das Schaftsystem bei Schultergelenkexartikulation oder Amputation im Bereich des Schultergürtels umschließt den gesamten Stumpf und einen Teil des Thorax.

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

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

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

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

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoffen mit Matrix. ~~(Gießharzlamine oder PrePreg).~~

Der Innenschaft ist weich, elastisch oder flexibel ~~oder teilflexibel~~ und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.

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

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

Indikation

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

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

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

und

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

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

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

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

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

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

Produktuntergruppe: 38.09.03 Fremdkraft Schulterexartikulationsprothesen

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 Prothese muss in erster Linie dem Funktionsausgleich dienen.
Text	Die Anfertigung erfolgt auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells:
Anforderung	In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon- oder Scanabdruck.
Anforderung	Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
Anforderung	Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen sollen in ihrer Bewegung nicht behindert werden.
Anforderung	Das Schaftsystem umschließt den gesamten Stumpf und einen Teil des Thorax.
Anforderung	Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Prothesenpassteile zu verwenden.
Anforderung	Die Form, Bewegung und Größe der Prothesenelemente orientieren sich an der noch vorhandenen Hand <u>erhaltenen Körperseite und erzeugen, soweit möglich, ein unauffälliges Erscheinungsbild.</u>
Anforderung	Die Ansteuerung der Passteile muss <u>sollte</u> unabhängig von anderen Bewegungen möglich sein.
<u>Anforderung</u>	<u>Es können jedoch auch Schaltersysteme zum Einsatz kommen.</u>
Anforderung	In den Schaft sind die Elektroden, <u>Sensoren oder andere geeignete Steuerungselemente für die Fremdkraftkomponenten</u> zu integrieren.

Anforderung	Die Prothese besitzt eine Steuereinheit <u>Steuerungseinheiten</u> und einen Akku, die eine elektronische Steuerung ermöglichen.
Anforderung	Als Kraftquelle zur Bedienung der Steuerbandage werden noch vorhandene Bewegungsumfänge und -mechanismen des Körpers genutzt.
Anforderung	Die Bewegungsausführung der Prothese erfolgt aktuatorisch.
Anforderung	Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein (<u>bei Kindern und bilateral betroffenen Patienten ist dies jedoch häufig nicht vollständig umsetzbar</u>).
Anforderung	Der Prothesenschaft <u>Das Schaftsystem</u> sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und <u>die vom Versicherten angegebenen</u> diagnostizierten 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	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	Es ist eine 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	Kennzeichnung des Produktes entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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 in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal

	und hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist 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 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen <u>und des Einsatzes technischer Hilfen (z.B. Ess- und Schreibhilfen / Greifhilfen-Adapter etc.) beraten</u> ; beraten. <u>Hinzu kommen je nach Versorgungsfall und Ziel Aspekte der Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes.</u>
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 <u>vom Versicherten angegebenen</u> 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	Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Lieferung des Produktes

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 die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im 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 ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
Anforderung	Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
Anforderung	Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie 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. der Feinanpassung sowie der 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.
<u>Anforderung</u>	<u>Die Versicherte oder der Versicherte ist über Kontrollintervalle im Sinne der MDR und die Pflichten zu Nachkontrollen im Rahmen des PMS zu informieren.</u>

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

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

Produktart: 38.09.03.0 Fremdkraft, Schultergelenkexartikulationsprothesenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

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

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

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

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoffen mit Matrix. (~~Gießharzlamine oder PrePreg~~).

Der Innenschaft ist weich, elastisch oder flexibel ~~oder teilflexibel~~ und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.

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

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

Indikation

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

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

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

- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens,

- als Gegenhalt für die andere Hand

und

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

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

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

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

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

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

Produktuntergruppe: 38.09.04 Hybrid Schulterexartikulationsprothesen

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 Prothese muss in erster Linie dem Funktionsausgleich dienen.
Text	Die Anfertigung erfolgt auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells:
Anforderung	In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon- oder Scanabdruck
Anforderung	Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
Anforderung	Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen sollen in ihrer Bewegung nicht behindert werden.
Anforderung	Das Schaftsystem umschließt den gesamten Stumpf und einen Teil des Thorax.
Anforderung	Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Prothesenpassteile zu verwenden.
Anforderung	Die Form, Bewegung und Größe der Prothesenelemente orientieren sich an der noch vorhandenen Hand <u>erhaltenen Körperseite und erzeugen, soweit möglich, ein unauffälliges Erscheinungsbild.</u>
Anforderung	Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein <u>(bei Kindern und bilateral betroffenen Patienten ist dies jedoch häufig nicht vollständig umsetzbar).</u>

Anforderung	Der Prothesenschaft Das Schaftsystem sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und <u>die vom Versicherten angegebenen</u> diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.
Anforderung	Bei der Herstellung sind auch die spezifischen Qualitätsanforderungen der Produktuntergruppen 38.09.01 bis 38.09.03 einzuhalten.

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

Anforderung	Kennzeichnung des Produktes entsprechend den medizinprodukterechtlichen Vorschriften
-------------	--

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 in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal und hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist 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 Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen <u>und des Einsatzes technischer Hilfen (z.B. Ess- und Schreibhilfen / Greifhilfen-Adapter etc.) beraten</u> , beraten. <u>Hinzu kommen je nach Versorgungsfall und Ziel Aspekte der Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes.</u>
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 <u>vom Versicherten angegebenen</u> 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	Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Lieferung des Produktes

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 die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im 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 ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
Anforderung	Es ist eine 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 (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie 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. der Feinanpassung sowie der 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.
<u>Anforderung</u>	<u>Die Versicherte oder der Versicherte ist über Kontrollintervalle im Sinne der MDR</u>

	und die Pflichten zu Nachkontrollen im Rahmen des PMS zu informieren.
--	---

VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

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

Produktart: 38.09.04.0 Hybrid, Schultergelenkexartikulationsprothesenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

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

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

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt ~~in der Regel~~ aus Faserverbundwerkstoffen mit ~~Matrix. (Gießharzlaminate oder PrePreg).~~

Der Innenschaft ist weich, ~~elastisch oder~~ flexibel ~~oder teilflexibel~~ und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.

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

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

- Flexibler Innenschaft (38.09.98.0),
- Silikon-Kontaktschaft (38.09.98.1),
- Diagnose-/ Testerschaft (38.09.98.2),

- Prothesenverkleidung (38.09.98.3),
- Verstellbares Schaftsystem (38.09.98.4),
- Haltebandage (38.09.98.5),
- Steuerungsbandage (38.09.98.6),
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand (38.09.98.7),
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) mechatronischer Ellenbogen (38.09.98.8),
- Sonstige Zusätze (38.09.98.9).

Indikation

Bei Fehlen [oder Amputation](#) des kompletten Oberarmes, Fehlen von Teilen des Schultergürtels oder des kompletten Schultergürtels insbesondere

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

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

und

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

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

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

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

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

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

Produktuntergruppe: 38.09.98 Leistungspositionen Schultergelenkexartikulationsprothesen

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 einschließlich der Abgabe des Hilfsmittels zu erbringenden Dienstleistungsaufwände enthalten.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.09.98.0 Flexibler Innenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Nur in Verbindung mit Rahmenschaft oder geschlossenen Schäften
Anforderung	Dynamische Anpassung des Materials in Bereichen ohne Kontakt mit dem Außenschaft an die Formveränderungen der Muskulatur bei der Kontraktion.
Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
Anforderung	Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
Anforderung	Flexibilität bzw. Polster-/Bettungseigenschaften entsprechend der Materialauswahl und Wandstärke
Anforderung	Formstabile flexible Schafttrandgestaltung
Anforderung	Sichere Verbindung mit dem Außenschaft
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.09.98.1 Silikon-Kontaktschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Nur in Verbindung mit Rahmenschaft oder geschlossenen Schäften
Anforderung	Dynamische Anpassung des elastischen Materials in Bereichen ohne Kontakt mit dem Außenschaft an die Formveränderungen der Muskulatur bei der Kontraktion.
Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
Anforderung	Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells

Anforderung	Flexibilität bzw. Polster- /Bettungseigenschaften entsprechend der Materialauswahl und Wandstärke
Anforderung	Ggf. Verwendung unterschiedlicher Materialhärten und Materialstärken zur individuellen Anpassung an die jeweiligen Stumpfverhältnisse
Anforderung	Formstabile elastische Schaftrandgestaltung
Anforderung	Sichere Verbindung mit dem Außenschaft
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.09.98.2 Diagnose-/ Testschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Verwendung zu Anprobezwecken und zur Abstimmung von Aufbaukriterien
Anforderung	Statische und dynamische Kontrolle bzw. Optimierung von Volumen und Druckverteilung
Anforderung	Sichtkontrolle durch transparentes/transluzentes Material beim Diagnoseschaft
Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
Anforderung	Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
Anforderung	Diagnoseschaft tiefgezogen aus geeignetem Plattenmaterial
Anforderung	Ggf. Verstärkung für erweiterte Testphase außerhalb der Werkstatt
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.09.98.3 Prothesenverkleidung:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes
Anforderung	Die Formgebung orientiert sich an der kontralateralen Seite.
Anforderung	Individuelle Bedürfnisse, die zu einer erhöhten Akzeptanz führen können über klassisch anatomisch anmutenden Verkleidungsvarianten stehen.
Anforderung	Die formgebende Prothesenverkleidung dient zudem dem Schutz von Bauteilen,

Anforderung	Dem Schutz der Kleidung
Anforderung	Dem Abpolstern z.B. bei spielenden Kindern
Anforderung	Der verbesserten Haptik
Anforderung	Als flächige Anlage z.B. beim Ablegen der Prothese – Weichschaumausgleich am Unterarm
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.09.98.4 Verstellbares Schaftsystem:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Das Schaftsystem kann an die individuelle Stumpfsituation der Versicherten oder des Versicherten angepasst werden. Auf diese Art und Weise können Volumenschwankungen an die Prothese ausgeglichen werden.
Anforderung	Das Schaftsystem sollte das An- und Ausziehen der Prothese erleichtern.
Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
Anforderung	Die Verstellung des Schaftsystems erfolgt durch die Integration von verschiedenen Verstellmechanismen.
Anforderung	Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
Anforderung	Formstabile flexible Schafrandgestaltung
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.09.98.5 Haltebandage:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
Anforderung	Die Bandage sollte eng am Körper anliegen und darf die Funktionalität der Prothese bzw. der noch erhaltenen Gelenke nicht einschränken.
Anforderung	Durch die Bandage darf es nicht zu Einschnürungen oder Hautirritationen kommen.
Anforderung	Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein (bei Kindern und bilateral

	betroffenen Patienten ist dies jedoch häufig nicht vollständig umsetzbar).
Anforderung	Die Haltebandage sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und die vom Versicherten angegebenen diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.09.98.6 Steuerungsbandage:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
Anforderung	Die Bandage sollte eng am Körper anliegen und darf die Funktionalität der Prothese bzw. der noch erhaltenen Gelenke, nicht einschränken.
Anforderung	Durch die Steuerungsbandage darf es nicht zu Einschnürungen oder Hautirritationen kommen.
Anforderung	Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein (bei Kindern und bilateral betroffenen Patienten ist dies jedoch häufig nicht vollständig umsetzbar).
Anforderung	Die Steuerungsbandage sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und die vom Versicherten angegebenen diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen. Zusätzliche Anforderungen an 38.09.98.7 Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Einweisung und Training in den Gebrauch der multiartikulierenden Hand
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.09.98.8 Dienstleistungsbestandteile (DLB) mechatronische Ellenbogen:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Einweisung und Training in den Gebrauch des mechatronischen Ellenbogens

Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.09.98.9 Sonstige Zusätze:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Die Zusätze müssen die funktionellen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems unterstützen.
Anforderung	Die Verwendung der Zusätze erfolgt gemäß den 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	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	Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

Anforderung	Kennzeichnung des Produktes entsprechend den medizinprodukterechtlichen Vorschriften
-------------	--

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 in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal und hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist 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 Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen <u>und des Einsatzes technischer Hilfen (z.B. Ess- und Schreibhilfen / Greifhilfen-Adapter etc.) beraten</u> , beraten. <u>Hinzu kommen je nach Versorgungsfall und Ziel Aspekte der Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes.</u>
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 <u>die vom Versicherten angegebenen</u> 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	Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Lieferung des Produktes

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 die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im 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 ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
Anforderung	Es ist eine 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 (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie 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. der Feinanpassung sowie der 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.
<u>Anforderung</u>	<u>Die Versicherte oder der Versicherte ist über Kontrollintervalle im Sinne der MDR</u>

	und die Pflichten zu Nachkontrollen im Rahmen des PMS zu informieren.
--	---

VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

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

Produktart: 38.09.98.0 Flexibler Innenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

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

Der Innenschaft wird aus thermoplastischem, flexiblem Kunststoff gefertigt.

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

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Schultergelenkexartikulations[prothesenschaft](#) (38.09.01.0),
- Eigenkraft, Schultergelenkexartikulations[prothesenschaft](#) (38.09.02.0),
- Fremdkraft, Schultergelenkexartikulations[prothesenschaft](#) (38.09.03.0),
- Hybrid, Schultergelenkexartikulations[prothesenschaft](#) (38.09.04.0).

Indikation

Bei Fehlen [oder Amputation](#) des kompletten Oberarmes, Fehlen von Teilen des Schultergürtels oder des kompletten Schultergürtels und prothetischer Versorgung bei vollkontaktfähigen und belastbaren Stümpfen

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

- Geriatrikern,

- Gefäßpatientinnen und Gefäßpatienten,
- Stümpfen mit starken Formdifferenzen.

2) zur Erhaltung und Ausnutzung der Muskelaktivitäten.

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

Produktart: 38.09.98.1 Silikon-Kontaktschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

[Rahmenschaftgestaltungen in einem Silikon-Carbon Verbund sind möglich und erlauben reduzierte Schafttechniken mit semirigiden Konstruktionen und elastischen Anteilen.](#)

Des Weiteren wird aufgrund der ~~Flexibilität~~-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 hochtemperaturvernetztem Silikon gefertigt, das sich durch eine gute Biokompatibilität auszeichnet. Entsprechende lastabhängige Areale aus Silikon können punktuell eingearbeitet werden.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

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

Indikation

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

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

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

2) zur individuellen Bettung bei

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

3) zur Reduktion allergischer Reaktionen bei

- empfindlichen Hautverhältnissen.

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

Produktart: 38.09.98.2 Diagnoseschaft/Testerschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Diagnose- und/oder Testerschaft dient der Positionierung der Prothesenpassteile und der Überprüfung der Passform auch unter dynamischen und alltäglichen Belastungen. Mithilfe des Diagnose- und/oder Testerschaftes und der darauf aufbauenden ~~daraus resultierenden~~ Testversorgung soll die Eignung der geplanten prothetischen Versorgung überprüft werden. Der -Diagnoseschaft sollte aus dem für die definitive Prothese vorgesehenen Material ~~einem transparenten/transluzenten Kunststoff~~ auf Grundlage eines Positivs gefertigt werden und technisch möglichst nah an das geplante Endprodukt heranreichen. Wenn nach Erstanprobe keine wesentlichen Modifikationen notwendig sind, kann der Diagnoseschaft auch als Testerschaft der weiteren Testversorgung genutzt werden.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

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

Indikation

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

1) zur Passformoptimierung bei komplizierten oder erheblichen Stumpfveränderungen

~~2) zur Überprüfung der Materialverträglichkeit bei empfindlichen Hautverhältnissen~~

~~3) zur individuellen Eignungsprüfung der Versicherten für die Nutzung der geplanten Prothese im Rahmen einer Erprobung.~~

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

Produktart: 38.09.98.3 Prothesenverkleidung

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

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

Indikation

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

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

2) zum Schutz von Passteilen und Kleidung.

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

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

Produktart: 38.09.98.4 Verstellbares Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

Die Anpassung kann beispielsweise durch Luftkammersysteme, ~~oder~~ Klett- und Einhandschnellverschlussysteme oder andere technische Lösungen (z.B. Boa Verschluss, Klappenverriegelung, etc.) erfolgen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

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

Indikation

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

- 1) ausgeprägten therapieresistenten Volumenschwankungen des Stumpfes
- 2) starken Hinterschneidungen des Stumpfes und Problemen beim An- und Ablegen der Prothese mit geschlossenem Schaft.

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

Produktart: 38.09.98.5 Haltebandage

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

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

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

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

Indikation

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

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

Produktart: 38.09.98.6 Steuerungsbandage

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

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

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

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Eigenkraft, Schultergelenkexartikulationsprothesenschaft (38.09.02.0),
- Fremdkraft, Schultergelenkexartikulationsprothesenschaft (38.09.03.0),
- Hybrid, Schultergelenkexartikulationsprothesenschaft (38.09.04.0).

Indikation

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

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

Produktart: 38.09.98.7 Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand
Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

Die zusätzlich zu erbringenden Dienstleistungen sind:

- Training der beanspruchten Muskulatur, als Vorbereitung auf die zusätzliche Belastung, die durch die multiartikulierende Hand auftritt,
- Einweisung und Training der Steuerung der multiartikulierenden Hand,
- Erprobung der beantragten myoelektrischen Prothesenkomponenten zur Überprüfung, ob die Versicherte oder der Versicherte in der Lage ist, die Prothese — und die sich daraus ergebenden alltagsrelevanten Gebrauchsvorteile — zweckentsprechend nutzen zu können,
- Foto- und Videodokumentation der Erprobungsphase.

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

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Fremdkraft, Schultergelenkexartikulationsprothesenschaft (38.09.03.0),
- Hybrid, Schultergelenkexartikulationsprothesenschaft (38.09.04.0).

Indikation

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

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

Grundsätzlich nicht geeignet für schwere körperliche Tätigkeiten (u. a. aufgrund verminderter Griffkraft und geringerer mechanischer Belastbarkeit).

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

Produktart: 38.09.98.8 Dienstleistungsbestandteile (DLB) mechatronischer Ellenbogen

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

Die zusätzlich zu erbringenden Dienstleistungen sind:

- Training der beanspruchten Muskulatur, als Vorbereitung auf die zusätzliche Belastung, die durch den mechatronischen Ellenbogen auftritt,

- Einweisung und Training der Steuerung des mechatronischen Ellenbogens,
- Erprobung der beantragten myoelektrischen Prothesenkomponenten zur Überprüfung, ob die Versicherte oder der Versicherte in der Lage ist, die Prothese – und die sich daraus ergebenden alltagsrelevanten Gebrauchsvorteile – zweckentsprechend nutzen zu können,
- Foto- und Videodokumentation der Erprobungsphase.

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

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Fremdkraft, Schultergelenkexartikulationsprothesenschaft (38.09.03.0),
- Hybrid, Schultergelenkexartikulationsprothesenschaft (38.09.04.0).

Indikation

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

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

- bessere Vorpositionierung der Hand für Greifaktivitäten

Der Einsatz fremdkraftbetriebener Ellenbogensysteme hängt in entscheidendem Maße von den körperlichen Gegebenheiten ab, da diese Systeme ein hohes Gewicht aufweisen und

nicht von jeder Versicherten oder jedem Versicherten ausreichend effizient angewendet werden können.

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

Produktart: 38.09.98.9 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.

[- Additive Fertigung als besonderes Fertigungsverfahren inkl. notwendiger Prozesse](#)

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Schulterexartikulations[prothesenschaft](#) (38.09.01.0),
- Eigenkraft, Schulterexartikulations[prothesenschaft](#) (38.09.02.0),
- Fremdkraft, Schulterexartikulations[prothesenschaft](#) (38.09.03.0),
- Hybrid, Schulterexartikulations[prothesenschaft](#) (38.09.04.0).

Indikation

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

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

Anwendungsort: 80. Finger-/Teilhand

Produktuntergruppe: 38.80.01 Habitus Finger-/Teilhandprothesen

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	Habitusprothesen müssen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes und sollten auch der funktionellen Verbesserung (z. B. Gegenhalt, Ermöglichung des Tragens, Hebens und Haltens von Gegenständen) dienen.
Anforderung	Selbsttragender, formstabiler und anpassbarer Vollkontaktschaft, in der Regel aus Silikon.
Text	Die Anfertigung erfolgt auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells:

Anforderung	In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon- oder Scanabdruck
Anforderung	Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
Anforderung	Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen sollen in ihrer Bewegung nicht behindert werden.
Anforderung	Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
Anforderung	<u>In Abhängigkeit zu den bestehenden Stumpflängen können in die Prothesen justierbare Gelenkeinheiten mit unterschiedlichen Funktionalitäten integriert werden.</u> Ggf. Integration von Gelenksystemen in den Einzelfingern
Anforderung	Die Form und Ausrichtung der Prothese orientiert sich an der erhaltenen Körperseite und erzeugt ein kosmetisch unauffälliges Erscheinungsbild, <u>dass die patientenseitigen Bedürfnisse berücksichtigt.</u>
Anforderung	Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein <u>(bei Kindern und bilateral betroffenen Patienten ist dies jedoch häufig nicht vollständig umsetzbar).</u>
Anforderung	Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und <u>die vom Versicherten angegebenen</u> diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.80.01.0 Habitus, Teilfinger Prothesenschaft:
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.80.01.1 Habitus, II. – V. Finger Prothesenschaft: <ul style="list-style-type: none"> • <u>Lappenschafttechnik: Aufgrund eines sehr kurzen oder gar nicht vorhandenen Fingerstumpfes wird der eigentliche Prothesenschaft der</u>

	<p><u>Fingerprothese palmar- und dorsalseitig mit einem Klebelappen verlängert. Unter Zuhilfenahme eines medizinischen Hautklebers kann die Haftwirkung zwischen Fingerstumpf und Prothese verbessert werden. Unabhängig dessen wird durch diese Schafttechnik die Schaftoberfläche vergrößert.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Alternativ zur Lappenschafttechnik kann bei zur kurzen Fingerstümpfen die Ringanbindung zu den benachbarten Fingern gewählt werden. Hierbei wird die vorhandene Fingerprothese mit einem integrierten Silikonring ein oder beidseitig an den/die benachbarten Finger angebunden. Hierdurch erfährt der prothetische Finger eine zusätzliche Stabilität und kann seine Position in der Hand im Belastungsfall deutlich verbessern.</u> • <u>Bei totalem Fingerverlust kann in Abhängigkeit zu den Belastungsanforderungen alternativ zur Klebelappentechnik auch die Einbindung der Mittelhand in die Schaftkonstruktion gewählt werden.</u>
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.80.01.2 Habitus, Daumen Prothesenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Um die erhöhte Kraftbelastung des Daumens abfangen zu können, ist eine Integration von Stabilisatoren erforderlich.

	Zusätzliche Anforderungen an 38.80.01.3 Habitus, Teilhand Prothesenschaft:
--	---

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	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	Es ist eine 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	Kennzeichnung des Produktes entsprechend den medienproduktrechtlichen Vorschriften

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 in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal und hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist 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: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
Anforderung	Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B.

	mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen <u>und des Einsatzes technischer Hilfen (z.B. Ess- und Schreibhilfen / Greifhilfen-Adapter etc.) beraten</u> , beraten. <u>Hinzu kommen je nach Versorgungsfall und Ziel Aspekte der Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes.</u>
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.

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	Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Lieferung des Produktes

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 die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im 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 ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
Anforderung	Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten

	Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
Anforderung	Dokumentation entsprechend den medizintechnikrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie 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. der Feinanpassung sowie der 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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über Kontrollintervalle im Sinne der MDR und die Pflichten zu Nachkontrollen im Rahmen des PMS zu informieren.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

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

Produktart: 38.80.01.0 Habitus, Teilfinger Prothesenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

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

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

Reicht die Stumpflänge nicht für die Fixierung der Teilfinger-Prothese aus, ~~ist die Befestigung durch Einschluss benachbarter Finger, durch eine Ringbefestigung^[NZ/BO25] oder durch Einschluss der Mittelhand möglich und in Erwägung zu ziehen.~~ Muss auf die Versorgungslänge der Fingerprothese 38.80.01.1 übergewechselt werden.

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

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

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

- Silikon-Kontaktschaft (38.80.98.1),
- Diagnose-/ Testschaft (38.80.98.2),
- Verstellbares Schaftsystem (38.80.98.3),
- Sonstige Zusätze (38.80.98.5).

Indikation

Bei Amputationen und angeborenen Fehlbildungen vom distalen interphalangealen Gelenk (DIP) bis zum proximalen interphalangealen Gelenk (PIP) ~~Fehlen eines Teils~~ des Fingers insbesondere:

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

- zur Wiederherstellung der passiven Greiffunktion/des Gegengriffs,

- zur Wiederherstellung des Greifvolumens,
- zur Stabilisierung der Hand beim Halten von Gegenständen

und/oder

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

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

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

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

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Amputation im Bereich des II. – V. Fingers aus Silikon ~~(in der Regel Lappenschaftstechnik) besitzt im proximalen Randbereich Silikonlappen, die mithilfe von medizinischem Hautkleber auf der Haut fixiert werden, um eine optimale Haftung zu erreichen.~~ Wird bei ausreichender Stumpflänge über einen zirkulär komprimierenden Silikon-Kontaktschaft realisiert. Dieser Schaft endet in der Regel am proximalsten Fingeransatz an der Hand (Ringabschluß). Sollte der Stumpf keine ausreichende Länge zur Haftvermittlung durch diese Schaftvariante aufweisen, können die Versorgungsvarianten aus den zusätzlichen Anforderungen an 38.80.01.1 zum Einsatz kommen. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Fingerstumpfes angepasst.

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

~~Reicht ^[NZ/BO26] die Haftung nicht für die Fixierung der Fingerprothese aus, ist die Befestigung durch Einschluss benachbarter Finger, durch eine Ringbefestigung oder einen Einschluss der Mittelhand möglich und in Erwägung zu ziehen.~~

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Maß- und Formerfassung des Stumpfes, ~~und~~ der beteiligten Handbereiche sowie der gegenüberliegenden Referenzformen und Maße. ~~Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes genommen und dokumentiert.~~

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

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

- Silikon-Kontaktschaft (38.80.98.1),
- Diagnose-/ Testschaft (38.80.98.2),
- Verstellbares Schaftsystem (38.80.98.3),
- Sonstige Zusätze (38.80.98.5).

Indikation

Bei Amputationen und angeborenen Fehlbildungen vom proximalen Interphalangeal-Gelenk(PIP) bis zum Metacarpophalangealen Gelenk (MCP) ~~Fehlen~~ eines oder mehrerer Finger des II. – V. Strahls insbesondere

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

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

und/oder

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

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

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

Produktart: 38.80.01.2 Habitus, Daumen Prothesenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

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

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

~~Ggf. können über~~ Durch den Einsatz verschiedener Shore-Härten des Silikons oder durch eine andersartige gesonderte Bettung können punktuelle Entlastungsareale, aber auch Griffkraft-Stabilisatoren in der Silikonprothese umgesetzt ~~geschaffen~~ werden.

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

- Silikon-Kontaktschaft (38.80.98.1),
- Diagnose-/ Testschaft (38.80.98.2),
- Verstellbares Schaftsystem (38.80.98.3),
- Sonstige Zusätze (38.80.98.5).

Indikation

Bei Fehlen oder Amputation des Daumens insbesondere:

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

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

- zur Wiederherstellung der passiven Opposition,
- zur Stabilisierung der Hand beim Halten von Gegenständen

und/oder

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

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

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

Produktart: 38.80.01.3 Habitus, Teilhand Prothesenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

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

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Maß- und Formerfassung ~~dreidimensionalen Formabdrucks~~ des Stumpfes ~~und~~ der beteiligten Handbereiche sowie der gegenüberliegenden Referenzformen und Maße. Dabei ist besonders auf ~~auf besonders~~ markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und ~~sind~~ diese sind entsprechend zu betten. ~~Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes und der Hand genommen und dokumentiert.~~

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

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

- Flexibler Innenschaft (38.80.98.0),

- Silikon-Kontaktschaft (38.80.98.1),
- Diagnose-/ Testschaft (38.80.98.2),
- Verstellbares Schaftsystem (38.80.98.3),
- Sonstige Zusätze (38.80.98.5).

Indikation

Bei Teilhand-Amputationen und Fehlbildungen mit transversalem oder longitudinalem Verlust eines Handbereiches ~~Fehlen eines Teils der Hand~~ insbesondere:

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

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

und/oder

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

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

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

Produktuntergruppe: 38.80.02 Eigenkraft Finger-/Teilhandprothesen

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 Prothese muss in erster Linie dem Funktionsausgleich dienen.
Text	Die Anfertigung erfolgt auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells:
Anforderung	In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon- oder Scanabdruck
Anforderung	Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
Anforderung	Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen sollen in ihrer Bewegung nicht behindert werden.
Anforderung	Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Prothesenpassteile zu verwenden.

Anforderung	Die Form, Bewegung und Größe der Prothesenelemente orientieren sich an der noch vorhandenen Hand <u>erhaltenen Körperseite und erzeugen, soweit möglich, ein unauffälliges Erscheinungsbild.</u>
Anforderung	Das Halten und Bewegen der Prothese erfolgt durch die Veränderung der Gelenkstellung proximal liegender Gelenke.
Anforderung	Die Kraftübertragung erfolgt in der Regel über Hebel oder ein Seilzug-/Federsystem.
Anforderung	Der Kraftverlust sollte möglichst geringgehalten werden.
Anforderung	Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein <u>(bei Kindern und bilateral betroffenen Patienten ist dies jedoch häufig nicht vollständig umsetzbar).</u>
Anforderung	Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und <u>die vom Versicherten angegebenen</u> diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.80.02.0 Eigenkraft, Teilfinger Prothesenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Voraussetzung ist eine ausreichende Restbeweglichkeit des Fingerstumpfes, vor allem des dem Stumpfende nächstliegenden proximalen Gelenks oder des Handgelenks. <u>Alternativ können auch Zug-gesteuerte Bandagen zum Einsatz kommen.</u>
Anforderung	Die Bewegung der Prothese wird durch Flexion des nächsten proximalen Gelenks oder des Handgelenks erreicht.
Anforderung	Ggf. Einbindung benachbarter Finger in die Prothesensteuerung
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.80.02.1 Eigenkraft, Finger Prothesenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Voraussetzung <u>für eine auslösende eigenkraftgesteuerte Greifbewegung</u> ist

	<ul style="list-style-type: none"> • eine ausreichende Restbeweglichkeit des <u>bewegungsauslösenden aktiven Gelenkes</u>Handgelenks. • eine ausreichende konstruktive <u>Wegverlängerung bei etwaiger Bandagensteuerung des Eigenkraftantriebs</u>
Anforderung	Die Bewegung der Prothese wird durch Flexion des nächsten proximalen Gelenks oder des Handgelenks erreicht.
<u>Anforderung</u>	<u>Alternativ können auch Zug-gesteuerte Bandagen zum Einsatz kommen.</u>
Anforderung	Ggf. Einbindung benachbarter Finger in die Prothesensteuerung
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.80.02.2 Eigenkraft, Teilhand Prothesenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Voraussetzung ist eine ausreichende Restbeweglichkeit des <u>bewegungsauslösenden aktiven Gelenkes</u> Handgelenks .
<u>Anforderung</u>	<u>Alternativ können auch Zug-gesteuerte Bandagen zum Einsatz kommen.</u>
Anforderung	Die Bewegung der Prothese wird durch Flexion des nächsten proximalen Gelenks oder des Handgelenks erreicht.

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

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 in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal und hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist 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: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
Anforderung	Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen <u>und des Einsatzes technischer Hilfen (z.B. Ess- und Schreibhilfen / Greifhilfen-Adapter etc.) beraten</u> ; beraten. <u>Hinzu kommen je nach Versorgungsfall und Ziel Aspekte der Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes.</u>
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 die vom Versicherten angegebenen 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	Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Lieferung des Produktes

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 die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im 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 ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
Anforderung	Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
Anforderung	Dokumentation entsprechend den medienproduktrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie 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. der Feinanpassung sowie der 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.
<u>Anforderung</u>	<u>Die Versicherte oder der Versicherte ist über Kontrollintervalle im Sinne der MDR und die Pflichten zu Nachkontrollen im Rahmen des PMS zu informieren.</u>

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

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

Produktart: 38.80.02.0 Eigenkraft, Teilfinger Prothesenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Teilfingeramputation besteht in der Regel aus einem weichen, elastischen oder flexiblen ~~oder teilflexiblen~~ Innenschaft und einem rigiden oder teilrigiden Außenschaft oder alternativ nur aus einem Außen- oder Rahmenschaft. Bei der Schaftkonstruktion ist darauf zu achten, dass noch intakte Handsegmente in ihrer Funktion nicht geschwächt oder eingeschränkt werden.

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

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

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

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

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

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

Indikation

Bei Amputationen und angeborene Fehlbildungen des Fingers einschließlich des distalen interphalangealen Gelenkes (DIP) mit vorhandenem Fingerstumpf ~~Fehlen eines Teils des Fingers~~ insbesondere:

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

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

und/oder

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

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

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

Produktart: 38.80.02.1 Eigenkraft, Finger Prothesenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Fingeramputation besteht in der Regel aus einem weichen, elastischen oder flexiblen ~~oder teilflexiblen~~-Innenschaft und einem rigiden oder teilrigiden Außenschaft oder alternativ nur aus einem Außen- oder Rahmenschaft. Bei der Schaftkonstruktion ist darauf zu achten, dass noch intakte Handsegmente in ihrer Funktion nicht geschwächt oder eingeschränkt werden.

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

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

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

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

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

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

Indikation

Bei Amputationen und angeborene Fehlbildungen eines oder mehrerer Langfinger oder Daumen einschließlich des proximalen interphalangealen Gelenk (PIP) mit vorhandenem Finger- oder Daumenstumpf ~~Fehlen eines oder mehrerer Langfinger oder des Daumens~~ insbesondere:

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

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

und/oder

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

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

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

Produktart: 38.80.02.2 Eigenkraft, Teilhand Prothesenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

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

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

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

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

Zur Individualisierung der ~~Schaftart~~ [Prothese](#) stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Einsatz gebracht werden können:

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

Indikation

Bei [Teilhand-Amputationen und Fehlbildungen mit transversalem oder longitudinalem Verlust eines Handbereiches](#) ~~Fehlen eines Teils der Hand~~ insbesondere:

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

- zur Wiederherstellung der aktiven Greiffunktion/des Gegengriffs,
- zur Wiederherstellung des Greifvolumens,
- ggf. zur Wiederherstellung der aktiven Opposition,

- zur Stabilisierung der Hand beim Halten von Gegenständen

und/oder

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

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

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

Produktuntergruppe: 38.80.03 Fremdkraft Finger-/Teilhandprothesen

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 Prothese muss in erster Linie dem Funktionsausgleich dienen.
Anforderung	Selbsttragender, formstabiler und anpassbarer Vollkontaktschaft, in der Regel aus Silikon
Text	Die Anfertigung erfolgt auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells:
Anforderung	In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon- oder Scanabdruck
Anforderung	Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
Anforderung	Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen sollen in ihrer Bewegung nicht behindert werden.
Anforderung	Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Prothesenpassteile zu verwenden.
Anforderung	Die Form, Bewegung und Größe der Prothesenelemente orientieren sich an der noch vorhandenen Hand <u>erhaltenen Körperseite und erzeugen, soweit möglich, ein unauffälliges Erscheinungsbild.</u>
Anforderung	Die Ansteuerung der Passteile muss <u>sollte</u> unabhängig von anderen Bewegungen möglich sein.
<u>Anforderung</u>	<u>Es können jedoch auch Schaltersysteme zum Einsatz kommen.</u>
Anforderung	In den Schaft sind die Elektroden, <u>Sensoren oder andere geeignete Steuerungselemente für die Fremdkraftkomponenten</u> zu integrieren.
Anforderung	Die Prothese besitzt eine Steuereinheit <u>Steuerungseinheiten</u> und einen Akku, die eine elektronische Steuerung ermöglichen.
Anforderung	Die Bewegungsausführung der Prothese erfolgt aktuatorisch.

Anforderung	Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein <u>(bei Kindern und bilateral betroffenen Patienten ist dies jedoch häufig nicht vollständig umsetzbar)</u> .
Anforderung	Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und <u>die vom Versicherten angegebenen</u> diagnostizierten -Allergien zu berücksichtigen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.80.03.0 Fremdkraft, Finger Prothesenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Wenn möglich, sollte die Steuereinheit und/oder der Akku in den dorsalen Mittelhandbereich integriert werden.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.80.03.1 Fremdkraft, Teilhand Prothesenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Die Steuereinheit und der Akku müssen in der Regel in den Unterarmbereich verlegt werden.

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	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	Es ist eine 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	Kennzeichnung des Produktes entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften

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 in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal und hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist 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: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
Anforderung	Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen <u>und des Einsatzes technischer Hilfen (z.B. Ess- und Schreibhilfen / Greifhilfen-Adapter etc.) beraten</u> , beraten. <u>Hinzu kommen je nach Versorgungsfall und Ziel Aspekte der Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes.</u>
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 <u>vom Versicherten angegebenen</u> 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	Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Lieferung des Produktes

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 die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im 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 ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
Anforderung	Es ist eine 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 (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie 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. der Feinanpassung sowie der 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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über Kontrollintervalle im Sinne der MDR und die Pflichten zu Nachkontrollen im Rahmen des PMS zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

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

Produktart: 38.80.03.0 Fremdkraft, Finger Prothesenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Amputation im Bereich der MCP-Gelenklinie besteht in der Regel aus einem [weichen, elastischen oder](#) flexiblen ~~oder teilflexiblen~~ Innenschaft und einem rigiden oder teilrigiden Außenschaft. Bei der Schaftkonstruktion ist darauf zu achten, dass noch intakte Handsegmente in ihrer Funktion nicht geschwächt oder eingeschränkt werden.

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

Bei der Herstellung des Schaftsystems erfolgt, wenn möglich, die Integration der Steuereinheit und des Akkus im dorsalen Mittelhandbereich. Des Weiteren ist auf die Integration und richtige Positionierung der Elektroden/Drucksensoren zu achten.

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

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

Zur Individualisierung der ~~Schaftart~~ [Prothese](#) stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Einsatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.80.98.0),
- Silikon-Kontaktschaft (38.80.98.1),
- Testschaft (38.80.98.2),
- Verstellbares Schaftsystem (38.80.98.3),
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand (38.80.98.4),
- Sonstige Zusätze (38.80.98.5).

Indikation

Bei Fehlen oder Amputation eines oder mehrerer Langfinger oder des Daumens insbesondere:

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

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

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

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

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

Produktart: 38.80.03.1 Fremdkraft, Teilhand Prothesenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Teilhandamputation besteht in der Regel aus einem weichen, elastischen oder flexiblen ~~oder teilflexiblen~~ Innenschaft und einem rigiden oder teilrigiden Außenschaft. Ggf. erfolgt die Schaftkonstruktion bei besonders kurzen oder kleinen Stümpfen handgelenksübergreifend. Bei der Schaftkonstruktion ist darauf zu achten, dass noch intakte Handsegmente in ihrer Funktion nicht geschwächt oder eingeschränkt werden.

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

Bei der Herstellung des Schaftsystems erfolgt, wenn möglich, die Integration der Steuereinheit und des Akkus im dorsalen Mittelhandbereich. Ist dies aufgrund eines besonders kurzen oder kleinen Stumpfes nicht möglich, findet die Integration durch die Konstruktion eines handgelenksübergreifenden Schaftsystems im Unterarmbereich statt. Des Weiteren ist auf die Integration und richtige Positionierung der Elektroden/Drucksensoren zu achten.

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

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

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

- Flexibler Innenschaft (38.80.98.0),
- Silikon-Kontaktschaft (38.80.98.1),
- Testschaft (38.80.98.2),
- Verstellbares Schaftsystem (38.80.98.3),
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand (38.80.98.4),
- Sonstige Zusätze (38.80.98.5).

Indikation

Bei Fehlen oder Amputation eines Teils der Hand insbesondere:

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

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

und/oder

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

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

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

Produktuntergruppe: 38.80.98 Leistungspositionen für Finger-/Teilhandprothesen

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 einschließlich der Abgabe des Hilfsmittels zu erbringenden Dienstleistungsaufwände enthalten.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.80.98.0 Flexibler Innenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Nur in Verbindung mit Rahmenschaft oder geschlossenen Schäften
Anforderung	Dynamische Anpassung des Materials in Bereichen ohne Kontakt mit dem Außenschaft an die Formveränderungen der Muskulatur bei der Kontraktion.
Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
Anforderung	Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
Anforderung	Flexibilität bzw. Polster-/Bettungseigenschaften entsprechend der Materialauswahl und Wandstärke
Anforderung	Formstabile flexible Schaftrandgestaltung
Anforderung	Sichere Verbindung mit dem Außenschaft
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.80.98.1 Silikon-Kontaktschaft:
Text	Nachzuweisen ist:

Anforderung	Nur in Verbindung mit Rahmenschaft oder geschlossenen Schäften
Anforderung	Dynamische Anpassung des elastischen Materials in Bereichen ohne Kontakt mit dem Außenschaft an die Formveränderungen der Muskulatur bei der Kontraktion.
Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
Anforderung	Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
Anforderung	Flexibilität bzw. Polster-/Bettungseigenschaften entsprechend der Materialauswahl und Wandstärke
Anforderung	Ggf. Verwendung unterschiedlicher Materialhärten und Materialstärken zur individuellen Anpassung an die jeweiligen Stumpfverhältnisse
Anforderung	Formstabile elastische Schafttrandgestaltung
Anforderung	Sichere Verbindung mit dem Außenschaft
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.80.98.2 Testschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Verwendung 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	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
Anforderung	Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
Anforderung	Tiefgezogen aus geeignetem Plattenmaterial
Anforderung	Ggf. Verstärkung für erweiterte Testphase außerhalb der Werkstatt

Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.80.98.3 Verstellbares Schaftsystem:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Das Schaftsystem kann an die individuelle Stumpfsituation der Versicherten oder des Versicherten angepasst werden und auf diese Art und Weise können Volumenschwankungen ausgeglichen werden.
Anforderung	Das Schaftsystem kann das An- und Ausziehen der Prothese erleichtern.
Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
Anforderung	Die Verstellung des Schaftsystems erfolgt durch die Integration von verschiedensten Verstell-Mechanismen.
Anforderung	Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
Anforderung	Formstabile flexible Schafttrandgestaltung
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.80.98.4 Dienstleistungsbestandteile (DBL) multiartikulierende Hand:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Einweisung und Training in den Gebrauch der multiartikulierenden Hand
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.80.98.5 Sonstige Zusätze:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Die Zusätze müssen die funktionellen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems unterstützen.
Anforderung	Die Verwendung der Zusätze erfolgt gemäß den 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	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	Es ist eine 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	Kennzeichnung des Produktes entsprechend den medienproduktrechtlichen Vorschriften

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 in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal und hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist 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: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
Anforderung	Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen <u>und des Einsatzes technischer Hilfen (z.B. Ess- und Schreibhilfen / Greifhilfen-Adapter etc.) beraten</u> ; beraten. <u>Hinzu kommen je nach Versorgungsfall und Ziel Aspekte der Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes.</u>

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 vom Versicherten angegebenen 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	Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Lieferung des Produktes

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 die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im 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 ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
Anforderung	Es ist eine 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 (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu

	verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie 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. der Feinanpassung sowie der 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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über Kontrollintervalle im Sinne der MDR und die Pflichten zu Nachkontrollen im Rahmen des PMS zu informieren.

VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

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

Produktart: 38.80.98.0 Flexibler Innenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

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

Der Innenschaft wird aus thermoplastischem, flexiblem Kunststoff gefertigt.

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

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Teilhand Prothesenschaft (38.80.01.3),
- Eigenkraft, Teilfinger Prothesenschaft (38.80.02.0),
- Eigenkraft Finger Prothesenschaft (38.80.02.1),
- Eigenkraft, Teilhand Prothesenschaft (38.80.02.2),
- Fremdkraft, Finger Prothesenschaft (38.80.03.0),
- Fremdkraft, Teilhand Prothesenschaft (38.80.03.1).

Indikation

Bei Fehlen [oder Amputation](#) eines Fingers bzw. eines Teils der Hand und prothetischer Versorgung bei vollkontaktfähigen und belastbaren Stümpfen

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

- Geriatrikern,
- Gefäßpatientinnen und Gefäßpatienten,
- kurzen Stümpfen,
- Stümpfen mit starken Formdifferenzen

2) zur Erhaltung und Ausnutzung der Muskelaktivitäten

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

Produktart: 38.80.98.1 Silikon-Kontaktschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

[Rahmenschaftgestaltungen in einem Silikon-Carbon Verbund sind möglich und erlauben reduzierte Schafttechniken mit semirigiden Konstruktionen und elastischen Anteilen.](#)

Des Weiteren wird aufgrund der ~~Flexibilität~~-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 hochtemperaturvernetztem Silikon gefertigt, das sich durch eine gute Biokompatibilität auszeichnet. Entsprechende lastabhängige Areale aus Silikon können punktuell eingearbeitet werden.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Teilfinger Prothesenschaft (38.80.01.0),
- Habitus, II. – V. Finger Prothesenschaft (38.80.01.1),
- Habitus, Daumen Prothesenschaft (38.80.01.2),
- Habitus, Teilhand Prothesenschaft (38.80.01.3),
- Eigenkraft, Teilfinger Prothesenschaft (38.80.02.0),
- Eigenkraft, Finger Prothesenschaft (38.80.02.1),
- Eigenkraft, Teilhand Prothesenschaft (38.80.02.2),
- Fremdkraft, Finger Prothesenschaft (38.80.03.0),
- Fremdkraft, Teilhand Prothesenschaft (38.80.03.1).

Indikation

Bei Fehlen oder Amputation von Teilen eines Fingers, Fehlen einzelner oder mehrerer Finger, bzw. eines Teils der Hand und prothetischer Versorgung bei vollkontaktfähigen und belastbaren Stümpfen

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

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

2) zur individuellen Bettung bei

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

3) zur Reduktion allergischer Reaktionen bei

- empfindlichen Hautverhältnissen.

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

Produktart: 38.80.98.2 Diagnoseschaft/Testerschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Diagnose- und/oder Testerschaft dient der Positionierung der Prothesenpassteile und der Überprüfung der Passform auch unter dynamischen und alltäglichen Belastungen. Mithilfe des Diagnose- und/oder Testerschaftes und der darauf aufbauenden ~~daraus resultierenden~~ Testversorgung soll die Eignung der geplanten prothetischen Versorgung überprüft werden. Der Diagnoseschaft sollte aus ~~einem transparenten/transluzenten Kunststoff~~ dem für die definitive Prothese vorgesehenen Material auf Grundlage eines Positivs gefertigt werden und technisch möglichst nah an das geplante Endprodukt heranreichen. Wenn nach Erstanprobe keine wesentlichen Modifikationen notwendig sind, kann der Diagnoseschaft auch als Testerschaft der weiteren Testversorgung genutzt werden.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Teilfinger Prothesenschaft (38.80.01.0),
- Habitus, II – V Finger Prothesenschaft (38.80.01.1),
- Habitus, Daumen Prothesenschaft (38.80.01.2),
- Habitus, Teilhand Prothesenschaft (38.80.01.3),
- Eigenkraft, Teilfinger Prothesenschaft (38.80.02.0),
- Eigenkraft, Finger Prothesenschaft (38.80.02.1),
- Eigenkraft, Teilhand Prothesenschaft (38.80.02.2),
- Fremdkraft, Finger Prothesenschaft (38.80.03.0),
- Fremdkraft, Teilhand Prothesenschaft (38.80.03.1).

Indikation

Bei Fehlen oder Amputation von Teilen eines Fingers, Fehlen einzelner oder mehrerer Finger, bzw. eines Teils der Hand und geplanter prothetischer Versorgung vor der Definitivversorgung

1) zur Passformoptimierung bei komplizierten oder erheblichen Stumpfveränderungen

~~2) zur Überprüfung der Materialverträglichkeit bei empfindlichen Hautverhältnissen~~

~~3) bei Erprobungen zur individuellen Eignungsprüfung der Versicherten für die Nutzung der geplanten Prothese.~~

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

Produktart: 38.80.98.3 Verstellbares Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

Die Anpassung kann beispielsweise durch Luftkammersysteme, ~~oder~~ Klett- und Einhandschnellverschlussysteme oder andere technische Lösungen (z.B. Boa Verschluss, Klappenverriegelung, etc.) erfolgen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Teilfinger Prothesenschaft (38.80.01.0),
- Habitus, II – V Finger Prothesenschaft (38.80.01.1),
- Habitus, Daumen Prothesenschaft (38.80.01.2),
- Habitus, Teilhand Prothesenschaft (38.80.01.3),
- Eigenkraft, Teilfinger Prothesenschaft (38.80.02.0),
- Eigenkraft, Finger Prothesenschaft (38.80.02.1),
- Eigenkraft, Teilhand Prothesenschaft (38.80.02.2),
- Fremdkraft, Finger Prothesenschaft (38.80.03.0),
- Fremdkraft, Teilhand Prothesenschaft (38.80.03.1).

Indikation

Bei Fehlen oder Amputation von Teilen eines Fingers, Fehlen einzelner oder mehrerer Finger, bzw. eines Teils der Hand und prothetischer Versorgung zur Verbesserung der Prothesenfunktionalität, insbesondere der Prothesenhaftung, in der Regel bei:

- 1) ausgeprägten therapieresistenten Volumenschwankungen des Stumpfes,
- 2) starken Hinterschneidungen des Stumpfes und Problemen beim An- und Ablegen der Prothese mit geschlossenem Schaft.

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

Produktart: 38.80.98.4 Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand
Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

Die zusätzlich zu erbringenden Dienstleistungen sind:

- Training der beanspruchten Muskulatur, als Vorbereitung auf die zusätzliche Belastung, die durch die multiartikulierende Hand auftritt,
- Einweisung und Training der Steuerung der multiartikulierenden Hand,
- Erprobung der beantragten myoelektrischen Prothesenkomponenten zur Überprüfung, ob die Versicherte oder der Versicherte in der Lage ist, die Prothese — und die sich daraus ergebenden alltagsrelevanten Gebrauchsvorteile — zweckentsprechend nutzen zu können,
- Foto- und Videodokumentation der Erprobungsphase.

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

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Fremdkraft, Finger Prothesenschaft (38.80.03.0),

- Fremdkraft, Teilhand Prothesenschaft (38.80.03.1).

Indikation

Bei Fehlen oder Amputation von Teilen eines Fingers, Fehlen einzelner oder mehrerer Finger bzw. eines Teils der Hand und Versorgung mit einer Eigenkraft- oder Fremdkraft-Prothese zur funktionellen Wiederherstellung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der multiartikulierenden Hand wesentliche Greif- und Haltefunktionen durchführen kann, die ohne Prothese oder mit alternativen Prothesen nicht gleichwertig durchführbar sind (die Versorgung muss wesentliche alltagsrelevante Gebrauchsvorteile erzielen):

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

Grundsätzlich nicht geeignet für schwere körperliche Tätigkeiten (u. a. verminderte Griffkraft und geringerer mechanischer Belastbarkeit).

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

Produktart: 38.80.98.5 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.

- Additive Fertigung als besonderes Fertigungsverfahren inkl. notwendiger Prozesse

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Teilfinger Prothesenschaft (38.80.01.0),
- Habitus, II – V Finger Prothesenschaft (38.80.01.1),
- Habitus, Daumen Prothesenschaft (38.80.01.2),
- Habitus, Teilhand Prothesenschaft (38.80.01.3),
- Eigenkraft, Teilfinger Prothesenschaft (38.80.02.0),
- Eigenkraft, Finger Prothesenschaft (38.80.02.1),
- Eigenkraft, Teilhand Prothesenschaft (38.80.02.2),
- Fremdkraft, Finger Prothesenschaft (38.80.03.0),
- Fremdkraft, Teilhand Prothesenschaft (38.80.03.1).

Indikation

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

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

Anwendungsort: 81. Unterarm

Produktuntergruppe: 38.81.01 Habitus Unterarmprothesen

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	Habitusprothesen müssen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes und sollten auch der funktionellen Verbesserung (z. B. Gegenhalt, Ermöglichung des Tragens, Hebens und Haltens von Gegenständen) dienen.
Text	Die Anfertigung erfolgt auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells:
Anforderung	In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon- oder Scanabdruck
Anforderung	Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
Anforderung	Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen sollen in ihrer Bewegung nicht behindert werden.
Anforderung	Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Prothesenpassteile zu verwenden.

Anforderung	Die Form und Ausrichtung der Prothese orientiert sich an der erhaltenen Körperseite und erzeugt ein kosmetisch unauffälliges Erscheinungsbild, <u>dass die patientenseitigen Bedürfnisse berücksichtigt.</u>
Anforderung	Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein <u>(bei Kindern und bilateral betroffenen Patienten ist dies jedoch häufig nicht vollständig umsetzbar).</u>
Anforderung	Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und <u>die vom Versicherten angegebenen</u> diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.81.01.0 Habitus, langer Stumpf, Prothesenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Das Schaftsystem endet in der Regel vor dem Ellenbogen.
Anforderung	Möglichst geringe Aufbauhöhe bis zum Handgelenk <u>und grundsätzlich keine Überlänge der Gesamtextremität im Vergleich zur gegenüberliegenden Seite.</u>
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.81.01.1 Habitus, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Das Schaftsystem ist in der Regel ellenbogenübergreifend und mit einer Kondylenfassung versehen.
Anforderung	Das Schaftsystem fasst das Olecranon mit ein. Zusätzliche Anforderungen an 38.81.01.2 Habitus, kurzer Stumpf, Prothesenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Das Schaftsystem ist in der Regel ellenbogenübergreifend und mit einer Kondylenfassung versehen.
Anforderung	Das Schaftsystem fasst das Olecranon mit ein.

Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.81.01.3 Habitus, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Das Schaftsystem ist in der Regel ellenbogenübergreifend und mit einer Kondylenfassung versehen.
Anforderung	Das Schaftsystem fasst das Olecranon mit ein.
Anforderung	Ggf. ist bei dieser Stumpfart die zusätzliche Fixierung mithilfe einer Oberarmhülse in Erwägung zu ziehen. In Abhängigkeit zur Stumpflänge kommen auch Schienen geführte Offenendschäfte mit einer vollständigen Fixierung am Oberarm in Betracht.

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	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	Es ist eine 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	Kennzeichnung des Produktes entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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 in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal und hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer

	geschlechtsspezifischen Beratung ist 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 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen <u>und des Einsatzes technischer Hilfen (z.B. Ess- und Schreibhilfen / Greifhilfen-Adapter etc.) beraten</u> , beraten. <u>Hinzu kommen je nach Versorgungsfall und Ziel Aspekte der Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes.</u>
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 <u>vom Versicherten angegebenen</u> 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	Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Lieferung des Produktes

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 die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im

	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 ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
Anforderung	Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
Anforderung	Dokumentation entsprechend den medienproduktrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie 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. der Feinanpassung sowie der 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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über Kontrollintervalle im Sinne der MDR und die Pflichten zu Nachkontrollen im Rahmen des PMS zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

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

Produktart: 38.81.01.0 Habitus, langer Stumpf, Prothesenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

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

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

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoff~~en mit Matrix, flexible Rahmenschaftkonstruktionen sind möglich.~~ ~~(Gießharzlaminate oder PrePreg).~~

Der Innenschaft ist weich, [elastisch oder](#) flexibel ~~oder teilflexibel~~ und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.

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

- Flexibler Innenschaft (38.81.98.0),
- Silikon-Kontaktschaft (38.81.98.1),
- Weichwandinnenschaft (38.81.98.2),
- Liner (38.81.98.3),
- Testschaft (38.81.98.4),
- Prothesenverkleidung (38.81.98.5),
- Verstellbares Schaftsystem (38.81.98.6),
- Oberarmhülse (38.81.98.7),
- Haltebandage (38.81.98.8),
- Sonstige Zusätze (38.81.99.1).

Indikation

Bei Amputation oder Dysmelie im distalen Drittel des Unterarmes ~~Fehlen des körperfernen Unterarmes mit langem Stumpf~~ insbesondere:

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

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

und

2) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

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

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

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

Produktart: 38.81.01.1 Habitus, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach transradialer Amputation im mittleren Drittel des Unterarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel ellenbogenübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig zylindrisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit von den noch vorhandenen Gelenken sollte so gering wie möglich gehalten werden, daher bieten sich insbesondere flexible und elastische Schaft- und Schafttrandgestaltungen an.

~~Deshalb Weiterhin~~ darf das Olecranon nicht zu stark umgriffen und der Beugesehnausschnitt nicht zu gering gewählt werden. Ggf. kann die Fixierung des Schaftes durch eine Haltebandage zusätzlich unterstützt werden. Die supracondyläre Bettung verleiht dem Prothesenschaft zusätzlich Halt und unterstützt die Schafthaltung. ~~Des Weiteren sollte die eingeschränkte, aber noch vorhandene Pro- und Supination im Unterarm in ihrem Bewegungsumfang möglichst nicht beeinträchtigt werden.~~

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

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

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoff en mit Matrix. ~~(Gießharzlaminate oder PrePreg).~~

Der Innenschaft ist weich, elastisch oder flexibel ~~oder teilflexibel~~ und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.

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

- Flexibler Innenschaft (38.81.98.0),
- Silikon-Kontaktschaft (38.81.98.1),
- Weichwandinnenschaft (38.81.98.2),
- Liner (38.81.98.3),
- Testschaft (38.81.98.4),
- Prothesenverkleidung (38.81.98.5),
- Verstellbares Schaftsystem (38.81.98.6),
- Oberarmhülse (38.81.98.7),
- Haltebandage (38.81.98.8),
- Sonstige Zusätze (38.81.99.1).

Indikation

Bei Amputation oder Dysmelie im mittleren Drittel des Unterarmes ~~Fehlen des Unterarmes im mittleren Drittel mit mittellangem Stumpf~~ insbesondere:

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

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

- zum bimanuellen Handling,
- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

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

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

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

Produktart: 38.81.01.2 Habitus, kurzer Stumpf, Prothesenschaft
Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach transradialer Amputation in der distalen Hälfte des proximalen Drittels des Unterarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel ellenbogenübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit von den noch vorhandenen Gelenken sollte so gering wie möglich gehalten werden. Deshalb darf das Olecranon nicht zu stark umgriffen und der Beugesehnenausschnitt nicht zu gering gewählt werden. [Hier bietet sich eine semiflexible - elastische Bettung des Stumpfes an.](#) Ggf. kann die Fixierung des Schaftes durch eine Haltebandage zusätzlich unterstützt werden. Die supracondyläre Bettung verleiht dem Prothesenschaft zusätzlich Halt und unterstützt die Schafthftung. Eine Pro- und Supination ist in der Regel nicht mehr möglich.

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

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

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoffen mit Matrix. ~~(Gießharzlaminate oder PrePreg).~~

Der Innenschaft ist weich, elastisch oder flexibel ~~oder teilflexibel~~ und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.

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

- Flexibler Innenschaft (38.81.98.0),
- Silikon-Kontaktschaft (38.81.98.1),
- Weichwandinnenschaft (38.81.98.2),
- Liner (38.81.98.3),
- Testschaft (38.81.98.4),
- Prothesenverkleidung (38.81.98.5),
- Verstellbares Schaftsystem (38.81.98.6),
- Oberarmhülse (38.81.98.7),
- Haltebandage (38.81.98.8),
- Sonstige Zusätze (38.81.99.1).

Indikation

Bei Amputation oder Dismelie im proximalen Drittel des Unterarmes ~~Fehlen des Unterarmes im körpernahen Drittel mit kurzem Stumpf~~ insbesondere:

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

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

und

2) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

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

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

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

Produktart: 38.81.01.3 Habitus, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach transradialer Amputation in der proximalen Hälfte des proximalen Drittels des Unterarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel

ellenbogenübergreifend. Offenend Schaftsysteme sind denkbar. Sie sind ~~Er ist~~ an die

funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die aktive

Beweglichkeit im Ellbogengelenk ist je nach absoluter Stumpflänge eingeschränkt oder

aufgehoben (Quasi Ellbogen Ex). Die Einfassung des Olecranon ist obligat und stellt einen

Kompromiss zwischen Halt und Bewegung dar. Bewegungseinschränkungen sollten durch

geeignete Modelltechniken und Semiflexible, bzw. - elastische Schaftanteile minimiert

werden. Entsprechend sind Olecranoneinfassung und Beugesehnausschnitt zu

gestalten. ~~Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die~~

~~Beeinflussung der Beweglichkeit von den noch vorhandenen Gelenken sollte so gering wie~~

~~möglich gehalten werden. Deshalb darf das Olecranon nicht zu stark umgriffen und der~~

~~Beugesehnausschnitt nicht zu gering gewählt werden.~~ Zur verbesserten Haftung des

Schaftes kann eine Haltebandage oder eine Oberarmhülse dem Schaft beigefügt werden.
Entsprechende Schienenkonstruktionen sind anzuwenden. ~~Die supracondyläre Bettung verleiht dem Prothesenschaft zusätzlichen Halt.~~

Eine Pro- und Supination ist in der Regel nicht mehr möglich.

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

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

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoffen mit Matrix. ~~(Gießharzlaminate oder PrePreg).~~

Der Innenschaft ist weich, elastisch oder flexibel ~~oder teilflexibel~~ und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.

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

- Flexibler Innenschaft (38.81.98.0),
- Silikon-Kontaktschaft (38.81.98.1),
- Weichwandinnenschaft (38.81.98.2),
- Liner (38.81.98.3),
- Testschaft (38.81.98.4),
- Prothesenverkleidung (38.81.98.5),
- Verstellbares Schaftsystem (38.81.98.6),
- Oberarmhülse (38.81.98.7),
- Haltebandage (38.81.98.8),

- Sonstige Zusätze (38.81.99.1).

Indikation

Bei Amputation oder Dysmelie bei 50% und weniger des proximalen Drittels im Unterarm
~~Fehlen des Unterarmes im körpernahen Drittel mit ultrakurzem Stumpf~~ insbesondere:

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

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

und

2) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

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

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

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

Produktuntergruppe: 38.81.02 Eigenkraft Unterarmprothesen

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 Prothese muss in erster Linie dem Funktionsausgleich dienen.
Text	Die Anfertigung erfolgt auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells:
Anforderung	In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon- oder Scanabdruck
Anforderung	Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
Anforderung	Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen sollen in ihrer Bewegung nicht behindert werden.
Anforderung	Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Prothesenpassteile zu verwenden.

Anforderung	Die Form, Bewegung und Größe der Prothesenelemente orientieren sich an der noch vorhandenen Hand <u>erhaltenen Körperseite und erzeugen, soweit möglich, ein unauffälliges Erscheinungsbild.</u>
Anforderung	Das Halten und Bewegen der Prothese erfolgt durch die Veränderung der Gelenkstellung proximal liegender Gelenke.
Anforderung	Als Kraftquelle zur Bedienung <u>einer ggf. auszuführenden</u> der Steuerungsbandage werden noch vorhandene Bewegungsumfänge und -mechanismen des Körpers genutzt.
Anforderung	Durch die Bandagenzüge darf es zu keinen Einschnürungen von Gewebe kommen.
Anforderung	Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein <u>(bei Kindern und bilateral betroffenen Patienten ist dies jedoch häufig nicht vollständig umsetzbar).</u>
Anforderung	Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und <u>die vom Versicherten angegebenen</u> diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.81.02.0 Eigenkraft, langer Stumpf, Prothesenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Das Schaftsystem endet in der Regel vor dem Ellenbogen.
Anforderung	Möglichst geringe Aufbauhöhe bis zum Handgelenk
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.81.02.1 Eigenkraft, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Das Schaftsystem ist in der Regel ellenbogenübergreifend und mit einer Kondylenfassung versehen.
Anforderung	Das Schaftsystem fasst das Olecranon mit ein.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.81.02.2 Eigenkraft, kurzer Stumpf, Prothesenschaft:

Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Das Schaftsystem ist in der Regel ellenbogenübergreifend und mit einer Kondylenfassung versehen.
Anforderung	Das Schaftsystem fasst das Olecranon mit ein.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.81.02.3 Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Das Schaftsystem ist in der Regel ellenbogenübergreifend und mit einer Kondylenfassung versehen.
Anforderung	Das Schaftsystem fasst das Olecranon mit ein.
Anforderung	Ggf. ist bei dieser Stumpfart die zusätzliche Fixierung mithilfe einer Oberarmhülse in Erwägung zu ziehen. In Abhängigkeit zur Stumpflänge kommen auch Schienen geführte Offenendschäfte mit einer vollständigen Fixierung am Oberarm in Betracht.

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

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 in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal und hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist 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: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
Anforderung	Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen <u>und des Einsatzes technischer Hilfen (z.B. Ess- und Schreibhilfen / Greifhilfen-Adapter etc.) beraten</u> , beraten. <u>Hinzu kommen je nach Versorgungsfall und Ziel Aspekte der Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes.</u>
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 <u>vom Versicherten angegebenen</u> 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	Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Lieferung des Produktes

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 die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im 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 ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
Anforderung	Es ist eine 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 (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie 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. der Feinanpassung sowie der 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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über Kontrollintervalle im Sinne der MDR und die Pflichten zu Nachkontrollen im Rahmen des PMS zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

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

Produktart: 38.81.02.0 Eigenkraft, langer Stumpf, Prothesenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach transradialer Amputation im distalen Drittel des Unterarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel auf den Unterarm beschränkt. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig zylindrisch oder birnenförmig. Die Beeinflussung der Beweglichkeit von den noch vorhandenen Gelenken sollte so gering wie möglich gehalten werden. [Deshalb ist das Schaftsystem in der Regel auf den Unterarm beschränkt.](#) Die Randgestaltung im proximalen Schaftbereich orientiert sich an der Anatomie der Versicherten oder des Versicherten. ~~Des Weiteren sollte die kaum eingeschränkte Pro- und Supination im Unterarm in ihrem Bewegungsumfang möglichst nicht beeinträchtigt werden.~~

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

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

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

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoffen mit Matrix, flexible Rahmenschaftkonstruktionen sind möglich.~~(Gießharzlaminate oder PrePreg).~~

Der Innenschaft ist weich, elastisch oder flexibel ~~oder teilflexibel~~ und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.

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

- Flexibler Innenschaft (38.81.98.0),
- Silikon-Kontaktschaft (38.81.98.1),
- Weichwandinnenschaft (38.81.98.2),
- Liner (38.81.98.3),
- Testschaft (38.81.98.4),
- Prothesenverkleidung (38.81.98.5),
- Verstellbares Schaftsystem (38.81.98.6),
- Oberarmhülse (38.81.98.7),
- Haltebandage (38.81.98.8),
- Steuerungsbandage (38.81.98.9),
- Sonstige Zusätze (38.81.99.1).

Indikation

Bei Amputation oder Dysmelie im distalen Drittel des Unterarmes ~~Fehlen des Unterarmes im körperfernen Drittel mit langem Stumpf~~ insbesondere:

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Eigenkraft-Unterarmprothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann,

die ohne Prothese oder mit einer Habitusprothese nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche alltagsrelevante Gebrauchsvorteile erzielen):

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

und

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

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

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

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

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

Produktart: 38.81.02.1 Eigenkraft, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach transradialer Amputation im mittleren Drittel des Unterarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel ellenbogenübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig zylindrisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit von den noch vorhandenen Gelenken sollte so gering wie möglich gehalten werden. Deshalb darf das Olecranon nicht zu stark umgriffen und der Beugesehnausschnitt nicht zu gering

gewählt werden. Die Steuerungsbandage kann zusätzlich zur Fixierung des Schaftes beitragen. Darüber hinaus verleiht die supracondyläre Bettung zusätzlichen Halt. ~~Des Weiteren sollte die eingeschränkte, aber noch vorhandene Pro- und Supination im Unterarm in ihrem Bewegungsumfang möglichst nicht beeinträchtigt werden.~~

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

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

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

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoffen mit Matrix. ~~(Gießharzlaminat oder PrePreg).~~

Der Innenschaft ist weich, elastisch oder flexibel ~~oder teilflexibel~~ und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.

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

- Flexibler Innenschaft (38.81.98.0),
- Silikon-Kontaktschaft (38.81.98.1),
- Weichwandinnenschaft (38.81.98.2),
- Liner (38.81.98.3),
- Testschaft (38.81.98.4),
- Prothesenverkleidung (38.81.98.5),
- Verstellbares Schaftsystem (38.81.98.6),
- Oberarmhülse (38.81.98.7),

- Haltebandage (38.81.98.8),
- Steuerungsbandage (38.81.98.9),
- Sonstige Zusätze (38.81.99.1).

Indikation

Bei Amputation oder Dymelie im mittleren Drittel des Unterarmes ~~Fehlen des Unterarmes im mittleren Drittel mit mittellangem Stumpf~~ insbesondere

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

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

und

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

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

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

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

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

Produktart: 38.81.02.2 Eigenkraft, kurzer Stumpf, Prothesenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach transradialer Amputation in der distalen Hälfte des proximalen Drittels des Unterarms, umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel ellenbogenübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit von den noch vorhandenen Gelenken sollte so gering wie möglich gehalten werden. Deshalb darf das Olecranon nicht zu stark umgriffen und der Beugesehnenausschnitt nicht zu gering gewählt werden. [Hier bietet sich eine semiflexible - elastische Bettung des Stumpfes an.](#) Die supracondyläre Bettung verleiht dem Prothesenschaft zusätzlich Halt und unterstützt die Schafthftung, so dass die Steuerungsbandage lediglich zur Steuerung dient und keine fixierende Wirkung erzielen muss.

Eine Pro- und Supination ist in der Regel nicht mehr möglich.

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

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

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

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoff~~en mit Matrix. (Gießharzlaminate oder PrePreg).~~

Der Innenschaft ist weich, [elastisch oder](#) flexibel ~~oder teilflexibel~~ und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.

Zur Individualisierung der ~~Schaftart~~[Prothese](#) stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Einsatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.81.98.0),
- Silikon-Kontaktschaft (38.81.98.1),
- Weichwandinnenschaft (38.81.98.2),
- Liner (38.81.98.3),
- Testschaft (38.81.98.4),
- Prothesenverkleidung (38.81.98.5),
- Verstellbares Schaftsystem (38.81.98.6),
- Oberarmhülse (38.81.98.7),
- Haltebandage (38.81.98.8),
- Steuerungsbandage (38.81.98.9),
- Sonstige Zusätze (38.81.99.1).

Indikation

Bei Amputation oder Dysmelie im proximalen Drittel des Unterarmes ~~Fehlen des Unterarmes im körpernahen Drittel mit kurzem Stumpf~~ insbesondere:

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

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

und

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

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

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

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

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

Produktart: 38.81.02.3 Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach transradialer Amputation in der proximalen Hälfte des proximalen Drittels des Unterarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel ellenbogenübergreifend. Offenend Schaftsysteme sind denkbar. Sie werden ~~Er ist~~ an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die aktive Beweglichkeit im Ellbogengelenk ist je nach absoluter Stumpflänge eingeschränkt oder aufgehoben (Quasi Ellbogen Ex). Die Einfassung des Olecranon ist obligat und stellt einen Kompromiss zwischen Halt und Bewegung dar. Bewegungseinschränkungen sollten durch geeignete Modelltechniken und Semiflexible, bzw. - elastische Schaftanteile minimiert werden. Entsprechend sind Olecranoneinfassung und Beugesehnausschnitt zu gestalten. Zur verbesserten Haftung des Schaftes kann eine Haltebandage oder eine Oberarmhülse dem Schaft beigefügt werden. Entsprechende Schienenkonstruktionen sind anzuwenden. ~~Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit von den noch vorhandenen Gelenken sollte so gering wie möglich gehalten werden. Deshalb darf das Olecranon nicht zu stark umgriffen und der Beugesehnausschnitt nicht zu gering gewählt werden. Die supracondyläre Bettung verleiht dem Prothesenschaft zusätzlichen Halt und unterstützt in Kombination mit der Steuerungsbandage die Schafthaftung.~~

Eine Pro- und Supination ist in der Regel nicht mehr möglich.

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

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

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

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoffen mit Matrix. ~~(Gießharzlaminat oder PrePreg).~~

Der Innenschaft ist weich, elastisch oder flexibel ~~oder teilflexibel~~ und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.

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

- Flexibler Innenschaft (38.81.98.0),
- Silikon-Kontaktschaft (38.81.98.1),
- Weichwandinnenschaft (38.81.98.2),
- Liner (38.81.98.3),
- Testschaft (38.81.98.4),
- Prothesenverkleidung (38.81.98.5),
- Verstellbares Schaftsystem (38.81.98.6),
- Oberarmhülse (38.81.98.7),
- Haltebandage (38.81.98.8),
- Steuerungsbandage (38.81.98.9),

- Sonstige Zusätze (38.81.99.1).

Indikation

Bei Amputation oder Dismelie bei 50% und weniger des proximalen Drittels im Unterarm
~~Fehlen des Unterarmes im körpernahen Drittel mit ultrakurzem Stumpf~~ insbesondere

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

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

und

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

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

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

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

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

Produktuntergruppe: 38.81.03 Fremdkraft Unterarmprothesen

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 Prothese muss in erster Linie dem Funktionsausgleich dienen.
Text	Die Anfertigung erfolgt auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells:
Anforderung	In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon- oder Scanabdruck
Anforderung	Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
Anforderung	Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen sollen in ihrer Bewegung nicht behindert werden.

Anforderung	Als Kraftquelle zur Bedienung <u>einer ggf. auszuführenden</u> der Steuerungsbandage werden noch vorhandene Bewegungsumfänge und -mechanismen des Körpers genutzt.
<u>Anforderung</u>	<u>Als Kraftquelle der Komponenten dienen in der Regel elektromechanische Aktuatoren. Die Ansteuerung erfolgt über EMG Steuersignale oder verschiedene Schalteroptionen.</u>
Anforderung	Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Prothesenpassteile zu verwenden.
Anforderung	Die Form, Bewegung und Größe der Prothesenelemente orientieren sich an der noch vorhandenen Hand <u>erhaltenen Körperseite und erzeugen, soweit möglich, ein unauffälliges Erscheinungsbild.</u>
Anforderung	Die Ansteuerung der Passteile muss sollte ^[NZ/BO27] unabhängig von anderen Bewegungen möglich sein.
<u>Anforderung</u>	<u>Es können jedoch auch Schaltersysteme zum Einsatz kommen.</u>
Anforderung	In den Schaft sind die Elektroden, <u>Sensoren oder andere geeignete Steuerungselemente für die Fremdkraftkomponenten</u> zu integrieren.
Anforderung	Die Prothese besitzt eine Steuereinheit <u>Steuerungseinheiten</u> und einen Akku, die eine elektronische Steuerung ermöglichen.
Anforderung	Die Bewegungsausführung der Prothese erfolgt aktuatorisch.
Anforderung	Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein <u>(bei Kindern und bilateral betroffenen Patienten ist dies jedoch häufig nicht vollständig umsetzbar).</u>
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.81.03.0 Fremdkraft, langer Stumpf, Prothesenschaft:

Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Das Schaftsystem endet in der Regel vor dem Ellenbogen.
Anforderung	Möglichst geringe Aufbauhöhe bis zum Handgelenk
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.81.03.1 Fremdkraft, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Das Schaftsystem ist in der Regel ellenbogenübergreifend und mit einer Kondylenfassung versehen.
Anforderung	Das Schaftsystem fasst das Olecranon mit ein.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.81.03.2 Fremdkraft, kurzer Stumpf, Prothesenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Das Schaftsystem ist in der Regel ellenbogenübergreifend und mit einer Kondylenfassung versehen.
Anforderung	Das Schaftsystem fasst das Olecranon mit ein.
Anforderung	Als Kraftquelle zur Bedienung des Schalters werden noch vorhandene Bewegungsumfänge und -mechanismen des Körpers genutzt.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.81.03.3 Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Das Schaftsystem ist in der Regel ellenbogenübergreifend und mit einer Kondylenfassung versehen.
Anforderung	Das Schaftsystem fasst das Olecranon mit ein.
Anforderung	Ggf. ist bei dieser Stumpfart die zusätzliche Fixierung mithilfe einer Oberarmhülse in Erwägung zu ziehen. erforderlich. In Abhängigkeit zur Stumpflänge kommen auch Schienen geführte Offenendschäfte mit einer vollständigen Fixierung am Oberarm in Betracht.

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	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	Es ist eine 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	Kennzeichnung des Produktes entsprechend den medienproduktrechtlichen Vorschriften

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 in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal und hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist 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: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
Anforderung	Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und

	<p>Bewegens von Gegenständen <u>und des Einsatzes technischer Hilfen (z.B. Ess- und Schreibhilfen / Greifhilfen-Adapter etc.) beraten</u>, beraten. <u>Hinzu kommen je nach Versorgungsfall und Ziel Aspekte der Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes.</u></p>
Anforderung	<p>Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.</p>
Anforderung	<p>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.</p>
Anforderung	<p>Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</p>
Anforderung	<p>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.</p>
Anforderung	<p>Die <u>vom Versicherten angegebenen</u> diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.</p>

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	Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Lieferung des Produktes

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 die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im 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 ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
Anforderung	Es ist eine 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 (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie 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. der Feinanpassung sowie der 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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über Kontrollintervalle im Sinne der MDR und die Pflichten zu Nachkontrollen im Rahmen des PMS zu informieren.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

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

Produktart: 38.81.03.0 Fremdkraft, langer Stumpf, Prothesenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach transradialer Amputation im distalen Drittel des Unterarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel auf den Unterarm beschränkt. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die

Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig zylindrisch oder birnenförmig. Die Beeinflussung der Beweglichkeit von den noch vorhandenen Gelenken sollte so gering wie möglich gehalten werden. Die Randgestaltung im proximalen Schaftbereich orientiert sich an der Anatomie der Versicherten oder des Versicherten. Des Weiteren sollte die kaum eingeschränkte Pro- und Supination im Unterarm in ihrem Bewegungsumfang möglichst nicht beeinträchtigt werden.

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

Die Elektroden, [Sensoren oder Steuerungselemente](#) zur Signalerfassung sind in dem Schaftsystem so integriert, dass sie eine optimale Erfassung und Weiterleitung der Muskelaktionspotenziale gewährleisten. Ggf. kann die Signalerfassung durch ~~einen~~ Zug-/Druckschalter, [Stufenschalter oder Lineartransducer](#) erfolgen. [Dabei können autarke im Schaft integrierte Schaltersysteme eingesetzt werden. Je nach System können Steuerungsbandagen mit elektrischen Schaltern genutzt werden.](#)
~~Dabei ist das Schaftsystem mit einer Bandage und entsprechenden Kabelkanälen zu versehen, die eine einwandfreie Ansteuerung gewährleisten.~~

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

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoffen [mit Matrix, flexible Rahmenschaftkonstruktionen sind möglich.](#) ~~(Gießharzlamine oder PrePreg).~~

Der Innenschaft ist weich, [elastisch oder](#) flexibel ~~oder teilflexibel~~ und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.

Zur Individualisierung der ~~Schaftart~~ [Prothese](#) stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Einsatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.81.98.0),
- Silikon-Kontaktschaft (38.81.98.1),
- Weichwandinnenschaft (38.81.98.2),

- Liner (38.81.98.3),
- Testschaft (38.81.98.4),
- Prothesenverkleidung (38.81.98.5),
- Verstellbares Schaftsystem (38.81.98.6),
- Oberarmhülse (38.81.98.7),
- Haltebandage (38.81.98.8),
- Steuerungsbandage (38.81.98.9),
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand (38.81.98.0),
- Sonstige Zusätze (38.81.99.1).

Indikation

Bei Amputation oder Dysmelie im distalen Drittel des Unterarmes ~~Fehlen des Unterarmes im körperfernen Drittel mit langem Stumpf~~ insbesondere:

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

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

und

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

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

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

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

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

Produktart: 38.81.03.1 Fremdkraft, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach transradialer Amputation im mittleren Drittel des Unterarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel ellenbogenübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig zylindrisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit von den noch vorhandenen Gelenken sollte so gering wie möglich gehalten werden. Deshalb darf das Olecranon nicht zu stark umgriffen und der Beugesehnausschnitt nicht zu gering gewählt werden. Die supracondyläre Bettung verleiht dem Prothesenschaft zusätzlichen Halt und unterstützt die Schafthaftung. ~~Des Weiteren sollte die eingeschränkte, aber noch vorhandene Pro- und Supination im Unterarm in ihrem Bewegungsumfang möglichst nicht beeinträchtigt werden.~~

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

Die Elektroden, Sensoren oder Steuerungselemente zur Signalerfassung sind in das Schaftsystem so integriert, dass sie eine optimale Erfassung und Weiterleitung der Muskelaktionspotenziale gewährleisten. Ggf. kann die Signalerfassung durch ~~einen~~ Zug-/Druckschalter, Stufenschalter oder Lineartransducer erfolgen. Dabei können autarke im Schaft integrierte Schaltersysteme eingesetzt werden. Je nach System können Steuerungsbandagen mit elektrischen Schaltern genutzt werden.

~~Dabei ist das Schaftsystem mit einer Bandage und entsprechenden Kabelkanälen zu versehen, die eine einwandfreie Ansteuerung gewährleisten.~~

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

Narbenverhältnisse einzugehen und diese sind entsprechend zu betten. Zusätzlich werden Abstandsmaße und Umfangsmaße des Stumpfes genommen sowie die Position der Elektroden festgelegt und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoffen mit Matrix. ~~(Gießharzlaminate oder PrePreg).~~

Der Innenschaft ist weich, elastisch oder flexibel ~~oder teilflexibel~~ und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.

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

- Flexibler Innenschaft (38.81.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.81.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.81.98.2),
- Liner (38.81.98.3),
- Testschaft (38.81.98.4),
- Prothesenverkleidung (38.81.98.5),
- Verstellbares Schaftsystem (38.81.98.6),
- Oberarmhülse (38.81.98.7),
- Haltebandage (38.81.98.8),
- Steuerungsbandage (38.81.98.9),
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand (38.81.98.0),
- Sonstige Zusätze (38.81.99.1).

Indikation

Bei Amputation oder Dysmelie im mittleren Drittel des Unterarmes ~~Fehlen des Unterarmes im mittleren Drittel mit mittellangem Stumpf~~ insbesondere

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

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

und

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

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

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

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

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

Produktart: 38.81.03.2 Fremdkraft, kurzer Stumpf, Prothesenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach transradialer Amputation in der distalen Hälfte des proximalen Drittels des Unterarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel ellenbogenübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit von den noch vorhandenen Gelenken sollte so gering wie möglich gehalten werden. Deshalb darf das Olecranon nicht zu stark umgriffen und der Beugesehnenausschnitt nicht zu gering gewählt werden. Die supracondyläre Bettung verleiht dem Prothesenschaft zusätzlich Halt und unterstützt die Schafthaftung. Hier bietet sich eine semiflexible -elastische Bettung des Stumpfes an. Eine Pro- und Supination ist in der Regel nicht mehr möglich.

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

Die Elektroden, Sensoren oder Steuerungselemente zur Signalerfassung sind in das Schaftsystem so integriert, dass sie eine optimale Erfassung und Weiterleitung der Muskelaktionspotenziale gewährleisten. Ggf. kann die Signalerfassung durch ~~einen~~ Zug-/Druckschalter, Stufenschalter oder Lineartransducer erfolgen. Dabei können autarke im Schaft integrierte Schaltersysteme eingesetzt werden. Je nach System können Steuerungsbandagen mit elektrischen Schaltern genutzt werden.

~~Dabei ist das Schaftsystem mit einer Bandage und entsprechenden Kabelkanälen zu versehen, die eine einwandfreie Ansteuerung gewährleisten.~~

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

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoffen mit Matrix. ~~(Gießharzlamine oder PrePreg).~~

Der Innenschaft ist weich, elastisch oder flexibel ~~oder teilflexibel~~ und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.

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

- Flexibler Innenschaft (38.81.98.0),
- Silikon-Kontaktschaft (38.81.98.1),
- Weichwandinnenschaft (38.81.98.2),
- Liner (38.81.98.3),
- Testschaft (38.81.98.4),
- Prothesenverkleidung (38.81.98.5),
- Verstellbares Schaftsystem (38.81.98.6),
- Oberarmhülse (38.81.98.7),
- Haltebandage (38.81.98.8),
- Steuerungsbandage (38.81.98.9),
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand (38.81.98.0),
- Sonstige Zusätze (38.81.99.1).

Indikation

Bei Amputation oder Dysmelie im proximalen Drittel des Unterarmes ~~Fehlen des Unterarmes im körpernahen Drittel mit kurzem Stumpf~~ insbesondere:

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

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

und

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

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

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

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

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

Produktart: 38.81.03.3 Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach transradialer Amputation in der proximalen Hälfte des proximalen Drittels des Unterarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel ellenbogenübergreifend. Offenend Schaftsysteme sind denkbar. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die aktive Beweglichkeit im Ellenbogengelenk ist je nach absoluter Stumpflänge eingeschränkt oder aufgehoben (Quasi Ellenbogen Ex). Die Einfassung des Olecranon ist obligat und stellt einen Kompromiss zwischen Halt und Bewegung dar. Bewegungseinschränkungen sollten durch geeignete Modelltechniken und Semiflexible, bzw. – elastische Schaftanteile minimiert werden. Entsprechend sind Olecranoneinfassung und Beugeschnausschnitt zu gestalten. Zur verbesserten Haftung des Schaftes kann eine Haltebandage oder eine Oberarmhülse dem Schaft beigefügt werden – entsprechende Schienenkonstruktionen sind anzuwenden – In dem Falle entsteht jedoch definitionsgemäß eine Hybridprothese durch die rein mechanischen Ellbogengelenkanteile. ~~Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit von den noch vorhandenen Gelenken sollte so gering wie möglich gehalten werden. Deshalb darf das Olecranon nicht zu stark umgriffen und der Beugeschnausschnitt nicht zu gering gewählt werden. Die~~

~~supracondyläre Bettung verleiht dem Prothesenschaft zusätzlich Halt und unterstützt die Schafthaftung.~~

Eine Pro- und Supination ist in der Regel nicht mehr möglich.

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

Die Elektroden, Sensoren oder Steuerungselemente zur Signalerfassung sind in das Schaftsystem so integriert, dass sie eine optimale Erfassung und Weiterleitung der Muskelaktionspotenziale gewährleisten. Ggf. kann die Signalerfassung durch ~~einen~~ Zug-/Druckschalter, Stufenschalter oder Lineartransducer erfolgen. Dabei können autarke im Schaft integrierte Schaltersysteme eingesetzt werden. Je nach System können Steuerungsbandagen mit elektrischen Schaltern genutzt werden. ~~Dabei ist das Schaftsystem mit einer Bandage und entsprechenden Kabelkanälen zu versehen, die eine einwandfreie Ansteuerung gewährleisten.~~

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

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoffen mit Matrix, flexible Rahmenschaftkonstruktionen sind möglich. ~~(Gießharzlaminate oder PrePreg).~~

Der Innenschaft ist weich, elastisch oder flexibel ~~oder teilflexibel~~ und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.

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

- Flexibler Innenschaft (38.81.98.0),
- Silikon-Kontaktschaft (38.81.98.1),
- Weichwandinnenschaft (38.81.98.2),
- Liner (38.81.98.3),

- Testschaft (38.81.98.4),
- Prothesenverkleidung (38.81.98.5),
- Verstellbares Schaftsystem (38.81.98.6),
- Oberarmhülse (38.81.98.7),
- Haltebandage (38.81.98.8),
- Steuerungsbandage (38.81.98.9),
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand (38.81.98.0),
- Sonstige Zusätze (38.81.99.1).

Indikation

Bei Amputation oder Dysmelie bei 50% und weniger des proximalen Drittels im Unterarm
~~Fehlen des Unterarmes im körpernahen Drittel mit ultrakurzem Stumpf~~ insbesondere:

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

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

und

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

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

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

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

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

Produktuntergruppe: 38.81.04 Hybrid Unterarmprothesen

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 Prothese muss in erster Linie dem Funktionsausgleich dienen.

Text	Die Anfertigung erfolgt auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells:
Anforderung	In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon- oder Scanabdruck
Anforderung	Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
Anforderung	Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen sollen in ihrer Bewegung nicht behindert werden.
Anforderung	Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Prothesenpassteile zu verwenden.
Anforderung	Die Form, Bewegung und Größe der Prothesenelemente orientieren sich an der noch vorhandenen Hand <u>erhaltenen Körperseite und erzeugen, soweit möglich, ein unauffälliges Erscheinungsbild.</u>
Anforderung	Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein <u>(bei Kindern und bilateral betroffenen Patienten ist dies jedoch häufig nicht vollständig umsetzbar).</u>
Anforderung	Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und <u>die vom Versicherten angegebenen</u> diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.
Anforderung	Bei der Konstruktion sind auch die spezifischen Qualitätsanforderungen der Produktuntergruppen 38.81.01 bis 38.81.03 einzuhalten.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.81.04.0 Hybrid, langer Stumpf, Prothesenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Das Schaftsystem endet in der Regel vor dem Ellenbogen.
Anforderung	Möglichst geringe Aufbauhöhe bis zum Handgelenk

Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.81.04.1 Hybrid, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Das Schaftsystem ist in der Regel ellenbogenübergreifend und mit einer Kondylenfassung versehen.
Anforderung	Das Schaftsystem fasst das Olecranon mit ein.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.81.04.2 Hybrid, kurzer Stumpf, Prothesenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Das Schaftsystem ist in der Regel ellenbogenübergreifend und mit einer Kondylenfassung versehen.
Anforderung	Das Schaftsystem fasst das Olecranon mit ein.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.81.04.3 Hybrid, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Das Schaftsystem ist in der Regel ellenbogenübergreifend und mit einer Kondylenfassung versehen.
Anforderung	Das Schaftsystem fasst das Olecranon mit ein.
Anforderung	Ggf. ist bei dieser Stumpfart die zusätzliche Fixierung mithilfe einer Oberarmhülse in Erwägung zu ziehen. In Abhängigkeit zur Stumpflänge kommen auch Schienen geführte Offenendschäfte mit einer vollständigen Fixierung am Oberarm in Betracht.

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

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 in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal und hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist 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 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen <u>und des Einsatzes technischer Hilfen (z.B. Ess- und Schreibhilfen / Greifhilfen-Adapter etc.) beraten</u> ; beraten. <u>Hinzu kommen je nach Versorgungsfall und Ziel Aspekte der Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes.</u>
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.

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	Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Lieferung des Produktes

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 die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im 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 ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
Anforderung	Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
Anforderung	Dokumentation entsprechend den medienproduktrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie 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. der Feinanpassung sowie der 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.
<u>Anforderung</u>	<u>Die Versicherte oder der Versicherte ist über Kontrollintervalle im Sinne der MDR und die Pflichten zu Nachkontrollen im Rahmen des PMS zu informieren.</u>

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

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

Produktart: 38.81.04.0 Hybrid, langer Stumpf, Prothesenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach transradialer Amputation im distalen Drittel des Unterarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel auf den Unterarm beschränkt. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig zylindrisch oder birnenförmig. Die Beeinflussung der Beweglichkeit von den noch vorhandenen Gelenken sollte so gering wie möglich gehalten werden. Die Randgestaltung im proximalen Schaftbereich orientiert sich an der Anatomie der Versicherten oder des Versicherten. Des Weiteren sollte die kaum eingeschränkte Pro- und Supination im Unterarm in ihrem Bewegungsumfang möglichst nicht beeinträchtigt werden.

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

Die Elektroden, Sensoren oder Steuerungselemente zur Signalerfassung sind in dem Schaftsystem so integriert, dass sie eine optimale Erfassung und Weiterleitung der Muskelaktionspotenziale gewährleisten. Ggf. kann die Signalerfassung durch Zug-

/Druckschalter, Stufenschalter oder Lineartransducer erfolgen. Dabei können autarke im Schaft integrierte Schaltersysteme eingesetzt werden. Je nach System können Steuerungsbandagen mit elektrischen Schaltern genutzt werden.

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

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoffen mit Matrix, flexible Rahmenschaftkonstruktionen sind möglich.~~(Gießharzlaminate oder PrePreg).~~

Der Innenschaft ist weich, elastisch oder flexibel ~~oder teilflexibel~~ und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.

Die weiteren spezifischen Bestimmungen an die Schaftkonstruktionen sind den Produktarten 38.81.01.0, 38.81.02.0 und 38.81.03.0 zu entnehmen.

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

- Flexibler Innenschaft (38.81.98.0),
- Silikon-Kontaktschaft (38.81.98.1),
- Weichwandinnenschaft (38.81.98.2),
- Liner (38.81.98.3),
- Diagnose-/ Testschaft (38.81.98.4),
- Prothesenverkleidung (38.81.98.5),
- Verstellbares Schaftsystem (38.81.98.6),
- Oberarmhülse (38.81.98.7),
- Haltebandage (38.81.98.8),
- Steuerungsbandage (38.81.98.9),

- Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand (38.81.98.0),
- Sonstige Zusätze (38.81.99.1).

Indikation

Bei Amputation oder Dymelie im distalen Drittel des Unterarmes~~Fehlen des körperfernen Unterarmes mit langem Stumpf~~ insbesondere:

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

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

und

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

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

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

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

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

Produktart: 38.81.04.1 Hybrid, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach transradialer Amputation im mittleren Drittel des Unterarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel ellenbogenübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig zylindrisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit von den noch vorhandenen Gelenken sollte so gering wie möglich gehalten werden. Deshalb darf das Olecranon nicht zu stark umgriffen und der Beugesehnausschnitt nicht zu gering gewählt werden. Die supracondyläre Bettung verleiht dem Prothesenschaft zusätzlich Halt und unterstützt die Schafthaftung. ~~Des Weiteren sollte die noch vorhandene, aber eingeschränkte Pro- und Supination im Unterarm in ihrem Bewegungsumfang möglichst nicht beeinträchtigt werden.~~

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

Die Elektroden, Sensoren oder Steuerungselemente zur Signalerfassung sind in dem Schaftsystem so integriert, dass sie eine optimale Erfassung und Weiterleitung der Muskelaktionspotenziale gewährleisten. Ggf. kann die Signalerfassung durch Zug-/Druckschalter, Stufenschalter oder Lineartransducer erfolgen. Dabei können autarke im Schaft integrierte Schaltersysteme eingesetzt werden. Je nach System können Steuerungsbandagen mit elektrischen Schaltern genutzt werden.

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

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoff en mit Matrix. ~~(Gießharzlamine oder PrePreg).~~

Der Innenschaft ist weich, elastisch oder flexibel ~~oder teilflexibel~~ und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.

Die weiteren spezifischen Bestimmungen an die Schaftkonstruktionen sind den Produktarten 38.81.01.1, 38.81.02.1 und 38.81.03.1 zu entnehmen.

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

- Flexibler Innenschaft (38.81.98.0),
- Silikon-Kontaktschaft (38.81.98.1),
- Weichwandinnenschaft (38.81.98.2),
- Liner (38.81.98.3),
- Testschaft (38.81.98.4),
- Prothesenverkleidung (38.81.98.5),
- Verstellbares Schaftsystem (38.81.98.6),
- Oberarmhülse (38.81.98.7),
- Haltebandage (38.81.98.8),
- Steuerungsbandage (38.81.98.9),
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand (38.81.98.0),
- Sonstige Zusätze (38.81.99.1).

Indikation

Bei Amputation oder Dysmelie im mittleren Drittel des Unterarmes ~~Fehlen des Unterarmes im mittleren Drittel mit mittellangem Stumpf~~ insbesondere:

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

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

- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens,

- als Gegenhalt für die andere Hand

und

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

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

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

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

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

Produktart: 38.81.04.2 Hybrid, kurzer Stumpf, Prothesenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach transradialer Amputation in der distalen Hälfte des proximalen Drittels des Unterarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel ellenbogenübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit von den noch vorhandenen Gelenken sollte so gering wie möglich gehalten werden. Deshalb darf das Olecranon nicht zu stark umgriffen und der Beugesehnenausschnitt nicht zu gering gewählt werden. Die supracondyläre Bettung verleiht dem Prothesenschaft zusätzlich Halt und unterstützt die Schafthftung. [Hier bietet sich eine semiflexible -elastische Bettung des Stumpfes an.](#) Eine Pro- und Supination ist in der Regel nicht mehr möglich.

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

Die Elektroden, Sensoren oder Steuerungselemente zur Signalerfassung sind in dem Schaftsystem so integriert, dass sie eine optimale Erfassung und Weiterleitung der Muskelaktionspotenziale gewährleisten. Ggf. kann die Signalerfassung durch Zug-/Druckschalter, Stufenschalter oder Lineartransducer erfolgen. Dabei können autarke im Schaft integrierte Schaltersysteme eingesetzt werden. Je nach System können Steuerungsbandagen mit elektrischen Schaltern genutzt werden.

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

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoffen mit Matrix. ~~(Gießharzlamine oder PrePreg)~~.

Der Innenschaft ist weich, elastisch oder flexibel ~~oder teilflexibel~~ und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.

Die weiteren spezifischen Bestimmungen an die Schaftkonstruktionen sind den Produktarten 38.81.01.3, 38.81.02.3 und 38.81.03.3 zu entnehmen.

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

- Flexibler Innenschaft (38.81.98.0),
- Silikon-Kontaktschaft (38.81.98.1),
- Weichwandinnenschaft (38.81.98.2),
- Liner (38.81.98.3),
- Diagnose-/ Testschaft (38.81.98.4),
- Prothesenverkleidung (38.81.98.5),
- Verstellbares Schaftsystem (38.81.98.6),
- Oberarmhülse (38.81.98.7),
- Haltebandage (38.81.98.8),

- Steuerungsbandage (38.81.98.9),
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand (38.81.98.0),
- Sonstige Zusätze (38.81.99.1).

Indikation

Bei Amputation oder Dymelie im proximalen Drittel des Unterarmes ~~Fehlen des Unterarmes im körpernahen Drittel mit kurzem Stumpf~~ insbesondere:

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

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

und

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

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

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

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

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

Produktart: 38.81.04.3 Hybrid, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach transradialer Amputation in der proximalen Hälfte des proximalen Drittels des Unterarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel ellenbogenübergreifend. Offenend Schaftsysteme sind denkbar. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die aktive Beweglichkeit im Ellenbogengelenk ist je nach absoluter Stumpflänge eingeschränkt oder aufgehoben (Quasi Ellenbogen Ex). Die Einfassung des Olecranon ist obligat und stellt einen Kompromiss zwischen Halt und Bewegung dar. Bewegungseinschränkungen sollten durch geeignete Modelltechniken und Semiflexible, bzw. – elastische Schaftanteile minimiert werden. Entsprechend sind Olecranoneinfassung und Beugesehnausschnitt zu gestalten. Zur verbesserten Haftung des Schaftes kann eine Haltebandage oder eine Oberarmhülse dem Schaft beigefügt werden – entsprechende Schienenkonstruktionen sind anzuwenden – In dem Falle entsteht jedoch definitionsgemäß eine Hybridprothese durch die rein mechanischen Ellbogengelenkanteile. ~~Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit von den noch vorhandenen Gelenken sollte so gering wie möglich gehalten werden. Deshalb darf das Olecranon nicht zu stark umgriffen und der Beugesehnausschnitt nicht zu gering gewählt werden. Die supracondyläre Bettung verleiht dem Prothesenschaft zusätzlich Halt und unterstützt die Schafthaftung.~~

Eine Pro- und Supination ist in der Regel nicht mehr möglich.

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

Die Elektroden, Sensoren oder Steuerungselemente zur Signalerfassung sind in dem Schaftsystem so integriert, dass sie eine optimale Erfassung und Weiterleitung der Muskelaktionspotenziale gewährleisten. Ggf. kann die Signalerfassung durch Zug-/Druckschalter, Stufenschalter oder Lineartransducer erfolgen. Dabei können autarke im Schaft integrierte Schaltersysteme eingesetzt werden. Je nach System können Steuerungsbandagen mit elektrischen Schaltern genutzt werden.

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

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoffen mit Matrix, flexible Rahmenschaftkonstruktionen sind möglich. ~~(Gießharzlaminate oder PrePreg).~~

Der Innenschaft ist weich, elastisch oder flexibel ~~oder teilflexibel~~ und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.

Die weiteren spezifischen Bestimmungen an die Schaftkonstruktionen sind entsprechend der Produktarten 38.81.01.3, 38.81.02.3 und 38.81.03.3 zu entnehmen.

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

- Flexibler Innenschaft (38.81.98.0),
- Silikon-Kontaktschaft (38.81.98.1),
- Weichwandinnenschaft (38.81.98.2),
- Liner (38.81.98.3),
- Testschaft (38.81.98.4),
- Prothesenverkleidung (38.81.98.5),
- Verstellbares Schaftsystem (38.81.98.6),
- Oberarmhülse (38.81.98.7),
- Haltebandage (38.81.98.8),
- Steuerungsbandage (38.81.98.9),
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand (38.81.98.0),
- Sonstige Zusätze (38.81.99.1).

Indikation

Bei Amputation oder Dysmelie bei 50% und weniger des proximalen Drittels im Unterarm
~~Fehlen des Unterarmes im körpernahen Drittel mit ultrakurzem Stumpf~~ insbesondere:

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

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

und

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

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

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

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

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

Produktuntergruppe: 38.81.98 Leistungspositionen Unterarmprothesen I

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 einschließlich der Abgabe des Hilfsmittels zu erbringenden Dienstleistungsaufwände enthalten.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.81.98.0 Flexibler Innenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Nur in Verbindung mit Rahmenschaft oder geschlossenen Schäften
Anforderung	Dynamische Anpassung des Materials in Bereichen ohne Kontakt mit dem Außenschaft an die Formveränderungen der Muskulatur bei der Kontraktion.
Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.

Anforderung	Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
Anforderung	Flexibilität bzw. Polster-/Bettungseigenschaften entsprechend der Materialauswahl und Wandstärke
Anforderung	Formstabile flexible Schaftrandgestaltung
Anforderung	Sichere Verbindung mit dem Außenschaft
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.81.98.1 Silikon-Kontaktschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Nur in Verbindung mit Rahmenschaft oder geschlossenen Schäften
Anforderung	Dynamische Anpassung des elastischen Materials in Bereichen ohne Kontakt mit dem Außenschaft an die Formveränderungen der Muskulatur bei der Kontraktion.
Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
Anforderung	Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
Anforderung	Flexibilität bzw. Polster-/Bettungseigenschaften entsprechend der Materialauswahl und Wandstärke
Anforderung	Ggf. Verwendung unterschiedlicher Materialhärten und Materialstärken zur individuellen Anpassung an die jeweiligen Stumpfverhältnisse
Anforderung	Formstabile elastische Schaftrandgestaltung
Anforderung	Sichere Verbindung mit dem Außenschaft
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38 3821.81.98.2 Weichwandinnenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Nur in Verbindung mit geschlossenen Schäften
Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.

Anforderung	Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
Anforderung	Flexibilität bzw. Polster-/Bettungseigenschaften entsprechend der Materialauswahl und Wandstärke
Anforderung	Formschlüssige Verbindung mit dem Außenschaft
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.81.98.3 Liner:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	<u>Sollte im Ausnahmefall ein konfektionierter Liner zum Einsatz kommen, ist die Größe die Größe passgenau zu ermitteln zu werden (konfektionierter Liner).</u>
Anforderung	Anfertigung des individuellen Liners auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells
Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
Anforderung	Ggf. Verwendung unterschiedlicher Materialhärten und Materialstärken zur individuellen Anpassung an die jeweiligen Stumpfverhältnisse
Anforderung	Dynamische Anpassung des elastischen Materials in Bereichen ohne Kontakt mit dem Außenschaft an die Formveränderungen der Muskulatur bei der Kontraktion.
Text	Die Befestigung des Liners kann erfolgen durch:
Anforderung	Lock-Systeme <u>Überlängen von Arretierungen sind bei Exartikulations- und Langstümpfen zu vermeiden.</u>
Anforderung	Textile Verschlusssysteme
Anforderung	Unterdruck
Anforderung	Bei der Wahl der Befestigung muss auf die motorischen Fähigkeiten der Versicherten Rücksicht genommen werden.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.81.98.4 Testschaft:
Text	Nachzuweisen ist:

Anforderung	Verwendung 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	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
Anforderung	Ermittlung und Überprüfung von Elektroden- oder Schalterpositionen.
Anforderung	Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
Anforderung	Tiefgezogen aus geeignetem Plattenmaterial
Anforderung	Ggf. Verstärkung für erweiterte Testphase außerhalb der Werkstatt
Text	38.81.98.5 Zusätzliche Anforderungen an Prothesenverkleidung:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes
Anforderung	Die Formgebung orientiert sich an der kontralateralen Seite.
Anforderung	Individuelle Bedürfnisse, die zu einer erhöhten Akzeptanz führen können über klassisch anatomisch anmutenden Verkleidungsvarianten stehen.
Anforderung	Die formgebende Prothesenverkleidung dient zudem dem Schutz von Bauteilen,
Anforderung	Dem Schutz der Kleidung
Anforderung	Dem Abpolstern z.B. bei spielenden Kindern
Anforderung	Der verbesserten Haptik
Anforderung	Als flächige Anlage z.B. beim Ablegen der Prothese – Weichschaumausgleich am Unterarm
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.81.98.6 Verstellbares Schaftsystem:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Das Schaftsystem kann an die individuelle Stumpfsituation der Versicherten oder des

	Versicherten angepasst werden. Auf diese Art und Weise können Volumenschwankungen ausgeglichen werden.
Anforderung	Das Schaftsystem kann das An- und Ausziehen der Prothese erleichtern.
Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
Anforderung	Die Verstellung des Schaftsystems erfolgt durch die Integration von verschiedensten Verstell-Mechanismen.
Anforderung	Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
Anforderung	Formstabile flexible Schafttrandgestaltung
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.81.98.7 Oberarmhülse:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Die Randgestaltung, der Verlauf und die Nähte (wenn vorhanden) dürfen keine scharfen Kanten aufweisen.
Anforderung	Die Materialauswahl muss individuell auf die Versicherte oder den Versicherten angepasst werden.
Anforderung	Formstabile flexible Schafttrandgestaltung
Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
Anforderung	Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
Anforderung	Dynamische Anpassung des Materials an die Formveränderungen der Muskulatur bei der Kontraktion
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.81.98.8 Haltebandage:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
Anforderung	Die Bandage sollte eng am Körper anliegen und darf die Funktionalität der Prothese

	bzw. der noch erhaltenen Gelenke nicht einschränken.
Anforderung	Durch die Bandage darf es nicht zu Einschnürungen oder Hautirritationen kommen.
Anforderung	Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein (bei Kindern und bilateral betroffenen Patienten ist dies jedoch häufig nicht vollständig umsetzbar).
Anforderung	Die Haltebandage sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und die vom Versicherten angegebenen diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.81.98.9 Steuerungsbandage:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
Anforderung	Die Bandage sollte eng am Körper anliegen und darf die Funktionalität der Prothese bzw. der noch erhaltenen Gelenke nicht einschränken.
Anforderung	Durch die Steuerungsbandage darf es nicht zu Einschnürungen oder Hautirritationen kommen.
Anforderung	Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein (bei Kindern und bilateral betroffenen Patienten ist dies jedoch häufig nicht vollständig umsetzbar).
Anforderung	Die Steuerungsbandage sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und die vom Versicherten angegebenen diagnostizierten 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	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	Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
Anforderung	Kennzeichnung des Produktes entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften

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 in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal und hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist 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 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen <u>und des Einsatzes technischer Hilfen (z.B. Ess- und Schreibhilfen / Greifhilfen-Adapter etc.) beraten</u> ; beraten. <u>Hinzu kommen je nach</u>

	Versorgungsfall und Ziel Aspekte der Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes.
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 vom Versicherten angegebenen 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	Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Lieferung des Produktes

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 die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im 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 ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
Anforderung	Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

Anforderung	Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie 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. der Feinanpassung sowie der 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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über Kontrollintervalle im Sinne der MDR und die Pflichten zu Nachkontrollen im Rahmen des PMS zu informieren.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

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

Produktart: 38.81.98.0 Flexibler Innenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

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

Der Innenschaft wird aus thermoplastischem, flexiblem Kunststoff gefertigt.

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

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, langer Stumpf (38.81.01.0),
- Habitus, mittellanger Stumpf (38.81.01.1),
- Habitus, kurzer Stumpf (38.81.01.2),
- Habitus, ultrakurzer Stumpf (38.81.01.3),
- Eigenkraft, langer Stumpf (38.81.02.0),
- Eigenkraft, mittellanger Stumpf (38.81.02.1),
- Eigenkraft, kurzer Stumpf (38.81.02.2),
- Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.02.3),
- Fremdkraft, langer Stumpf (38.81.03.0),
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.81.03.1),
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.81.03.2),
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.03.3),
- Hybrid, langer Stumpf (38.81.04.0),
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.81.04.1),
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.81.04.2),
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.81.04.3).

Indikation

Bei Fehlen oder Amputation von Teilen des Unterarmes und prothetischer Versorgung bei vollkontaktfähigen und belastbaren Stümpfen

~~1) zur Verbesserung der Prothesenfunktionalität, insbesondere der Stumpfhaftung und Reduktion der Stumpf-Schaft-Pseudarthrose, in der [INZ/BO28] Regel bei~~

~~-Geriatikern,~~

~~-Gefäßpatientinnen und Gefäßpatienten,~~

~~-Stümpfen mit starken Formdifferenzen.~~

~~2) zur Erhaltung und Ausnutzung der Muskelaktivitäten.~~

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

Produktart: 38.81.98.1 Silikon-Kontaktschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

Rahmenschaftgestaltungen in einem Silikon-Carbon Verbund sind möglich und erlauben reduzierte Schafttechniken mit semirigiden Konstruktionen und elastischen Anteilen.

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

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

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, langer Stumpf (38.81.01.0),

- Habitus, mittellanger Stumpf (38.81.01.1),
- Habitus, kurzer Stumpf (38.81.01.2),
- Habitus, ultrakurzer Stumpf (38.81.01.3),
- Eigenkraft, langer Stumpf (38.81.02.0),
- Eigenkraft, mittellanger Stumpf (38.81.02.1),
- Eigenkraft, kurzer Stumpf (38.81.02.2),
- Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.02.3),
- Fremdkraft, langer Stumpf (38.81.03.0),
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.81.03.1),
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.81.03.2),
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.03.3),
- Hybrid, langer Stumpf (38.81.04.0),
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.81.04.1),
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.81.04.2),
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.81.04.3).

Indikation

Bei Fehlen oder Amputation von Teilen des Unterarmes und prothetischer Versorgung bei vollkontaktfähigen und belastbaren Stümpfen

1) zur Verbesserung der Prothesenfunktionalität, insbesondere der Stumpfhaftung und Reduktion der Stumpf-Schaft-Pseudarthrose, ~~in der~~^[NZ/BO29] ~~Regel bei~~

~~–muskelkräftigen Amputierten,~~

~~–Stümpfen mit deutlicher Formänderung bei Muskelkontraktionen,~~

~~–Stümpfen mit starken Formdifferenzen,~~

~~–konischen Stümpfen mit Haftungsproblemen,~~

~~–stark schwitzenden Versicherten.~~

~~2) zur individuellen Bettung bei~~

~~–Stümpfen nach Hauttransplantationen oder mit Problemnarben,~~

~~–markanten knöchernen Stumpfformen, die partiell entlastet und individuell gebettet werden sollten~~

~~–Dysmelie mit Fingerrudimenten,~~

~~–Geriatikern,~~

~~–Gefäßpatientinnen und Gefäßpatienten,~~

~~und~~

~~3) zur Reduktion allergischer Reaktionen bei~~

~~–empfindlichen Hautverhältnissen.~~

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

Produktart: 38.81.98.2 Weichwandinnenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Weichwandinnenschaft (Softsocket), in der Regel für ein geschlossenes Schaftsystem ([Klappen können jedoch vorhanden sein](#)), wird aus thermoplastischem hautfreundlichem Kunststoffmaterial gefertigt. Je nach Stärke und Flexibilität des Materials ist der Weichwandinnenschaft mehr oder weniger selbsttragend. Er wirkt als Polsterung und als Volumenausgleich bei Stümpfen mit Hinterschneidungen.

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

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, langer Stumpf (38.81.01.0),
- Habitus, mittellanger Stumpf (38.81.01.1),
- Habitus, kurzer Stumpf (38.81.01.2),
- Habitus, ultrakurzer Stumpf (38.81.01.3),
- Eigenkraft, langer Stumpf (38.81.02.0),
- Eigenkraft, mittellanger Stumpf (38.81.02.1),
- Eigenkraft, kurzer Stumpf (38.81.02.2),
- Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.02.3),
- Fremdkraft, langer Stumpf (38.81.03.0),
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.81.03.1),
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.81.03.2),
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.03.3),
- Hybrid, langer Stumpf (38.81.04.0),
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.81.04.1),
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.81.04.2),
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.81.04.3).

Indikation

Bei Fehlen [oder Amputation](#) von Teilen des Unterarmes mit prothetischer Versorgung

- 1) zum Ausgleich von Hinterschneidungen
- 2) zur Polsterung.

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

Produktart: 38.81.98.3 Liner

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Bei der Linerversorgung mit ~~konfektioniertem oder~~ individuellem Liner ([in seltenen Ausnahmen mit konfektioniertem](#)) und Arretierungssystem, in der Regel für ein geschlossenes Schaftsystem, handelt es sich um einen geschlossenen, leicht komprimierenden, sehr hautfreundlichen Mantel zwischen Stumpf und Prothesenschaft, der separat vom Außenschaft angezogen wird. [-Öffnungen für einen Elektrodendurchtritt oder leitfähige Areale können vorgesehen werden, um eine Durchkontaktierung von EMG Signalen zu erlauben.](#)

Der Liner wird mit einem Befestigungssystem versehen. Durch die [Vorkompression der Weichteile, die hohe](#) Haftreibung auf der Haut, [das Vakuum zwischen Liner und Stumpfenden](#) und die Befestigung des Liners mit der Prothese ergibt sich ein sicheres Prothesenfixierungssystem.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, langer Stumpf (38.81.01.0),
- Habitus, mittellanger Stumpf (38.81.01.1),
- Habitus, kurzer Stumpf (38.81.01.2),
- Habitus, ultrakurzer Stumpf (38.81.01.3),
- Eigenkraft, langer Stumpf (38.81.02.0),
- Eigenkraft, mittellanger Stumpf (38.81.02.1),
- Eigenkraft, kurzer Stumpf (38.81.02.2),
- Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.02.3),
- Fremdkraft, langer Stumpf (38.81.03.0).
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.81.03.1),
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.81.03.2),
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.03.3),

- Hybrid, langer Stumpf (38.81.04.0),
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.81.04.1),
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.81.04.2),
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.81.04.3).

Indikation

Bei Fehlen oder Amputation von Teilen des Unterarmes und prothetischer Versorgung als Zusatz zum Schaftsystem

- 1) zur Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothese, wenn mit anderen Bauformen oder Bauarten keine ausreichende Haftvermittlung erreicht werden kann
- 2) zum Weichteilersatz/zum Ausgleich von Hinterschneidungen bei besonders dünnen, knöchigen oder vernarbten Stümpfen, wenn andere stumpfbettende Maßnahmen nicht ausreichen
- 3) zum Erreichen einer größeren Bewegungsfreiheit, wenn bei mittellangen Stümpfen aufgrund der so erzielten guten Prothesenfixierung auf eine Gelenkfassung verzichtet werden kann.

Der konfektionierte Liner zeigt sich in der Regel nicht passgerecht. Hinterschneidungen und das hohe Maß an individueller Form sind hier ausschlaggebend für die Entscheidung zwischen Konfektions- und Individuelliner. Daher ist eine individuelle Optimierung in der Regel indiziert, welche mittels Konfektionsliner im Bereich der oberen Extremität meistens nicht zu erreichen ist. ~~Die Liner-Maßfertigung ist dann angezeigt, wenn nach entsprechender schädigungsbezogener Prüfung ein konfektionierte Liner nicht zweckmäßig und / oder nicht passgerecht ist, wie z. B. bei Fehlbildungen oder extremen Stumpfformen.~~ Sie erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung.

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

Produktart: 38.81.98.4 Diagnoseschaft/Testschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Diagnose- und/oder Testschaft dient der Positionierung der Prothesenpassteile und der Überprüfung der Passform, auch unter dynamischen und alltäglichen Belastungen. Mithilfe des Diagnose- und/oder Testschaftes und der darauf aufbauenden ~~daraus resultierenden~~

Testversorgung soll die Eignung der geplanten prothetischen Versorgung überprüft werden. Der Diagnoseschaft sollte aus dem für die definitive Prothese vorgesehenen Material ~~einem transparenten/transluzenten Kunststoff~~ auf Grundlage eines Positivs gefertigt werden und technisch möglichst nah an das geplante Endprodukt heranreichen. Wenn nach Erstanprobe keine wesentlichen Modifikationen notwendig sind, kann der Diagnoseschaft auch als Testschaft der weiteren Testversorgung genutzt werden.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, langer Stumpf (38.81.01.0),
- Habitus, mittellanger Stumpf (38.81.01.1),
- Habitus, kurzer Stumpf (38.81.01.2),
- Habitus, ultrakurzer Stumpf (38.81.01.3),
- Eigenkraft, langer Stumpf (38.81.02.0),
- Eigenkraft, mittellanger Stumpf (38.81.02.1),
- Eigenkraft, kurzer Stumpf (38.81.02.2),
- Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.02.3),
- Fremdkraft, langer Stumpf (38.81.03.0),
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.81.03.1),
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.81.03.2),
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.03.3),
- Hybrid, langer Stumpf (38.81.04.0),
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.81.04.1),
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.81.04.2),
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.81.04.3).

Indikation

Bei Fehlen oder Amputation von Teilen des Unterarmes und geplanter prothetischer Versorgung vor der Definitivversorgung

1) zur Passformoptimierung bei komplizierten oder erheblichen Stumpfveränderungen

~~2) zur Überprüfung der Materialverträglichkeit bei empfindlichen Hautverhältnissen~~

~~3) zur individuellen Eignungsprüfung der Versicherten für die Nutzung der geplanten Prothese im Rahmen einer Erprobung.~~

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

Produktart: 38.81.98.5 Prothesenverkleidung

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, langer Stumpf (38.81.01.0)
- Habitus, mittellanger Stumpf (38.81.01.1)
- Habitus, kurzer Stumpf (38.81.01.2)
- Habitus, ultrakurzer Stumpf (38.81.01.3)
- Eigenkraft, langer Stumpf (38.81.02.0),
- Eigenkraft, mittellanger Stumpf (38.81.02.1),
- Eigenkraft, kurzer Stumpf (38.81.02.2),
- Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.02.3),
- Fremdkraft, langer Stumpf (38.81.03.0),

- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.81.03.1),
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.81.03.2),
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.03.3),
- Hybrid, langer Stumpf (38.81.04.0),
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.81.04.1),
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.81.04.2),
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.81.04.3).

Indikation

Bei Fehlen oder Amputation von Teilen des Unterarmes und prothetischer Versorgung

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

2) zum Schutz von Passteilen und Kleidung.

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

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

Produktart: 38.81.98.6 Verstellbares Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

Die Anpassung kann beispielsweise durch Luftkammersysteme, ~~oder~~ Klett- und Einhandschnellverschlussysteme [oder andere technische Lösungen \(z.B. Boa Verschluss, Klappenverriegelung, etc.\)](#) erfolgen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, langer Stumpf (38.81.01.0),
- Habitus, mittellanger Stumpf (38.81.01.1),
- Habitus, kurzer Stumpf (38.81.01.2),
- Habitus, ultrakurzer Stumpf (38.81.01.3),
- Eigenkraft, langer Stumpf (38.81.02.0),
- Eigenkraft, mittellanger Stumpf (38.81.02.1),
- Eigenkraft, kurzer Stumpf (38.81.02.2),
- Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.02.3),
- Fremdkraft, langer Stumpf (38.81.03.0),
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.81.03.1),
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.81.03.2),
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.03.3),
- Hybrid, langer Stumpf (38.81.04.0),
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.81.04.1),
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.81.04.2),
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.81.04.3).

Indikation

Bei Fehlen [oder Amputation](#) von Teilen des Unterarmes und prothetischer Versorgung zur Verbesserung der Prothesenfunktionalität, insbesondere der Prothesenhaftung, in der Regel bei

1) ausgeprägten therapieresistenten Volumenschwankungen des Stumpfes

2) starken Hinterschneidungen des Stumpfes [und Problemen beim An- und Ablegen der Prothese mit geschlossenem Schaft](#).

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

Produktart: 38.81.98.7 Oberarmhülse

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Die Oberarmhülse unterstützt die Fixierung und Führung der Unterarmprothese. Sie ist in der Regel durch Gelenkschienen oder flexible gelenkige Verbindungen (z. B. Perlonkabel) mit der Prothese verbunden. Die Fertigung kann auf Basis verschiedener Werkstoffe (u. a. Leder, Kunststoff, Carbon, Silikon und Textil) erfolgen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, langer Stumpf (38.81.01.0),
- Habitus, mittellanger Stumpf (38.81.01.1),
- Habitus, kurzer Stumpf (38.81.01.2),
- Habitus, ultrakurzer Stumpf (38.81.01.3),
- Eigenkraft, langer Stumpf (38.81.02.0),
- Eigenkraft, mittellanger Stumpf (38.81.02.1),
- Eigenkraft, kurzer Stumpf (38.81.02.2),
- Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.02.3),
- Fremdkraft, langer Stumpf (38.81.03.0),
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.81.03.1),
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.81.03.2),
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.03.3),

- Hybrid, langer Stumpf (38.81.04.0),
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.81.04.1),
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.81.04.2),
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.81.04.3).

Indikation

Bei Fehlen [oder Amputation](#) von Teilen des Unterarmes mit kurzen und ultrakurzen Stümpfen und prothetischer Versorgung

1) zur Stabilisierung und Führung einer Unterarmprothese und zur verbesserten Übernahme des Prothesengewichtes [bzw. der Gesamtlast in Aktion der Prothese](#), wenn die Fixierung am Unterarm mit anderen Techniken zur zielgerichteten Führung der Prothese nicht ausreicht,

2) bei sehr sensiblen Stumpfverhältnissen zur ~~Entlastung~~ [Lastumverteilung](#).

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

Produktart: 38.81.98.8 Haltebandage

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

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

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, langer Stumpf (38.81.01.0),
- Habitus, mittellanger Stumpf (38.81.01.1),
- Habitus, kurzer Stumpf (38.81.01.2),
- Habitus, ultrakurzer Stumpf (38.81.01.3),

- Eigenkraft, langer Stumpf (38.81.02.0),
- Eigenkraft, mittellanger Stumpf (38.81.02.1),
- Eigenkraft, kurzer Stumpf (38.81.02.2),
- Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.02.3),
- Fremdkraft, langer Stumpf (38.81.03.0),
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.81.03.1),
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.81.03.2),
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.03.3),
- Hybrid, langer Stumpf (38.81.04.0),
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.81.04.1),
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.81.04.2),
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.81.04.3).

Indikation

Bei Fehlen [oder Amputation](#) von Teilen des Unterarmes und prothetischer Versorgung als zusätzliches Sicherungssystem für Unterarm-Prothesen, wenn übliche Schaftbefestigungen keine ausreichende Prothesenfixierung/Prothesenführung ermöglichen.

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

Produktart: 38.81.98.9 Steuerungsbandage

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

Bei einer Fremdkraftprothese muss die Bandage eine sichere Bedienung der Steuerungselemente ~~Schalters~~ gewährleisten.

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

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Eigenkraft, langer Stumpf (38.81.02.0),
- Eigenkraft, mittellanger Stumpf (38.81.02.1),
- Eigenkraft, kurzer Stumpf (38.81.02.2),
- Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.02.3),
- Fremdkraft, langer Stumpf (38.81.03.0),
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.81.03.1),
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.81.03.2),
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.03.3),
- Hybrid, langer Stumpf (38.81.04.0),
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.81.04.1),
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.81.04.2),
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.81.04.3).

Indikation

Bei Fehlen oder Amputation von Teilen des Unterarmes und prothetischer Versorgung zur Steuerung für Unterarm-Prothesen, wenn alternative Steuerungssysteme nicht anwendbar oder nicht ausreichend sind.

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

Produktuntergruppe: 38.81.99 Leistungspositionen Unterarmprothesen 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 einschließlich der Abgabe des Hilfsmittels zu erbringenden Dienstleistungsaufwände enthalten.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.81.99.0 Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Einweisung und Training in den Gebrauch der multiartikulierenden Hand
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.81.99.1 Sonstige Zusätze:
Text	Nachzuweisen ist:

Anforderung	Die Zusätze müssen die funktionellen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems unterstützen.
Anforderung	Die Verwendung der Zusätze erfolgt gemäß den 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	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	Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
Anforderung	Kennzeichnung des Produktes entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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 in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal und hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist 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: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.

Anforderung	Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen <u>und des Einsatzes technischer Hilfen (z.B. Ess- und Schreibhilfen / Greifhilfen-Adapter etc.) beraten</u> ; beraten. <u>Hinzu kommen je nach Versorgungsfall und Ziel Aspekte der Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes.</u>
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 <u>vom Versicherten angegebenen</u> 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	Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Lieferung des Produktes

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 die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im 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 ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
Anforderung	Es ist eine 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 (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie 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. der Feinanpassung sowie der 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.
<u>Anforderung</u>	<u>Die Versicherte oder der Versicherte ist über Kontrollintervalle im Sinne der MDR und die Pflichten zu Nachkontrollen im Rahmen des PMS zu informieren.</u>

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

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

Produktart: 38.81.99.0 Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand
Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

Die zusätzlich zu erbringenden Dienstleistungen sind:

- Training der beanspruchten Muskulatur, als Vorbereitung auf die zusätzliche Belastung, die durch die multiartikulierende Hand auftritt,
- Einweisung und Training der Steuerung der multiartikulierenden Hand,
- Erprobung der beantragten myoelektrischen Prothesenkomponenten zur Überprüfung, ob die Versicherte oder der Versicherte in der Lage ist, die Prothese — und die sich daraus ergebenden alltagsrelevanten Gebrauchsvorteile — zweckentsprechend nutzen zu können,
- Foto- und Videodokumentation der Erprobungsphase.

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

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Fremdkraft, langer Stumpf (38.81.03.0),
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.81.03.1),
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.81.03.2),
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.03.3),
- Hybrid, langer Stumpf (38.81.04.0),
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.81.04.1),
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.81.04.2),

- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.81.04.3).

Indikation

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

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

- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition,

- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens,

- als Gegenhalt für die andere Hand.

Grundsätzlich nicht geeignet für schwere körperliche Tätigkeiten (u. a. aufgrund verminderter Griffkraft und geringerer mechanischer Belastbarkeit).

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

Produktart: 38.81.99.1 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.

- Additive Fertigung als besonderes Fertigungsverfahren inkl. notwendiger Prozesse

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, langer Stumpf (38.81.01.0),
- Habitus, mittellanger Stumpf (38.81.01.1),
- Habitus, kurzer Stumpf (38.81.01.2),
- Habitus, ultrakurzer Stumpf (38.81.01.3),
- Eigenkraft, langer Stumpf (38.81.02.0),
- Eigenkraft, mittellanger Stumpf (38.81.02.1),
- Eigenkraft, kurzer Stumpf (38.81.02.2),
- Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.02.3),
- Fremdkraft, langer Stumpf (38.81.03.0),
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.81.03.1),
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.81.03.2),
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.03.3),
- Hybrid, langer Stumpf (38.81.04.0),
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.81.04.1),
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.81.04.2),
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.81.04.3).

Indikation

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

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

Anwendungsort: 82. Oberarm

Produktuntergruppe: 38.82.01 Habitus Oberarmprothesen

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	Habitusprothesen müssen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes und sollten auch der funktionellen Verbesserung (z. B. Gehalt, Ermöglichung des Tragens, Hebens und Haltens von Gegenständen) dienen.
Text	Die Anfertigung erfolgt auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells:
Anforderung	In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon- oder Scanabdruck

Anforderung	Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
Anforderung	Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen sollen in ihrer Bewegung nicht behindert werden.
Anforderung	Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Prothesenpassteile zu verwenden.
Anforderung	Eine Überlänge der Prothese sollte verhindert werden.
Anforderung	Die Form und Ausrichtung der Prothese orientiert sich an der erhaltenen Körperseite und erzeugt ein kosmetisch unauffälliges Erscheinungsbild, dass die patientenseitigen Bedürfnisse berücksichtigt.
Anforderung	Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein (bei Kindern und bilateral betroffenen Patienten ist dies jedoch häufig nicht vollständig umsetzbar).
Anforderung	Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und die vom Versicherten angegebenen diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.82.01.0 Habitus, langer Stumpf, Prothesenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Das Schaftsystem ist in der Regel nicht schultergelenksübergreifend.
Anforderung	Möglichst geringe Aufbauhöhe bis zum Ellenbogengelenk unter Berücksichtigung der Gelenklinie der kontralateralen Seite.
Anforderung	Ggf. zusätzliche Haltebandage zur Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft

Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.82.01.1 Habitus, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Das Schaftsystem ist ^[NZ/BO30] in der Regel schultergelenksübergreifend. <u>sollte in der</u> <u>Regel nicht schultergelenksübergreifend</u> <u>sein.</u>
Anforderung	Ggf. zusätzliche Haltebandage zur Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.82.01.2 Habitus, kurzer Stumpf, Prothesenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Das Schaftsystem ist in der Regel schultergelenksübergreifend.
Anforderung	Ggf. zusätzliche Haltebandage zur Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.82.01.3 Habitus, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Das Schaftsystem ist schultergelenksübergreifend.
Anforderung	Zusätzliche Haltebandage zur Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft

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

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 in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal und hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist 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 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen <u>und des Einsatzes technischer Hilfen (z.B. Ess- und Schreibhilfen / Greifhilfen-Adapter etc.)</u> beraten; beraten. <u>Hinzu kommen je nach Versorgungsfall und Ziel Aspekte der Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes.</u>
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 vom Versicherten angegebenen 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	Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Lieferung des Produktes

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 die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im 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 ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
Anforderung	Es ist eine 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 (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie 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. der Feinanpassung sowie der 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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über Kontrollintervalle im Sinne der MDR und die Pflichten zu Nachkontrollen im Rahmen des PMS zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

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

Produktart: 38.82.01.0 Habitus, langer Stumpf, Prothesenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Amputation im distalen Drittel des Oberarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel nicht schultergelenksübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei dem Amputationsniveau häufig birnenförmig oder zylindrisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit der Schulter sollte ~~so gering wie möglich gehalten~~ vermieden werden.

Im proximalen Oberarmbereich ist der Schaft als längsovaler Schaft konzipiert.

Durch die muskuläre Verspannung im Prothesenschaft wird eine Zug- und Drehstabilität des Schaftes erzielt. Auf eine zusätzliche Haltebandage sollte verzichtet werden.

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

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist besonders auf ~~auf besonders~~ markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und diese sind entsprechend zu versorgen, um Hautschäden

und Druckstellen zu vermeiden. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoffen mit Matrix. ~~(Gießharzlamine oder PrePreg).~~

Der Innenschaft ist weich, elastisch oder flexibel ~~oder teilflexibel~~ und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.

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

- Flexibler Innenschaft (38.82.98.0),
- Silikon-Kontaktschaft (38.82.98.1),
- Weichwandinnenschaft (38.82.98.2),
- Liner (38.82.98.3),
- Diagnose-/ Testschaft (38.82.98.4),
- Prothesenverkleidung (38.82.98.5),
- Verstellbares Schaftsystem (38.82.98.6),
- Haltebandage (38.82.98.7),
- Sonstige Zusätze (38.82.99.1).

Indikation

Bei Amputation oder Dysmelie im distalen Drittel des Oberarmes ~~Fehlen des körperfernen Oberarmes mit langem Stumpf~~ insbesondere:

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

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

und

2) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

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

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

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

Produktart: 38.82.01.1 Habitus, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft
Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Amputation im mittleren Drittel des Oberarmes umschließt den gesamten Stumpf und ~~sollte~~^[NZ/BO31] ~~ist~~ in der Regel nicht schultergelenksübergreifend gearbeitet sein. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit der Schulter sollte so gering wie möglich gehalten werden.

Im proximalen Oberarmbereich kann der Schaft als längsovaler Schaft konzipiert sein. Um eine Rotationsstabilität zu gewährleisten, kann die Prothese mithilfe einer Haltebandage zusätzlich am Körper fixiert werden.

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

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

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

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoffen mit Matrix. ~~(Gießharzlamine oder PrePreg).~~

Der Innenschaft ist weich, elastisch oder flexibel ~~oder teilflexibel~~ und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.

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

- Flexibler Innenschaft (38.82.98.0),
- Silikon-Kontaktschaft (38.82.98.1),
- Weichwandinnenschaft (38.82.98.2),
- Liner (38.82.98.3),
- Diagnose-/ Testschaft (38.82.98.4),
- Prothesenverkleidung (38.82.98.5),
- Verstellbares Schaftsystem (38.82.98.6),
- Haltebandage (38.82.98.7),
- Sonstige Zusätze (38.82.99.1).

Indikation

Bei Amputation oder Dymelie im mittleren Drittel des Oberarmes ~~Fehlen des Oberarmes im mittleren Drittel~~ mit mittellangem Stumpf insbesondere

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

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

und

2) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

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

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

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

Produktart: 38.82.01.2 Habitus, kurzer Stumpf, Prothesenschaft
Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Amputation in der distalen Hälfte des proximalen Drittels des Oberarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel schultergelenksübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit der Schulter sollte so gering wie möglich gehalten werden.

Im proximalen Oberarmbereich kann der Schaft als längsovaler Schaft konzipiert sein. Um eine Rotationsstabilität zu gewährleisten, kann die Prothese mithilfe einer Haltebandage zusätzlich am Körper fixiert werden.

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

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

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoffen mit Matrix. ~~(Gießharzlamine oder PrePreg).~~

Der Innenschaft ist weich, elastisch oder flexibel ~~oder teilflexibel~~ und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.

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

- Flexibler Innenschaft (38.82.98.0),
- Silikon-Kontaktschaft (38.82.98.1),
- Weichwandinnenschaft (38.82.98.2),
- Liner (38.82.98.3),
- Diagnose-/ Testschaft (38.82.98.4),
- Prothesenverkleidung (38.82.98.5),
- Verstellbares Schaftsystem (38.82.98.6),
- Haltebandage (38.82.98.7),
- Sonstige Zusätze (38.82.99.1).

Indikation

Bei Amputation oder Dysmelie im proximalen Drittel des Oberarmes ~~Fehlen des körpernen Oberarmes mit kurzem Stumpf~~ insbesondere:

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Habitus-Oberarmprothese eine wesentliche Halte-/Gegenhaltfunktion durchführen kann, die

ohne Prothese nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche alltagsrelevante Gebrauchsvorteile erzielen):

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

und

2) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

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

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

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

Produktart: 38.82.01.3 Habitus, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Amputation in der proximalen Hälfte des proximalen Drittels des Oberarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist schultergelenksübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit der Schulter sollte so gering wie möglich gehalten werden.

Im proximalen Oberarmbereich kann der Schaft als längsovaler Schaft konzipiert sein. Um eine Rotationsstabilität zu gewährleisten, wird in der Regel die Prothese über eine Haltebandage am Körper fixiert.

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

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

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoffen mit Matrix. ~~(Gießharzlamine oder PrePreg).~~

Der Innenschaft ist weich, elastisch oder flexibel ~~oder teilflexibel~~ und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.

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

- Flexibler Innenschaft (38.82.98.0),
- Silikon-Kontaktschaft (38.82.98.1),
- Weichwandinnenschaft (38.82.98.2),
- Liner (38.82.98.3),
- Diagnose-/ Testschaft (38.82.98.4),
- Prothesenverkleidung (38.82.98.5),
- Verstellbares Schaftsystem (38.82.98.6),
- Haltebandage (38.82.98.7),
- Sonstige Zusätze (38.82.99.1).

Indikation

Bei Amputation oder Dismelie bei 50% und weniger des proximalen Drittels im Oberarm ~~Fehlen des körpernahen Oberarmes mit ultrakurzem Stumpf~~ insbesondere

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Habitus-Oberarmprothese eine wesentliche Halte-/Gegenhaltfunktion durchführen kann, die

ohne Prothese nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche alltagsrelevante Gebrauchsvorteile erzielen):

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

und

2) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

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

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

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

Produktuntergruppe: 38.82.02 Eigenkraft Oberarmprothesen

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 Prothese muss in erster Linie dem Funktionsausgleich dienen.
Text	Die Anfertigung erfolgt auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells:
Anforderung	In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon- oder Scanabdruck
Anforderung	Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
Anforderung	Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen sollen in ihrer Bewegung nicht behindert werden.
Anforderung	Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Prothesenpassteile zu verwenden.
Anforderung	Die Form, Bewegung und Größe der Prothesenelemente orientieren sich an der noch vorhandenen Hand <u>erhaltenen Körperseite und erzeugen, soweit möglich, ein unauffälliges Erscheinungsbild.</u>
Anforderung	Das Halten und Bewegen der Prothese erfolgt durch die Veränderung der Gelenkstellung proximal liegender Gelenke.
Anforderung	Als Kraftquelle zur Bedienung <u>einer ggf. auszuführenden</u> der Steuerungsbandage werden noch vorhandene

	Bewegungsumfänge und -mechanismen des Körpers genutzt.
Anforderung	Durch die Bandagenzüge darf es zu keinen Einschnürungen von Gewebe kommen.
Anforderung	Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein (<u>bei Kindern und bilateral betroffenen Patienten ist dies jedoch häufig nicht vollständig umsetzbar</u>).
Anforderung	Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und <u>die vom Versicherten angegebenen</u> diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.82.02.0 Eigenkraft, langer Stumpf, Prothesenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Das Schaftsystem ist in der Regel nicht schultergelenksübergreifend.
Anforderung	Möglichst geringe Aufbauhöhe bis zum Ellenbogengelenk <u>unter Berücksichtigung der Gelenklinie der kontralateralen Seite</u> .
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.82.02.1 Eigenkraft, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Das Schaftsystem ist <u>sollte</u> in der Regel <u>nicht</u> schultergelenksübergreifend <u>gearbeitet sein</u> . Zusätzliche Anforderungen an 38.82.02.2 Eigenkraft, kurzer Stumpf, Prothesenschaft:
<u>Text</u>	<u>Zusätzliche Anforderungen an 38.82.02.2 Eigenkraft, kurzer Stumpf, Prothesenschaft:</u>
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Das Schaftsystem ist in der Regel schultergelenksübergreifend.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.82.02.3 Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Das Schaftsystem ist schultergelenksübergreifend.

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	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	Es ist eine 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	Kennzeichnung des Produktes entsprechend den medizinprodukterechtlichen Vorschriften

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 in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal und hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist 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: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
Anforderung	Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und

	<p>Bewegens von Gegenständen <u>und des Einsatzes technischer Hilfen (z.B. Ess- und Schreibhilfen / Greifhilfen-Adapter etc.) beraten</u>, beraten. <u>Hinzu kommen je nach Versorgungsfall und Ziel Aspekte der Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes.</u></p>
Anforderung	<p>Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.</p>
Anforderung	<p>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.</p>
Anforderung	<p>Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</p>
Anforderung	<p>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.</p>
Anforderung	<p>Die <u>vom Versicherten angegebenen</u> diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.</p>

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	Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Lieferung des Produktes

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 die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im 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 ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
Anforderung	Es ist eine 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 (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie 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. der Feinanpassung sowie der 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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über Kontrollintervalle im Sinne der MDR und die Pflichten zu Nachkontrollen im Rahmen des PMS zu informieren.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

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

Produktart: 38.82.02.0 Eigenkraft, langer Stumpf, Prothesenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Amputation im distalen Drittel des Oberarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel nicht schultergelenksübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform

ist bei dem Amputationsniveau häufig birnenförmig oder zylindrisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit der Schulter sollte so gering wie möglich gehalten werden.

Im proximalen Oberarmbereich kann der Schaft als längsovaler Schaft konzipiert sein. Durch die muskuläre Verspannung im Prothesenschaft wird eine Zug- und Drehstabilität des Schaftes erzielt. Die Prothese wird zusätzlich mit einer Steuerungsbandage ausgestattet, die ggf. auch als Haltebandage dienen kann.

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

Zur Steuerung der Prothese werden ~~in das Schaftsystem~~ Vorrichtungen zur Verlegung der Kabelzüge integriert (Die Züge verlaufen ggf. auch am Unterarmpassteil).

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

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoffen mit Matrix. ~~(Gießharzlaminate oder PrePreg).~~

Der Innenschaft ist weich, elastisch oder flexibel ~~oder teilflexibel~~ und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.

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

- Flexibler Innenschaft (38.82.98.0),
- Silikon-Kontaktschaft (38.82.98.1),
- Weichwandinnenschaft (38.82.98.2),
- Liner (38.82.98.3),
- Diagnose- / Testschaft (38.82.98.4),
- Prothesenverkleidung (38.82.98.5),
- Verstellbares Schaftsystem (38.82.98.6),

~~Haltebandage~~^[NZ/BO32] ~~(38.82.98.7),~~

- Steuerungsbandage (38.82.98.8),
- Sonstige Zusätze (38.82.99.1).

Indikation

Bei Amputation oder Dismelie im distalen Drittel des Oberarmes ~~Fehlen des körperfernen Oberarmes mit langem Stumpf~~ insbesondere:

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

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

und

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

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

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

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

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

Produktart: 38.82.02.1 Eigenkraft, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Amputation im mittleren Drittel des Oberarmes umschließt den gesamten Stumpf und ~~ist~~ sollte in der Regel nicht schultergelenksübergreifend gearbeitet sein. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit der Schulter sollte so gering wie möglich gehalten werden.

Im proximalen Oberarmbereich kann der Schaft als längsovaler Schaft konzipiert sein. Durch die muskuläre Verspannung im Prothesenschaft wird eine Zug- und Drehstabilität des Schaftes erzielt. Die Prothese wird zusätzlich mit einer Steuerungsbandage ausgestattet die ggf. auch als Haltebandage dienen kann. ~~Um eine Rotationsstabilität zu gewährleisten, kann die Prothese mithilfe einer Haltebandage zusätzlich am Körper fixiert werden.~~

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

Zur Steuerung der Prothese werden ~~in das Schaftsystem~~ Vorrichtungen zur Verlegung der Kabelzüge integriert (Die Züge verlaufen ggf. auch am Unterarmpassteil).

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

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoff en mit Matrix. ~~(Gießharzlaminat oder PrePreg)~~.

Der Innenschaft ist weich, elastisch oder flexibel ~~oder teilflexibel~~ und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.

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

- Flexibler Innenschaft (38.82.98.0),
- Silikon-Kontaktschaft (38.82.98.1),
- Weichwandinnenschaft (38.82.98.2),
- Liner (38.82.98.3),
- Diagnose-/ Testschaft (38.82.98.4),
- Prothesenverkleidung (38.82.98.5),
- Verstellbares Schaftsystem (38.82.98.6),
- ~~- Haltebandage (38.82.98.7),~~
- Steuerungsbandage (38.82.98.8),
- Sonstige Zusätze (38.82.99.1).

Indikation

Bei Amputation oder Dysmelie im mittleren Drittel des Oberarmes ~~Fehlen des Oberarmes im mittleren Drittel mit mittellangem Stumpf~~ insbesondere

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

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

und

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

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

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

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

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

Produktart: 38.82.02.2 Eigenkraft, kurzer Stumpf, Prothesenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Amputation in der distalen Hälfte des proximalen Drittels des Oberarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel schultergelenksübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit der Schulter sollte so gering wie möglich gehalten werden.

Im proximalen Oberarmbereich kann der Schaft als längsovaler Schaft konzipiert sein. Um die Funktion und eine Rotationsstabilität zu gewährleisten, ~~kann-wird~~ die Prothese mit einer Steuerungsbandage ausgestattet, die auch Haltefunktion übernimmt. ~~mithilfe einer Haltebandage zusätzlich am Körper fixiert werden.~~

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

Zur Steuerung der Prothese werden ~~in das Schaftsystem~~-Vorrichtungen zur Verlegung der Kabelzüge integriert (Die Züge verlaufen ggf. auch am Unterarmpassteil).

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

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoffen mit Matrix. ~~(Gießharzlamine oder PrePreg).~~

Der Innenschaft ist weich, elastisch oder flexibel ~~oder teilflexibel~~ und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.

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

- Flexibler Innenschaft (38.82.98.0),
- Silikon-Kontaktschaft (38.82.98.1),
- Weichwandinnenschaft (38.82.98.2),
- Liner (38.82.98.3),
- Diagnose-/ Testschaft (38.82.98.4),
- Prothesenverkleidung (38.82.98.5),
- Verstellbares Schaftsystem (38.82.98.6),
- ~~- Haltebandage (38.82.98.7),~~
- Steuerungsbandage (38.82.98.8),
- Sonstige Zusätze (38.82.99.1).

Indikation

Bei Amputation oder Dysmelie im proximalen Drittel des Oberarmes ~~Fehlen des körperrnahen Oberarmes mit kurzem Stumpf~~ insbesondere

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

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

und

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

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

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

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

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

Produktart: 38.82.02.3 Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Amputation in der proximalen Hälfte des proximalen Drittels des Oberarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist schultergelenksübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit der Schulter sollte so gering wie möglich gehalten werden.

Im proximalen Oberarmbereich kann der Schaft als längsovaler Schaft konzipiert sein. Um [die Funktion und](#) eine Rotationsstabilität zu gewährleisten, wird [die Prothese mit einer](#)

Steuerungsbandage ausgestattet, die auch Haltefunktion übernimmt. ~~in der Regel die Prothese über eine Haltebandage am Körper fixiert.~~

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

Zur Steuerung der Prothese werden ~~in das Schaftsystem~~-Vorrichtungen zur Verlegung der Kabelzüge integriert (Die Züge verlaufen ggf. auch am Unterarmpassteil).

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

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoffen mit Matrix. ~~(Gießharzlaminate oder PrePreg).~~

Der Innenschaft ist weich, elastisch oder flexibel ~~oder teilflexibel~~ und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.

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

- Flexibler Innenschaft (38.82.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.82.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.82.98.2)
- Liner (38.82.98.3)
- Diagnose-/ Testschaft (38.82.98.4)
- Prothesenverkleidung (38.82.98.5)
- Verstellbares Schaftsystem (38.82.98.6)
- ~~- Haltebandage (38.82.98.7)~~
- Steuerungsbandage (38.82.98.8)

- Sonstige Zusätze (38.82.99.1)

Indikation

Bei Amputation oder Dismelie bei 50% und weniger des proximalen Drittels im Oberarm
~~Fehlen des körpernahen Oberarmes mit ultrakurzem Stumpf~~ insbesondere

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

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

und

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

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

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

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

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

Produktuntergruppe: 38.82.03 Fremdkraft Oberarmprothesen

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 Prothese muss in erster Linie dem Funktionsausgleich dienen.
Text	Die Anfertigung erfolgt auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells:
Anforderung	In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon- oder Scanabdruck
Anforderung	Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
Anforderung	Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen sollen in ihrer Bewegung nicht behindert werden.
Anforderung	Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.

Anforderung	Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Prothesenpassteile zu verwenden.
Anforderung	Die Form, Bewegung und Größe der Prothesenelemente orientieren sich an der noch vorhandenen Hand <u>erhaltenen Körperseite und erzeugen, soweit möglich, ein unauffälliges Erscheinungsbild.</u>
Anforderung	Die Ansteuerung der Passteile muss <u>sollte</u> unabhängig von anderen Bewegungen möglich sein.
<u>Anforderung</u>	<u>Es können jedoch auch Schaltersysteme zum Einsatz kommen.</u>
Anforderung	In den Schaft sind die Elektroden, <u>Sensoren oder andere geeignete Steuerungselemente für die Fremdkraftkomponenten</u> zu integrieren.
Anforderung	Die Prothese besitzt eine Steuereinheit <u>Steuerungseinheiten</u> und einen Akku, die eine elektronische Steuerung ermöglichen.
Anforderung	Als Kraftquelle zur Bedienung der <u>einer ggf. eingesetzten Steuerungsbandage</u> werden noch vorhandene Bewegungsumfänge und -mechanismen des Körpers genutzt.
Anforderung	Die Bewegungsausführung der Prothese erfolgt aktuatorisch.
Anforderung	Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein <u>(bei Kindern und bilateral betroffenen Patienten ist dies jedoch häufig nicht vollständig umsetzbar).</u>
Anforderung	Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und <u>die vom Versicherten angegebenen</u> diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.82.03.0 Fremdkraft, langer Stumpf, Prothesenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:

Anforderung	Das Schaftsystem ist in der Regel nicht schultergelenksübergreifend.
Anforderung	Möglichst geringe Aufbauhöhe bis zum Ellenbogengelenk <u>unter Berücksichtigung der Gelenklinie der kontralateralen Seite.</u>
Anforderung	Ggf. <u>Nur^[NZ/BO33] in begründeten Ausnahmefällen</u> zusätzliche Haltebandage zur Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.82.03.1 Fremdkraft, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Das Schaftsystem ist in der Regel schultergelenksübergreifend.
Anforderung	<u>Nur^[NZ/BO34] in begründeten Ausnahmefällen</u> Ggf. zusätzliche Haltebandage zur Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.82.03.2 Fremdkraft, kurzer Stumpf, Prothesenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Das Schaftsystem ist in der Regel schultergelenksübergreifend.
Anforderung	Ggf. zusätzliche Haltebandage zur Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.82.03.3 Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Das Schaftsystem ist schultergelenksübergreifend.
Anforderung	Zusätzliche Haltebandage zur Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft

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

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 in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal und hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist 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 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen <u>und des Einsatzes technischer Hilfen (z.B. Ess- und Schreibhilfen / Greifhilfen-Adapter etc.) beraten</u> ; beraten. <u>Hinzu kommen je nach</u>

	Versorgungsfall und Ziel Aspekte der Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes.
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 vom Versicherten angegebenen 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	Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Lieferung des Produktes

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 die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im 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 ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
Anforderung	Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

Anforderung	Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie 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. der Feinanpassung sowie der 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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über Kontrollintervalle im Sinne der MDR und die Pflichten zu Nachkontrollen im Rahmen des PMS zu informieren.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

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

Produktart: 38.82.03.0 Fremdkraft, langer Stumpf, Prothesenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Amputation im distalen Drittel des Oberarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel nicht schultergelenksübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei dem Amputationsniveau häufig birnenförmig oder zylindrisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit der Schulter sollte so gering wie möglich gehalten werden.

Im proximalen Oberarmbereich kann der Schaft als längsovaler Schaft konzipiert sein.

Durch passgenauen und geeignet gewählten und ausgeführten Prothesenschaft ~~die muskuläre Verspannung im Prothesenschaft~~ wird eine Zug- und Drehstabilität des Schaftes erzielt. Auf ~~Eine~~ zusätzliche Haltebandage wird in aller Regel verzichtet. ~~ggf. zur Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft benötigt.~~

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

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

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

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoffen mit Matrix. ~~(Gießharzlaminate oder PrePreg).~~

Der Innenschaft ist weich, elastisch oder flexibel ~~oder teilflexibel~~ und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.

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

- Flexibler Innenschaft (38.82.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.82.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.82.98.2)
- Liner (38.82.98.3)
- Testschaft (38.82.98.4)
- Prothesenverkleidung (38.82.98.5)

- Verstellbares Schaftsystem (38.82.98.6)
- Haltebandage (38.82.98.7)
- Steuerungsbandage (38.82.98.8)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand (38.82.98.9)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) mechatronischer Ellenbogen (38.82.99.0)
- Sonstige Zusätze (38.82.99.1)

Indikation

Bei Amputation oder Dismelie im distalen Drittel des Oberarmes ~~Fehlen des körperfernen Oberarmes mit langem Stumpf~~ insbesondere

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

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

und

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

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

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

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

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

Produktart: 38.82.03.1 Fremdkraft, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Amputation im mittleren Drittel des Oberarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel schultergelenksübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit der Schulter sollte so gering wie möglich gehalten werden.

Im proximalen Oberarmbereich kann der Schaft als längsovaler Schaft konzipiert sein. Um ~~eine~~ höhere Rotationsstabilität zu gewährleisten, kann die Prothese wenn erforderlich mithilfe einer Haltebandage zusätzlich am Körper fixiert werden. Ggf. kann die Rotationsstabilität auch durch das Schaftdesign (Anstemmflächen) erreicht werden.

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

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

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

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoffen mit Matrix. ~~(Gießharzlaminate oder PrePreg).~~

Der Innenschaft ist weich, elastisch oder flexibel ~~oder teilflexibel~~ und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.

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

- Flexibler Innenschaft (38.82.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.82.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.82.98.2)
- Liner (38.82.98.3)
- Testschaft (38.82.98.4)
- Prothesenverkleidung (38.82.98.5)
- Verstellbares Schaftsystem (38.82.98.6)
- Haltebandage (38.82.98.7)
- Steuerungsbandage (38.82.98.8)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand (38.82.98.9)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) mechatronischer Ellenbogen (38.82.99.0)
- Sonstige Zusätze (38.82.99.1)

Indikation

Bei Amputation oder Dysmelie im mittleren Drittel des Oberarmes ~~Fehlen des Oberarmes im mittleren Drittel mit mittellangem Stumpf~~ insbesondere

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

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

und

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

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

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

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

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

Produktart: 38.82.03.2 Fremdkraft, kurzer Stumpf, Prothesenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Amputation in der distalen Hälfte des proximalen Drittels des Oberarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel schultergelenksübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit der Schulter sollte so gering wie möglich gehalten werden.

Im proximalen Oberarmbereich kann der Schaft als längsovaler Schaft konzipiert sein. Um eine Rotationsstabilität zu gewährleisten, kann die Prothese mithilfe einer Haltebandage zusätzlich am Körper fixiert werden.

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

Die Elektroden, [Sensoren oder Steuerungselemente](#) zur Signalerfassung sind in dem Schaftsystem so integriert, dass sie eine optimale Signalerfassung und Weiterleitung gewährleisten. Ggf. kann die Signalerfassung durch ~~einen~~ Zug-/Druckschalter, [Stufenschalter](#) oder [Lineartransducer](#) erfolgen. Dabei ist das Schaftsystem mit einer Steuerungsbandage und entsprechenden Kabelkanälen zu versehen, die eine einwandfreie Ansteuerung gewährleisten.

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

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt [in der Regel](#) aus Faserverbundwerkstoffen [mit Matrix](#). ~~(Gießharzlaminate oder PrePreg).~~

Der Innenschaft ist weich, [elastisch oder](#) flexibel ~~oder teilflexibel~~ und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.

Zur Individualisierung der ~~Schaftart~~ [Prothese](#) stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Einsatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.82.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.82.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.82.98.2)
- Liner (38.82.98.3)
- Testschaft (38.82.98.4)
- Prothesenverkleidung (38.82.98.5)
- Verstellbares Schaftsystem (38.82.98.6)
- Haltebandage (38.82.98.7)

- Steuerungsbandage (38.82.98.8)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand (38.82.98.9)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) mechatronischer Ellenbogen (38.82.99.0)
- Sonstige Zusätze (38.82.99.1)

Indikation

Bei Amputation oder Dysmelie im proximalen Drittel des Oberarmes ~~Fehlen des körperrnahen Oberarmes mit kurzem Stumpf~~ insbesondere

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

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

und

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

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

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

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

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

Produktart: 38.82.03.3 Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Amputation in der proximalen Hälfte des proximalen Drittels des Oberarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist schultergelenksübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit der Schulter sollte so gering wie möglich gehalten werden.

Im proximalen Oberarmbereich kann der Schaft als längsovaler Schaft konzipiert sein. Um eine Rotationsstabilität zu gewährleisten, wird in der Regel die Prothese über eine Haltebandage am Körper fixiert.

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

Die Elektroden, [Sensoren oder Steuerungselemente](#) zur Signalerfassung sind in dem Schaftsystem so integriert, dass sie eine optimale Signalerfassung und Weiterleitung gewährleisten. Ggf. kann die Signalerfassung durch ~~einen~~ Zug-/Druckschalter, [Stufenschalter](#) oder [Lineartransducer](#) erfolgen. Dabei ist das Schaftsystem mit einer Steuerungsbandage und entsprechenden Kabelkanälen zu versehen, die eine einwandfreie Ansteuerung gewährleisten.

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

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt [in der Regel](#) aus Faserverbundwerkstoff~~en mit Matrix. (Gießharzlamine oder PrePreg).~~

Der Innenschaft ist weich, [elastisch oder](#) flexibel ~~oder teilflexibel~~ und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.

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

- Flexibler Innenschaft (38.82.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.82.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.82.98.2)
- Liner (38.82.98.3)
- Testschaft (38.82.98.4)
- Prothesenverkleidung (38.82.98.5)
- Verstellbares Schaftsystem (38.82.98.6)
- Haltebandage (38.82.98.7)
- Steuerungsbandage (38.82.98.8)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand (38.82.98.9)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) mechatronischer Ellenbogen (38.82.99.0)
- Sonstige Zusätze (38.82.99.1)

Indikation

Bei Amputation oder Dismelie bei 50% und weniger des proximalen Drittels im Oberarm
~~Fehlen des körpernahen Oberarmes mit ultrakurzem Stumpf~~ insbesondere

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

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

- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens

- als Gegenhalt für die andere Hand

und

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

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

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

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

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

Produktuntergruppe: 38.82.04 Hybrid Oberarmprothesen

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	Zu beachten ist:
Anforderung	Die Prothese muss in erster Linie dem Funktionsausgleich dienen.
Text	Die Anfertigung erfolgt auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells:
Anforderung	In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon- oder Scanabdruck
Anforderung	Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
Anforderung	Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen sollen in ihrer Bewegung nicht behindert werden.
Anforderung	Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
Anforderung	Es sind geeignete Prothesenpassteile zu verwenden.
Anforderung	Die Form, Bewegung und Größe der Prothesenelemente orientieren sich an der noch vorhandenen Hand <u>erhaltenen Körperseite und erzeugen, soweit möglich, ein unauffälliges Erscheinungsbild.</u>
Anforderung	Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein (<u>bei Kindern und bilateral betroffenen Patienten ist dies jedoch häufig nicht vollständig umsetzbar</u>).
Anforderung	Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und <u>die vom Versicherten</u>

	angegebenen diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.
Anforderung	Bei der Herstellung sind die spezifischen Qualitätsanforderungen der Produktuntergruppen 38.82.01 bis 38.82.03 einzuhalten.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.82.04.0 Hybrid, langer Stumpf, Prothesenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Das Schaftsystem ist in der Regel nicht schultergelenksübergreifend.
Anforderung	Möglichst geringe Aufbauhöhe bis zum Ellenbogengelenk <u>unter Berücksichtigung der Gelenklinie der kontralateralen Seiten.</u>
Anforderung	Ggf. <u>Nur in begründeten Ausnahmefällen</u> zusätzliche Verwendung von Haltebandage zur Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.82.04.1 Hybrid, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Das Schaftsystem sollte ist in der Regel <u>nicht</u> schultergelenksübergreifend <u>gearbeitet sein.</u>
Anforderung	Ggf. zusätzliche Verwendung von Haltebandage zur Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.82.04.2 Hybrid, kurzer Stumpf, Prothesenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Das Schaftsystem ist in der Regel schultergelenksübergreifend.
Anforderung	Ggf. zusätzliche Verwendung von Haltebandage zur Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.82.04.3 Hybrid, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:

Anforderung	Das Schaftsystem ist schultergelenksübergreifend.
Anforderung	Zusätzliche Verwendung von <u>Steuerungs- oder</u> Haltebandage zur Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft

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

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 in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal und hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist 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.

Anforderung	Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen <u>und des Einsatzes technischer Hilfen (z.B. Ess- und Schreibhilfen / Greifhilfen-Adapter etc.) beraten</u> ; beraten. <u>Hinzu kommen je nach Versorgungsfall und Ziel Aspekte der Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes.</u>
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 <u>vom Versicherten angegebenen</u> 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	Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Lieferung des Produktes

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 die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im 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 ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
Anforderung	Es ist eine 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 (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie 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. der Feinanpassung sowie der 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.
<u>Anforderung</u>	<u>Die Versicherte oder der Versicherte ist über Kontrollintervalle im Sinne der MDR und die Pflichten zu Nachkontrollen im Rahmen des PMS zu informieren.</u>

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

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

Produktart: 38.82.04.0 Hybrid, langer Stumpf, Prothesenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Amputation im distalen Drittel des Oberarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel nicht schultergelenksübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei dem Amputationsniveau häufig birnenförmig oder zylindrisch.

Die Beeinflussung der Beweglichkeit der Schulter sollte so gering wie möglich gehalten werden.

Im proximalen Oberarmbereich kann der Schaft als längsovaler Schaft konzipiert sein.

Durch die muskuläre Verspannung im Prothesenschaft wird eine Zug- und Drehstabilität des Schaftes erzielt. Ggf. kann eine [Steuerungsbandage](#) ~~zusätzliche Haltebandage zur Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft~~ verwendet werden.

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

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist [besonders auf](#) ~~auf besonders~~ markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und diese sind entsprechend zu betten. Zusätzlich werden Abstandsmaße und Umfangsmaße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt [in der Regel](#) aus Faserverbundwerkstoffen [mit Matrix](#). ~~(Gießharzlaminate oder PrePreg).~~

Der Innenschaft ist weich, [elastisch oder](#) flexibel ~~oder teilflexibel~~ und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.

Die weiteren spezifischen Bestimmungen an die Schaftkonstruktionen sind den Produktarten 38.82.01.0, 38.82.02.0 und 38.82.03.0 zu entnehmen.

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

- Flexibler Innenschaft (38.82.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.82.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.82.98.2)
- Liner (38.82.98.3)
- Testschaft (38.82.98.4)
- Prothesenverkleidung (38.82.98.5)
- Verstellbares Schaftsystem (38.82.98.6)
- Haltebandage (38.82.98.7)
- Steuerungsbandage (38.82.98.8)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand (38.82.98.9)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) mechatronischer Ellenbogen (38.82.99.0)
- Sonstige Zusätze (38.82.99.1).

Indikation

Bei Amputation oder Dismelie im distalen Drittel des Oberarmes ~~Fehlen des körperfernen Oberarmes mit langem Stumpf~~ insbesondere

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

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

- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens

- als Gegenhalt für die andere Hand

und

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

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

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

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

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

Produktart: 38.82.04.1 Hybrid, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Amputation im mittleren Drittel des Oberarmes umschließt den gesamten Stumpf und ~~ist sollte~~ in der Regel nicht schultergelenksübergreifend gearbeitet sein. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit der Schulter sollte so gering wie möglich gehalten werden.

Im proximalen Oberarmbereich kann der Schaft als längsovaler Schaft konzipiert sein. Die Prothese kann ggf. zusätzlich mit einer Steuerungsbandage ausgestattet sein, die ggf. auch als Haltebandage dienen kann. ~~Um eine Rotationsstabilität zu gewährleisten, kann die Prothese mithilfe einer Haltebandage zusätzlich am Körper fixiert werden.~~

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

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

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoffen mit Matrix. ~~(Gießharzlaminate oder PrePeg).~~

Der Innenschaft ist weich, elastisch oder flexibel ~~oder teilflexibel~~ und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.

Die weiteren spezifischen Bestimmungen an die Schaftkonstruktionen sind den Produktarten 38.82.01.1, 38.82.02.1 und 38.82.03.1 zu entnehmen.

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

- Flexibler Innenschaft (38.82.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.82.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.82.98.2)
- Liner (38.82.98.3)
- Testschaft (38.82.98.4)
- Prothesenverkleidung (38.82.98.5)
- Verstellbares Schaftsystem (38.82.98.6)
- Haltebandage (38.82.98.7)
- Steuerungsbandage (38.82.98.8)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand (38.82.98.9)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) mechatronischer Ellenbogen (38.82.99.0)
- Sonstige Zusätze (38.82.99.1)

Indikation

Bei Amputation oder Dysmelie im mittleren Drittel des Oberarmes ~~Fehlen des Oberarmes im mittleren Drittel mit mittellangem Stumpf~~ insbesondere

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

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

und

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

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

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

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

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

Produktart: 38.82.04.2 Hybrid, kurzer Stumpf, Prothesenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Amputation in der distalen Hälfte des proximalen Drittels des Oberarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel schultergelenksübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit der Schulter sollte so gering wie möglich gehalten werden.

Im proximalen Oberarmbereich kann der Schaft als längsovaler Schaft konzipiert sein. Um eine Rotationsstabilität zu gewährleisten, kann die Prothese mithilfe einer Steuerungs- oder Haltebandage zusätzlich am Körper fixiert werden.

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

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

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoffen mit Matrix. ~~(Gießharzlaminate oder PrePreg).~~

Der Innenschaft ist weich, elastisch oder flexibel ~~oder teilflexibel~~ und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.

Die weiteren spezifischen Bestimmungen an die Schaftkonstruktionen sind den Produktarten 38.82.01.2, 38.82.02.2 und 38.82.03.2 zu entnehmen.

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

- Flexibler Innenschaft (38.82.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.82.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.82.98.2)

- Liner (38.82.98.3)
- Testschaft (38.82.98.4)
- Prothesenverkleidung (38.82.98.5)
- Verstellbares Schaftsystem (38.82.98.6)
- Haltebandage (38.82.98.7)
- Steuerungsbandage (38.82.98.8)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand (38.82.98.9)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) mechatronischer Ellenbogen (38.82.99.0)
- Sonstige Zusätze (38.82.99.1).

Indikation

Bei Amputation oder Dysmelie im proximalen Drittel des Oberarmes ~~Fehlen des körpernen Oberarmes mit kurzem Stumpf~~ insbesondere

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

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

und

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

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

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

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

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

Produktart: 38.82.04.3 Hybrid, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Amputation in der proximalen Hälfte des proximalen Drittels des Oberarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist schultergelenksübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit der Schulter sollte so gering wie möglich gehalten werden.

Im proximalen Oberarmbereich kann der Schaft als längsovaler Schaft konzipiert sein. Um eine Rotationsstabilität zu gewährleisten, wird in der Regel die Prothese über eine Steuerungs- oder Haltebandage am Körper fixiert.

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

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

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoffen mit Matrix. ~~(Gießharzlamine oder PrePreg).~~

Der Innenschaft ist weich, elastisch oder flexibel ~~oder teilflexibel~~ und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.

Die weiteren spezifischen Bestimmungen an die Schaftkonstruktionen sind den Produktarten 38.82.01.3, 38.82.02.3 und 38.82.03.3 zu entnehmen.

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

- Flexibler Innenschaft (38.82.98.0),
- Silikon-Kontaktschaft (38.82.98.1),
- Weichwandinnenschaft (38.82.98.2),
- Liner (38.82.98.3),
- Diagnose-/ Testschaft (38.82.98.4),
- Prothesenverkleidung (38.82.98.5),
- Verstellbares Schaftsystem (38.82.98.6),
- Haltebandage (38.82.98.7),
- Steuerungsbandage (38.82.98.8),
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand (38.82.98.9),
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) mechatronischer Ellenbogen (38.82.99.0),
- Sonstige Zusätze (38.82.99.1).

Indikation

Bei Amputation oder Dysmelie bei 50% und weniger des proximalen Drittels im Oberarm
~~Fehlen des körpernahen Oberarmes mit ultrakurzem Stumpf~~ insbesondere

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

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

- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition,
- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens,
- als Gegenhalt für die andere Hand

und

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

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

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

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

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

Produktuntergruppe: 38.82.98 Leistungspositionen Oberarmprothesen I

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 einschließlich der Abgabe des Hilfsmittels zu erbringenden Dienstleistungsaufwände enthalten.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.82.98.0 Flexibler Innenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Nur in Verbindung mit Rahmenschaft oder geschlossenen Schäften
Anforderung	Dynamische Anpassung des Materials in Bereichen ohne Kontakt mit dem Außenschaft an die Formveränderungen der Muskulatur bei der Kontraktion.
Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
Anforderung	Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
Anforderung	Flexibilität bzw. Polster-/Bettungseigenschaften entsprechend der Materialauswahl und Wandstärke
Anforderung	Formstabile flexible Schaftrandgestaltung
Anforderung	Sichere Verbindung mit dem Außenschaft
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.82.98.1 Silikon-Kontaktschaft:
Text	Nachzuweisen ist:

Anforderung	Nur in Verbindung mit Rahmenschaft oder geschlossenen Schäften
Anforderung	Dynamische Anpassung des elastischen Materials in Bereichen ohne Kontakt mit dem Außenschaft an die Formveränderungen der Muskulatur bei der Kontraktion.
Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
Anforderung	Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
Anforderung	Flexibilität bzw. Polster-/Bettungseigenschaften entsprechend der Materialauswahl und Wandstärke
Anforderung	Ggf. Verwendung unterschiedlicher Materialhärten und Materialstärken zur individuellen Anpassung an die jeweiligen Stumpfverhältnisse
Anforderung	Formstabile elastische Schafttrandgestaltung
Anforderung	Sichere Verbindung mit dem Außenschaft
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.82.98.2 Weichwandinnenschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Nur in Verbindung mit geschlossenen Schäften
Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
Anforderung	Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
Anforderung	Flexibilität bzw. Polster-/Bettungseigenschaften entsprechend der Materialauswahl und Wandstärke
Anforderung	Formschlüssige Verbindung mit dem Außenschaft
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.82.98.3 Liner:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Sollte im Ausnahmefall ein konfektionierter Liner zum Einsatz kommen, ist die Größe

	muss passgenau zu ermittelt werden (konfektionierter Liner).
Anforderung	Anfertigung des individuellen Liners auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells
Anforderung	Dynamische Anpassung des elastischen Materials in Bereichen ohne Kontakt mit dem Außenschaft an die Formveränderungen der Muskulatur bei der Kontraktion.
Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
Anforderung	Ggf. Verwendung unterschiedlicher Materialhärten und Materialstärken zur individuellen Anpassung an die jeweiligen Stumpfverhältnisse
Text	Die Befestigung des Liners kann <u>durch verschiedene Arretierungssysteme</u> erfolgen durch:
Anforderung	Lock-Systeme <u>Überlängen von Arretierungen sind bei Exartikulations- und Langstümpfen zu vermeiden.</u>
Anforderung	Textile Verschlusssysteme
Anforderung	Unterdruck
Anforderung	Bei der Wahl der Befestigung muss auf die motorischen Fähigkeiten der Versicherten Rücksicht genommen werden.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.82.98.4 Diagnose-/ Testschaft:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Verwendung 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	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.

Anforderung	Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
Anforderung	Tiefgezogen aus geeignetem Plattenmaterial
Anforderung	Ggf. Verstärkung für erweiterte Testphase außerhalb der Werkstatt 38.82.98.3
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.82.98.5 Prothesenverkleidung:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes
Anforderung	Die Formgebung orientiert sich an der kontralateralen Seite.
Anforderung	Individuelle Bedürfnisse, die zu einer erhöhten Akzeptanz führen können über klassisch anatomisch anmutenden Verkleidungsvarianten stehen.
Anforderung	Die formgebende Prothesenverkleidung dient zudem dem Schutz von Bauteilen,
Anforderung	Dem Schutz der Kleidung
Anforderung	Dem Abpolstern z.B. bei spielenden Kindern
Anforderung	Der verbesserten Haptik
Anforderung	Als flächige Anlage z.B. beim Ablegen der Prothese – Weichschaumausgleich am Unterarm
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.82.98.6 Verstellbares Schaftsystem:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Das Schaftsystem kann an die individuelle Stumpfsituation der Versicherten oder des Versicherten angepasst werden und auf diese Art und Weise können Volumenschwankungen ausgeglichen werden.
Anforderung	Das Schaftsystem kann das An- und Ausziehen der Prothese erleichtern.
Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.

Anforderung	Die Verstellung des Schaftsystems erfolgt durch die Integration von verschiedenen Verstellmechanismen.
Anforderung	Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
Anforderung	Formstabile flexible Schafttrandgestaltung
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.82.98.7 Haltebandage:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
Anforderung	Die Bandage sollte eng am Körper anliegen und darf die Funktionalität der Prothese bzw. der noch erhaltenen Gelenke nicht einschränken.
Anforderung	Durch die Bandage darf es nicht zu Einschnürungen oder Hautirritationen kommen.
Anforderung	Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein (<u>bei Kindern und bilateral betroffenen Patienten ist dies jedoch häufig nicht vollständig umsetzbar</u>).
Anforderung	Die Haltebandage sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und <u>die vom Versicherten angegebenen</u> diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.82.98.8 Steuerungsbandage:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
Anforderung	Die Bandage sollte eng am Körper anliegen und darf die Funktionalität der Prothese bzw. der noch erhaltenen Gelenke nicht einschränken.
Anforderung	Durch die Steuerungsbandage darf es nicht zu Einschnürungen oder Hautirritationen kommen.

Anforderung	Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein <u>(bei Kindern und bilateral betroffenen Patienten ist dies jedoch häufig nicht vollständig umsetzbar)</u> .
Anforderung	Die Steuerungsbandage sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und <u>die vom Versicherten angegebenen</u> diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.82.98.9 Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Einweisung und Training in den Gebrauch der multiartikulierenden Hand

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	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	Es ist eine 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	Kennzeichnung des Produktes entsprechend den medizinprodukterechtlichen Vorschriften

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 in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal und hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer

	geschlechtsspezifischen Beratung ist 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 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen <u>und des Einsatzes technischer Hilfen (z.B. Ess- und Schreibhilfen / Greifhilfen-Adapter etc.) beraten</u> , beraten. <u>Hinzu kommen je nach Versorgungsfall und Ziel Aspekte der Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes.</u>
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 <u>vom Versicherten angegebenen</u> 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	Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Lieferung des Produktes

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 die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im

	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 ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
Anforderung	Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
Anforderung	Dokumentation entsprechend den medienproduktrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie 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. der Feinanpassung sowie der 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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über Kontrollintervalle im Sinne der MDR und die Pflichten zu Nachkontrollen im Rahmen des PMS zu informieren.

VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

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

Produktart: 38.82.98.0 Flexibler Innenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

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

Der Innenschaft wird aus thermoplastischem, flexiblem Kunststoff gefertigt.

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

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, langer Stumpf (38.82.01.0)
- Habitus, mittellanger Stumpf (38.82.01.1)
- Habitus, kurzer Stumpf (38.82.01.2)
- Habitus, ultrakurzer Stumpf (38.82.01.3)
- Eigenkraft, langer Stumpf (38.82.02.0)

- Eigenkraft, mittellanger Stumpf (38.82.02.1)
- Eigenkraft, kurzer Stumpf (38.82.02.2)
- Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.02.3)
- Fremdkraft, langer Stumpf (38.82.03.0)
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.82.03.1)
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.82.03.2)
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.03.3)
- Hybrid, langer Stumpf (38.82.04.0)
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.82.04.1)
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.82.04.2)
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.82.04.3).

Indikation

Bei Fehlen [oder Amputation](#) von Teilen des Oberarmes und prothetischer Versorgung bei vollkontaktfähigen und belastbaren Stümpfen

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

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

2) zur Erhaltung und Ausnutzung der Muskelaktivitäten.

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

Produktart: 38.82.98.1 Silikon-Kontaktschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

[Rahmenschaftgestaltungen in einem Silikon-Carbon Verbund sind möglich und erlauben reduzierte Schafttechniken mit semirigiden Konstruktionen und elastischen Anteilen.](#)

Des Weiteren wird aufgrund der ~~Flexibilität~~-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 hochtemperaturvernetztem Silikon gefertigt, das sich durch eine gute Biokompatibilität auszeichnet. Entsprechende lastabhängige Areale aus Silikon können punktuell eingearbeitet werden.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, langer Stumpf (38.82.01.0)
- Habitus, mittellanger Stumpf (38.82.01.1)
- Habitus, kurzer Stumpf (38.82.01.2)
- Habitus, ultrakurzer Stumpf (38.82.01.3)
- Eigenkraft, langer Stumpf (38.82.02.0)
- Eigenkraft, mittellanger Stumpf (38.82.02.1)
- Eigenkraft, kurzer Stumpf (38.82.02.2)
- Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.02.3)
- Fremdkraft, langer Stumpf (38.82.03.0)
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.82.03.1)
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.82.03.2)

- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.03.3)
- Hybrid, langer Stumpf (38.82.04.0)
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.82.04.1)
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.82.04.2)
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.82.04.3).

Indikation

Bei Fehlen oder Amputation von Teilen des Oberarmes und prothetischer Versorgung bei vollkontaktfähigen und belastbaren Stümpfen

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

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

2) zur individuellen Bettung bei

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

3) zur Reduktion allergischer Reaktionen bei

- empfindlichen Hautverhältnissen.

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

Produktart: 38.82.98.2 Weichwandinnenschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Weichwandinnenschaft (Softsocket) in der Regel für ein geschlossenes Schaftsystem [\(Klappen können jedoch vorhanden sein\)](#), wird aus thermoplastischem hautfreundlichem Kunststoffmaterial gefertigt. Je nach Stärke und Flexibilität des Materials ist der Weichwandinnenschaft mehr oder weniger selbsttragend. Er wirkt als Polsterung und als Volumenausgleich bei Stümpfen mit Hinterschneidungen.

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

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, langer Stumpf (38.82.01.0)
- Habitus, mittellanger Stumpf (38.82.01.1)
- Habitus, kurzer Stumpf (38.82.01.2)
- Habitus, ultrakurzer Stumpf (38.82.01.3)
- Eigenkraft, langer Stumpf (38.82.02.0)
- Eigenkraft, mittellanger Stumpf (38.82.02.1)
- Eigenkraft, kurzer Stumpf (38.82.02.2)
- Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.02.3)
- Fremdkraft, langer Stumpf (38.82.03.0)
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.82.03.1)
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.82.03.2)

- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.03.3)
- Hybrid, langer Stumpf (38.82.04.0)
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.82.04.1)
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.82.04.2)
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.82.04.3).

Indikation

Bei Fehlen oder Amputation von Teilen des Oberarmes und prothetischer Versorgung

1) zum Ausgleich von Hinterschneidungen

2) zur Polsterung.

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

Produktart: 38.82.98.3 Liner

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Bei der Linerversorgung mit ~~konfektioniertem oder~~ individuellem Liner (in seltenen Ausnahmen mit einem konfektionierten Liner) und Arretierungssystem in der Regel für ein geschlossenes Schaftsystem handelt es sich um einen geschlossenen, leicht komprimierenden, hautfreundlichen Mantel zwischen Stumpf und Prothesenschaft, der separat vom Außenschaft angezogen wird. Öffnungen für einen Elektrodendurchtritt oder leitfähige Areale können vorgesehen werden, um eine Durchkontaktierung von EMG Signalen zu erlauben.

Der Liner wird mit einem Befestigungssystem versehen. Durch die Vorkompression der Weichteile, die hohe Haftreibung auf der Haut, das Vakuum zwischen Liner und Stumpfenden und die Befestigung des Liners mit der Prothese ergibt sich ein sicheres Prothesenfixierungssystem.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, langer Stumpf (38.82.01.0)

- Habitus, mittellanger Stumpf (38.82.01.1)
- Habitus, kurzer Stumpf (38.82.01.2)
- Habitus, ultrakurzer Stumpf (38.82.01.3)
- Eigenkraft, langer Stumpf (38.82.02.0)
- Eigenkraft, mittellanger Stumpf (38.82.02.1)
- Eigenkraft, kurzer Stumpf (38.82.02.2)
- Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.02.3)
- Fremdkraft, langer Stumpf (38.82.03.0)
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.82.03.1)
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.82.03.2)
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.03.3)
- Hybrid, langer Stumpf (38.82.04.0)
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.82.04.1)
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.82.04.2).
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.82.04.3.)

Indikation

Bei Fehlen oder Amputation von Teilen des Oberarmes und prothetischer Versorgung als Zusatz zum Schaftsystem

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

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

3) zum Erreichen einer größeren Bewegungsfreiheit, wenn bei mittellangen Stümpfen aufgrund der so erzielten guten Prothesenfixierung auf eine Gelenkfassung verzichtet werden kann.

Der konfektionierte Liner zeigt sich in der Regel nicht passgerecht. Hinterschneidungen und das hohe Maß an individueller Form sind hier ausschlaggebend für die Entscheidung zwischen Konfektions- und Individualliner. Daher ist eine individuelle Optimierung in der Regel indiziert, welche mittels Konfektionsliner im Bereich der oberen Extremität meistens nicht zu erreichen ist. ~~Die Liner-Maßfertigung ist dann angezeigt, wenn nach entsprechender schädigungsbezogener Prüfung ein konfektionierter Liner nicht zweckmäßig und / oder nicht passgerecht ist, wie z. B. bei Fehlbildungen oder extremen Stumpfformen.~~ Sie erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung.

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

Produktart: 38.82.98.4 Diagnoseschaft/Testerschaft

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Diagnose- und/oder Testerschaft dient der Positionierung der Prothesenpassteile und der Überprüfung der Passform, auch unter dynamischen und alltäglichen Belastungen. Mithilfe des Diagnose- und/oder Testerschaftes und der darauf aufbauenden ~~daraus resultierenden~~ Testversorgung soll die Eignung der geplanten prothetischen Versorgung überprüft werden. Der Diagnoseschaft sollte aus dem für die definitive Prothese vorgesehenen Material ~~einem transparenten/transluzenten Kunststoff~~ auf Grundlage eines Positivs gefertigt werden und technisch möglichst nah an das geplante Endprodukt heranreichen. Wenn nach Erstanprobe keine wesentlichen Modifikationen notwendig sind, kann der Diagnoseschaft auch als Testerschaft der weiteren Testversorgung genutzt werden.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, langer Stumpf (38.82.01.0)
- Habitus, mittellanger Stumpf (38.82.01.1)
- Habitus, kurzer Stumpf (38.82.01.2)
- Habitus, ultrakurzer Stumpf (38.82.01.3)
- Eigenkraft, langer Stumpf (38.82.02.0)
- Eigenkraft, mittellanger Stumpf (38.82.02.1)

- Eigenkraft, kurzer Stumpf (38.82.02.2)
- Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.02.3)
- Fremdkraft, langer Stumpf (38.82.03.0)
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.82.03.1)
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.82.03.2)
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.03.3)
- Hybrid, langer Stumpf (38.82.04.0)
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.82.04.1)
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.82.04.2)
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.82.04.3)

Indikation

Bei Fehlen oder Amputation von Teilen des Oberarmes und geplanter prothetischer Versorgung vor der Definitivversorgung

1) zur Passformoptimierung bei komplizierten oder erheblichen Stumpfveränderungen

~~2) zur Überprüfung der Materialverträglichkeit bei empfindlichen Hautverhältnissen~~

~~3) zur individuellen Eignungsprüfung der Versicherten für die Nutzung der geplanten Prothese im Rahmen einer Erprobung.~~

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

Produktart: 38.82.98.5 Prothesenverkleidung

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Die Prothesenverkleidung dient der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes. Diese Leistungsposition gilt für konfektionierte Prothesenverkleidungen,

die an die Versicherte oder den Versicherten angepasst werden, und für individuell gefertigte Prothesenverkleidungen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, langer Stumpf (38.82.01.0)
- Habitus, mittellanger Stumpf (38.82.01.1)
- Habitus, kurzer Stumpf (38.82.01.2)
- Habitus, ultrakurzer Stumpf (38.82.01.3)
- Eigenkraft, langer Stumpf (38.82.02.0)
- Eigenkraft, mittellanger Stumpf (38.82.02.1)
- Eigenkraft, kurzer Stumpf (38.82.02.2)
- Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.02.3)
- Fremdkraft, langer Stumpf (38.82.03.0)
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.82.03.1)
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.82.03.2)
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.03.3)
- Hybrid, langer Stumpf (38.82.04.0)
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.82.04.1)
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.82.04.2)
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.82.04.3)

Indikation

Bei Fehlen oder Amputation von Teilen des Oberarmes und prothetischer Versorgung:

1) zur seitengleichen Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen. Der

Behinderungsausgleich umfasst nur die Versorgung, die notwendig ist, um den Verlust der Greiffunktion für einen unbefangenen Beobachter nicht sogleich erkennbar werden zu lassen.

2) zum Schutz von Passteilen und Kleidung

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

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

Produktart: 38.82.98.6 Verstellbares Schaftsystem

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

Die Anpassung kann beispielsweise durch Luftkammersysteme, ~~oder~~ Klett- und Einhandschnellverschlussysteme oder andere technische Lösungen (z.B. Boa Verschluss, Klappenverriegelung, etc.) erfolgen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, langer Stumpf (38.82.01.0)
- Habitus, mittellanger Stumpf (38.82.01.1)
- Habitus, kurzer Stumpf (38.82.01.2)
- Habitus, ultrakurzer Stumpf (38.82.01.3)
- Eigenkraft, langer Stumpf (38.82.02.0)
- Eigenkraft, mittellanger Stumpf (38.82.02.1)
- Eigenkraft, kurzer Stumpf (38.82.02.2)

- Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.02.3)
- Fremdkraft, langer Stumpf (38.82.03.0)
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.82.03.1)
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.82.03.2)
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.03.3)
- Hybrid, langer Stumpf (38.82.04.0)
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.82.04.1)
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.82.04.2)
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.82.04.3)

Indikation

Bei Fehlen [oder Amputation](#) von Teilen des Oberarmes und prothetischer Versorgung zur Verbesserung der Prothesenfunktionalität, insbesondere der Prothesenhaftung, in der Regel bei

- 1) ausgeprägten therapieresistenten Volumenschwankungen des Stumpfes
- 2) starken Hinterschneidungen des Stumpfes [und Problemen beim An- und Ablegen der Prothese mit geschlossenem Schaft](#).

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

Produktart: 38.82.98.7 Haltebandage

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

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

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, langer Stumpf (38.82.01.0)
- Habitus, mittellanger Stumpf (38.82.01.1)
- Habitus, kurzer Stumpf (38.82.01.2)
- Habitus, ultrakurzer Stumpf (38.82.01.3)
- ~~- Eigenkraft^[INZ/BO35], langer Stumpf (38.82.02.0)~~
- ~~- Eigenkraft, mittellanger Stumpf (38.82.02.1)~~
- ~~- Eigenkraft, kurzer Stumpf (38.82.02.2)~~
- ~~- Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.02.3)~~
- Fremdkraft, langer Stumpf (38.82.03.0)
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.82.03.1)
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.82.03.2)
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.03.3)
- Hybrid, langer Stumpf (38.82.04.0)
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.82.04.1)
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.82.04.2)
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.82.04.3)

Indikation

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

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

Produktart: 38.82.98.8 Steuerungsbandage

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

Bei einer Fremdkraftprothese muss die Bandage eine sichere Bedienung der Steuerungselemente ~~Schalters~~ gewährleisten.

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

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Eigenkraft, langer Stumpf (38.82.02.0)
- Eigenkraft, mittellanger Stumpf (38.82.02.1)
- Eigenkraft, kurzer Stumpf (38.82.02.2)
- Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.02.3)
- Fremdkraft, langer Stumpf (38.82.03.0)
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.82.03.1)
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.82.03.2)
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.03.3)
- Hybrid, langer Stumpf (38.82.04.0)
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.82.04.1)
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.82.04.2)
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.82.04.3)

Indikation

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

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

Produktart: 38.82.98.9 Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

Die zusätzlich zu erbringenden Dienstleistungen sind:

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

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

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Fremdkraft, langer Stumpf (38.82.03.0),
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.82.03.1),
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.82.03.2),
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.03.3),

- Hybrid, langer Stumpf (38.82.04.0),
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.82.04.1),
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.82.04.2),
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.82.04.3).

Indikation

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

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

Grundsätzlich nicht geeignet für schwere körperliche Tätigkeiten (u. a. aufgrund verminderter Griffkraft und geringerer mechanischer Belastbarkeit).

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

Produktuntergruppe: 38.82.99 Leistungspositionen Oberarmprothesen 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 einschließlich der Abgabe des Hilfsmittels zu erbringenden Dienstleistungsaufwände enthalten.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.82.99.0 Dienstleistungsbestandteile (DLB) mechatronische Ellenbogen:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Einweisung und Training in den Gebrauch des mechatronischen Ellenbogens
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.82.99.1 Sonstige Zusätze:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Die Zusätze müssen die funktionellen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems unterstützen.
Anforderung	Die Verwendung der Zusätze erfolgt gemäß den 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	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	Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
Anforderung	Kennzeichnung des Produktes entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften

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 in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal und hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist 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 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
Anforderung	Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen <u>und des Einsatzes technischer Hilfen (z.B. Ess- und Schreibhilfen / Greifhilfen-Adapter etc.) beraten</u> ; beraten. <u>Hinzu kommen je nach</u>

	Versorgungsfall und Ziel Aspekte der Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes.
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 vom Versicherten angegebenen 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	Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Lieferung des Produktes

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 die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im 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 ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
Anforderung	Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

Anforderung	Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie 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. der Feinanpassung sowie der 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.
Anforderung	Die Versicherte oder der Versicherte ist über Kontrollintervalle im Sinne der MDR und die Pflichten zu Nachkontrollen im Rahmen des PMS zu informieren.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

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

Produktart: 38.82.99.0 Dienstleistungsbestandteile (DLB) mechatronischer Ellenbogen

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

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

Die zusätzlich zu erbringenden Dienstleistungen sind:

- Training der beanspruchten Muskulatur, als Vorbereitung auf die zusätzliche Belastung, die durch den mechatronischen Ellenbogen auftritt,

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

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

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Fremdkraft, langer Stumpf (38.82.03.0),
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.82.03.1),
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.82.03.2),
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.03.3),
- Hybrid, langer Stumpf (38.82.04.0),
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.82.04.1),
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.82.04.2),
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.82.04.3).

Indikation

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

- zur Wiederherstellung der aktiven Greiffunktion des betroffenen Armes, insbesondere zum sicheren Greifen und Halten von Gegenständen in unterschiedlichen Höhen,

- zum Heben von Gegenständen,
- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens,
- als Gegenhalt für die andere Hand.

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

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

Produktart: 38.82.99.1 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.

[- Additive Fertigung als besonderes Fertigungsverfahren inkl. notwendiger Prozesse](#)

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, langer Stumpf (38.82.01.0),
- Habitus, mittellanger Stumpf (38.82.01.1),
- Habitus, kurzer Stumpf (38.82.01.2),
- Habitus, ultrakurzer Stumpf (38.82.01.3),

- Eigenkraft, langer Stumpf (38.82.02.0),
- Eigenkraft, mittellanger Stumpf (38.82.02.1),
- Eigenkraft, kurzer Stumpf (38.82.02.2),
- Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.02.3),
- Fremdkraft, langer Stumpf (38.82.03.0),
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.82.03.1),
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.82.03.2),
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.03.3),
- Hybrid, langer Stumpf (38.82.04.0),
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.82.04.1),
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.82.04.2),
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.82.04.3).

Indikation

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

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

Anwendungsort: 87. Finger-/Hand-/Handgelenks-Passteil

Produktuntergruppe: 38.87.01 Passiv Fingerpassteile

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
ergänzende Unterlagen	
Typenschild/Produktkennzeichnung	x
Gebrauchsanweisung	x
Konformitätserklärung	x

Herstellererklärung	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 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 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 aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:
Anforderung	Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten
Anforderung	Anschlussadapter zur Befestigung am System
Anforderung	Ausführungen in verschiedenen Größen
Anforderung	Die Form des Prothesenfingers orientiert sich an der Anatomie des menschlichen Fingers.
Anforderung	Weiche Haptik

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

Anforderung	Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften
-------------	---

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: 38.87.01.0 Passiv, Fingerpassteil

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Passive Fingerpassteile dienen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes und der funktionellen Verbesserung. Die unkomplizierte Handhabung steht im Vordergrund.

Die Länge, der Umfang und die Farbgebung des prothetischen Fingers oder Daumens orientieren sich an der Anatomie des menschlichen Fingers und der natürlichen Erscheinung der Gegenseite.

Der passive Finger ist in der Regel durch einen Kosmetiküberzug geschützt. Sollte dies nicht der Fall sein, sollte der Finger mit einer rutschfesten Oberfläche beschichtet sein. Am proximalen Ende des prothetischen Fingers ist eine Vorrichtung zur Adaption an den Prothesenschaft angebracht. In der Regel erfolgt die Verbindung durch eine Adoptionsplatte,

an der auch mehrere Finger befestigt werden können. Alternativ kann direkt an den Finger ein Einzeladapter zur Schaftadaption angebracht werden.

Indikation

Das Passteil einer Habitus-(Teil-) Fingerprothese ist unverzichtbarer Bestandteil der Prothese. Bei Fehlen oder Amputation eines Teils eines Langfingers oder des Daumens, bzw. eines kompletten Fingers insbesondere:

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

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

und/oder

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

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

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

Produktuntergruppe: 38.87.02 Eigenkraft Fingerpassteile

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Konformitätserklärung	x
Herstellereklärung	x
ergänzende Unterlagen	
Gebrauchsanweisung	x
Nachweis zum medizinischen Nutzen	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 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 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 aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:
Anforderung	Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten
Anforderung	Anschlussadapter zur Befestigung am System
Anforderung	Ausführungen in verschiedenen Größen
Anforderung	Die Form des Prothesenfingers orientiert sich an der Anatomie des menschlichen Fingers.
Anforderung	Gelenkbewegung im Sinne einer Flexion und Extension der Finger
Anforderung	Bewegungsausführung der Prothese unter Nutzung indirekter Kraftquellen
Text	Angemessene medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt auf der Basis von:
Anforderung	Fallserien/Anwenderbeobachtungen
Text	oder
Anforderung	Bewegungsanalysen, biomechanischen Studien, technischen Beschreibungen
Text	Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen folgende Parameter belegen:
Anforderung	Sicheres Greifen von Gegenständen verschiedener Formen und Größen

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:
Anforderung	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	Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Anforderung	Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

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: 38.87.02.0 Eigenkraft, Fingerpassteil

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Eigenkraft-Fingerpassteile dienen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes und der funktionellen Verbesserung.

Über einen Zugmechanismus wird die Gelenkstellung des prothetischen Fingers verändert. Der Zugmechanismus wirkt dabei in der Bewegungsrichtung, Flexion und Extension. Die entgegengesetzte Bewegungsrichtung wird entweder durch Hebelzüge und die Versicherte oder den Versicherten selbst realisiert oder durch Federelemente in dem prothetischen Finger. Die Zugkraft wird direkt auf den prothetischen Finger übertragen und ohne Übersetzung weitergegeben.

Die Länge, der Umfang und die Farbgebung des prothetischen Fingers oder Daumens orientieren sich an der Anatomie des menschlichen Fingers und der natürlichen Erscheinung der Gegenseite.

Der eigenkraftgetriebene Finger ist in der Regel durch einen Kosmetiküberzug geschützt. Sollte dies nicht der Fall sein, sollte der Finger mit einer rutschfesten Oberfläche beschichtet sein.

Am proximalen Ende des prothetischen Fingers ist eine Vorrichtung zur Adaption an den Prothesenschaft angebracht. In der Regel erfolgt die Verbindung durch eine Adaptionsplatte, an der auch mehrere Finger befestigt werden können. Alternativ kann direkt an den Finger ein Einzeladapter zur Schaftadaption angebracht werden.

Indikation

Das Passteil einer Eigenkraft-(Teil-)Fingerprothese ist unverzichtbarer Bestandteil der Prothese. Bei Fehlen oder Amputation eines Teils eines Langfingers oder des Daumens, bzw. eines kompletten Fingers insbesondere:

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

- zur Wiederherstellung der aktiven Greiffunktion/des Gegengriffs

- zur Wiederherstellung des Greifvolumens

- ggf. zur Wiederherstellung der aktiven Opposition
- zur Stabilisierung der Hand beim Halten von Gegenständen

und

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein. Zusätzlich muss die Versicherte oder der Versicherte über eine ausreichende Muskelkraft zur Steuerung der Prothese und eine ausreichende Beweglichkeit der Gelenke zur adäquaten Prothesennutzung verfügen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Produktuntergruppe: 38.87.03 Fremdkraft Fingerpassteile

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Nachweis zum medizinischen Nutzen	x
Typenschild/Produktkennzeichnung	x
Gebrauchsanweisung	x
ergänzende Unterlagen	
Konformitätserklärung	x
Herstellererklärung	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 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 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 aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:
Anforderung	Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten
Anforderung	Anschlussadapter zur Befestigung am System
Anforderung	Ausführungen in verschiedenen Größen
Anforderung	Die Form des Prothesenfingers orientiert sich an der Anatomie des menschlichen Fingers.
Anforderung	Gelenkbewegung im Sinne einer Flexion und Extension der Finger
Anforderung	Mobile, von der Zufuhr elektrischer Energie unabhängige Verwendung muss möglich sein.
Anforderung	Begrenzung der maximalen Kraft

Anforderung	Einstellung der Kraft und Geschwindigkeit
Anforderung	Bewegung der Passteilelemente durch einen Elektromotor
Anforderung	Regelung der computergesteuerten Systeme durch permanente Messung der Eingangssignale und Anpassung aller Parameter
Anforderung	Angabe der Lautstärke in Dezibel (db) bei Nutzung des elektrischen Motors
Anforderung	Angabe der Griffkraft im Fingerendglied in N
Text	Angemessene medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt auf der Basis von:
Anforderung	Fallserien/Anwenderbeobachtungen
Text	oder
Anforderung	Bewegungsanalysen, biomechanischen Studien, technischen Beschreibungen
Text	Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen folgende Parameter belegen:
Anforderung	Sicheres Greifen von Gegenständen verschiedener Formen und Größen

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:
Anforderung	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	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Anforderung	Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

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: 38.87.03.0 Fremdkraft, Fingerpassteil

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Fremdkraft-Fingerpassteile dienen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes und der funktionellen Verbesserung.

Über einen einzelnen elektromotorischen Antrieb wird die Gelenkstellung des prothetischen Fingers verändert. Der Finger kann in der erreichten Position arretiert werden. Bei einer Versorgung mit mehreren Fingern lassen sich die Finger zusätzlich unabhängig voneinander durch einzelne elektromotorische Antriebe beugen und strecken.

Bei den vier Langfingern sind mindestens das Metacarpophalangealgelenk (MCP) und das proximale Interphalangealgelenk (IP) in der Prothese enthalten.

Die Rückführung des Fingers in die Ausgangsstellung erfolgt ebenfalls durch einen elektromotorischen Antrieb. Ggf. wird dieser durch Federsegmente unterstützt.

Der fremdkraftgetriebene Daumen beinhaltet mindestens das Daumengrundgelenk. In der Regel hat er zwei Freiheitsgrade, eine Bewegung ist häufig passiv und mindestens eine Bewegung erfolgt durch einen elektromotorischen Antrieb, welcher bei Ausführung der Greifbewegung den Daumen flektiert. Die Rückführung des Fingers in die Ausgangsstellung erfolgt ebenfalls durch einen elektromotorischen Antrieb.

Die Länge, der Umfang und die Farbgebung des prothetischen Fingers oder Daumens orientieren sich an der Anatomie des menschlichen Fingers und der natürlichen Erscheinung der Gegenseite.

Der fremdkraftgetriebene Finger ist in der Regel durch einen Kosmetik-Überzug geschützt. Sollte dies nicht der Fall sein, sollte der Finger mit einer rutschfesten Oberfläche beschichtet sein.

Am proximalen Ende des prothetischen Fingers ist eine Vorrichtung zur Adaption an den Prothesenschaft angebracht. In der Regel erfolgt die Verbindung durch eine Adaptionsplatte, an der auch mehrere Finger befestigt werden können. Alternativ kann direkt an den Finger ein Einzeladapter zur Schaftadaption angebracht werden.

Indikation

Das Passteil einer Fremdkraft-Fingerprothese ist unverzichtbarer Bestandteil der Prothese. Bei Fehlen oder Amputation eines, bzw. mehrerer Langfinger und/oder des Daumens insbesondere:

1) zur funktionellen Wiederherstellung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Fremdkraft-Fingerprothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese, bzw. mit einer Habitus- oder Eigenkraftprothese nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche alltagsrelevante Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Wiederherstellung der aktiven Greiffunktion/des Gegengriffs
- zur Wiederherstellung des Greifvolumens
- ggf. zur Wiederherstellung der aktiven Opposition
- zur Stabilisierung der Hand beim Halten von Gegenständen

und

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Produktuntergruppe: 38.87.04 Passiv Handpassteile

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Gebrauchsanweisung	x
Typenschild/Produktkennzeichnung	x
Herstellereklärung	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 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 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 aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:
Anforderung	Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten
Anforderung	Anschlussadapter zur Befestigung am System
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.87.04.0 Passiv, Handpassteil:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Ausführungen in links und rechts
Anforderung	Ausführungen in verschiedenen Größen

Anforderung	Die Form und Farbe der Prothese orientieren sich an der Anatomie der menschlichen Hand.
Anforderung	Weiche Haptik
Anforderung	Passive Verstellbarkeit der Finger
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.87.04.1 Passiv, Arbeitsgerät:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Einfache Wartungsarbeiten müssen durch die Versicherte oder den Versicherten selbstständig durchführbar sein.

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:
Anforderung	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	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Anforderung	Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften
-------------	---

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: 38.87.04.0 Passiv, Handpassteil

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Passive Handpassteile dienen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes und der funktionellen Verbesserung. Die unkomplizierte Handhabung steht im Vordergrund.

Die Länge, der Umfang und die Farbgebung der prothetischen Hand orientieren sich an der Anatomie der menschlichen Hand.

Das passive Handpassteil ist in der Regel durch einen Kosmetik-Überzug geschützt. Sollte dies nicht der Fall sein, sollte der Finger mit einer rutschfesten Oberfläche beschichtet sein.

Das Handpassteil ist in der Regel im Bereich der Finger durch Draht oder Systemschienen mit Gelenkeinsätzen verstärkt. Diese lassen eine Positionierung der Finger durch die kontralaterale Hand zu.

Ggf. kann die passive Hand auch eine passive Greiffunktion ausführen. Dabei schließen der zweite und dritte Finger automatisch auf den Daumen im 3-Punkt-Griff. Das Öffnen der Hand erfolgt über die kontralaterale Hand. Die Bewegung erfolgt aus den Fingergrundgelenken und lediglich in einer Ebene.

Am proximalen Ende der prothetischen Hand sind eine Vorrichtung zur Adaption an den Prothesenschaft oder weitere Prothesenkomponenten angebracht.

Indikation

Das passive Handpassteil einer Habitus- oder Hybrid-Armprothese ist unverzichtbarer Bestandteil der Prothese. Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen der kompletten Hand und prothetischer Versorgung insbesondere

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit dieser Prothese eine wesentliche Halte-/Gegenhaltfunktion durchführen kann, die ohne Prothese nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche alltagsrelevante Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Wiederherstellung der passiven Greiffunktion/des Gegengriffs
- zur Wiederherstellung des Greifvolumens
- ggf. zur Wiederherstellung der passiven Opposition
- zur Stabilisierung der Hand beim Halten von Gegenständen

und/oder

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Produktart: 38.87.04.1 Passiv, Arbeitsgerät

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Passive Arbeitsgeräte dienen in der Regel dem funktionellen Ausgleich und sind in ihrer Funktion auf die Aufgabenbereiche, die sie erfüllen sollen, abgestimmt.

Am proximalen Ende des prothetischen Arbeitsgeräts sind eine Vorrichtung zur Adaption an den Prothesenschaft oder weitere Prothesenkomponenten angebracht.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen der kompletten Hand und prothetischer Versorgung, in der Regel als Zweitprothese

1) zur funktionellen Verbesserung

- zur Sicherung des Grundbedürfnisses „Greifen“

- zur Sicherung der Grundbedürfnisse „Nahrungsaufnahme“ und „elementare Körperpflege“

und

2) bei mechanisch starker Beanspruchung der Prothese im Alltag

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Produktuntergruppe: 38.87.05 Eigenkraft Handpassteile

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
-----------	---------

ergänzende Unterlagen	
Typenschild/Produktkennzeichnung	x
Herstellereklärung	x
Nachweis zum medizinischen Nutzen	x
Konformitätserklärung	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 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 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 aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:
Anforderung	Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten
Anforderung	Anschlussadapter zur Befestigung am System
Anforderung	Ausführungen in links und rechts
Anforderung	Gelenkbewegung im Sinne einer Öffnung und Schließung der Hand
Anforderung	Bewegung der Passteilelemente durch eine Zugbandage
Anforderung	Mindestwert einer Betätigungskraft oder eines Betätigungsmoments, die/das auf das Betätigungselement des Steuer- oder Betätigungsmechanismus aufzubringen ist, beträgt 5 N oder 0,1 Nm
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.87.05.0 Eigenkraft, Handpassteil:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Ausführungen in verschiedenen Größen
Anforderung	Die Form und Farbe der Prothese orientieren sich an der Anatomie der menschlichen Hand.
Anforderung	Drei-Punkt-Griff von Daumen, Zeigefinger und Mittelfinger
Anforderung	Bewegungsausführung lediglich durch eine bewegliche Achse im Bereich der Fingergrundgelenke. Alle weiteren Fingergelenke der Finger sind starr.
Anforderung	Ringfinger und kleiner Finger sind nicht beweglich.
Text	Einzugsystem:
Anforderung	In einer Richtung findet die Bewegung passiv durch eine Feder statt.
Text	Zweizugsystem:
Anforderung	Zug bedient nacheinander das Schließen und das Öffnen der Hand, die in jeder beliebigen Position verriegelt werden kann
Anforderung	Ggf. sind alle Finger beweglich.

Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.87.05.1 Eigenkraft, Funktionshand (Hook):
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Angabe der Öffnungsweite in Millimeter
Text	Angemessene medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt auf der Basis von:
Anforderung	Fallserien/Anwenderbeobachtungen
Text	oder
Anforderung	Bewegungsanalysen, biomechanischen Studien, technischen Beschreibungen
Text	Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen folgende Parameter belegen:
Anforderung	Sicheres Greifen von Gegenständen verschiedener Formen und Größen
Anforderung	Entriegelungsmöglichkeit der Sperrfunktion
Anforderung	Ggf. Sperrfunktion der Finger in einer oder mehreren Positionen
Text	Zusätzliche Anforderungen für 38.87.05.0 Eigenkraft, Handpassteil:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Drei-Punkt-Griff durch eine Zugbandage ausführbar
Text	Zusätzliche Anforderungen für 38.87.05.1 Eigenkraft, Funktionshand (Hook):

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:
Anforderung	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	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Anforderung	Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften.

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: 38.87.05.0 Eigenkraft, Handpassteil

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Eigenkraft-Handpassteile dienen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes und der funktionellen Verbesserung.

Die Länge, der Umfang und die Farbgebung der prothetischen Hand orientieren sich an der Anatomie der menschlichen Hand.

Das Eigenkraft-Handpassteil ist in der Regel durch einen Kosmetiküberzug geschützt. Sollte dies nicht der Fall sein, müssen die Finger mit einer rutschfesten Oberfläche beschichtet sein.

Grundsätzlich sind zwei Systeme zu unterscheiden: die Einzughand und die Zweizughand.

Bei der Einzughand wird über einen Zugmechanismus die Gelenkstellung der prothetischen Hand verändert. Entweder werden die Finger durch einen Zugmechanismus gestreckt und über Federelemente in die Ausgangsstellung gebeugt oder der Mechanismus funktioniert umgekehrt.

Bei der Zweizughand erfolgt durch das zweimalige Betätigen des Zugmechanismus das Öffnen und Schließen der Hand. Wird beim Ergreifen eines Gegenstandes eine bestimmte Kraft erreicht, verriegelt die Hand automatisch. Mit Erhöhung der Zugkraft wird die Greifkraft erhöht, diese wird bei Zugentlastung noch nicht wieder aufgehoben. Zur Entriegelung ist es notwendig, den entlasteten Zugmechanismus ein zweites Mal anzuspannen. Ist die Entriegelung gelöst, öffnet die Hand automatisch über eine Feder.

In beiden Ausführungen schließen der zweite und dritte Finger automatisch auf den Daumen im 3-Punkt-Griff. Die Bewegung erfolgt aus den Fingergrundgelenken und lediglich in einer Ebene. Die Zugkraft wird direkt auf die prothetische Hand übertragen und in der Regel ohne Übersetzung weitergegeben.

Am proximalen Ende der prothetischen Hand sind eine Vorrichtung zur Adaption an den Prothesenschaft oder weitere Prothesenkomponenten angebracht.

Indikation

Das Eigenkraft-Handpassteil einer Eigenkraft- oder Hybrid-Armprothese ist unverzichtbarer Bestandteil der Prothese. Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen der kompletten Hand und prothetischer Versorgung insbesondere:

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit dieser Prothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese

oder mit einer Prothese mit passivem Handpassteil nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche alltagsrelevante Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens der betroffenen Hand
- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition
- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens
- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein. Zusätzlich muss die Versicherte oder der Versicherte über eine ausreichende Muskelkraft zur Steuerung der Prothese und eine ausreichende Beweglichkeit der Gelenke zur adäquaten Prothesennutzung verfügen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Produktart: 38.87.05.1 Eigenkraft, Funktionshand (Hook)

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Eigenkraft-Funktionshände dienen in der Regel dem funktionellen Ausgleich. Die Greifhaken sind über einen Zugmechanismus durch den Anwender oder die Anwenderin beweglich. Das Öffnen der Funktionshand erfolgt über einen Kabelzug durch die Versicherte oder den Versicherten, das Schließen passiv über eine Feder.

Ggf. kann die Steuerung umgekehrt sein. Dann ist zusätzlich eine permanente Verriegelung in der angesteuerten Position möglich.

In der Regel ist die Funktionshand aus Leichtmetall gefertigt. Im Falle einer robusteren Variante kann Stahl zum Einsatz kommen. Die Form und Ausrichtung der Haken kann sich in

Abhängigkeit von den Anwendungsbereichen unterscheiden. In der Regel sind die Greifhaken zusätzlich beschichtet, um ein sicheres Greifen zu ermöglichen.

Am proximalen Ende der Funktionshand sind eine Vorrichtung zur Adaption an den Prothesenschaft oder weitere Prothesenkomponenten angebracht.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen der kompletten Hand

und prothetischer Versorgung, in der Regel als Zweitprothese

1) zur funktionellen Verbesserung

- bei mechanisch starker Beanspruchung im Alltag (z. B. zweihändiges Heben schwerer Gegenstände, Nutzen einer Heckenschere),

- als vielseitig verwendbares Werkzeug zum Greifen und Halten feiner und grober Gegenstände,

und

2) zur Balancierung des Körpergewichtes

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Produktuntergruppe: 38.87.06 Fremdkraft Handpassteile

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Typenschild/Produktkennzeichnung	x
Nachweis zum medizinischen Nutzen	x
ergänzende Unterlagen	
Herstellereklärung	x
Konformitätserklärung	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 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 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 aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Anforderung	Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten
Anforderung	Anschlussadapter zur Befestigung am System
Anforderung	Gelenkbewegung im Sinne einer Öffnung und Schließung der Hand
Anforderung	Mobile, von der Zufuhr elektrischer Energie unabhängige Verwendung muss möglich sein.
Anforderung	Begrenzung der maximalen Kraft
Anforderung	Einstellung der Kraft und Geschwindigkeit
Anforderung	Bewegung der Passteilelemente durch einen Elektromotor
Anforderung	Regelung der computergesteuerten Systeme in Echtzeit durch permanente Messung der Eingangssignale und dynamische Anpassung aller Parameter
Anforderung	Angabe der Lautstärke in Dezibel (db) bei Nutzung des elektrischen Motors
Anforderung	Angabe der Griffkraft in N
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.87.06.0 Fremdkraft, Handpassteil (Eingriffhand):
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Ausführungen in links und rechts
Anforderung	Ausführungen in verschiedenen Größen
Anforderung	Drei-Punkt-Griff von Daumen, Zeigefinger und Mittelfinger
Anforderung	Ringfinger und kleiner Finger sind nicht beweglich.
Anforderung	Das Gewicht der Hand darf 650 g nicht übersteigen.
Anforderung	Das Schließen der Hand von der maximalen Öffnung der Hand bis zur kompletten Schließung muss innerhalb von 1,9 Sekunden möglich sein.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.87.06.1 Fremdkraft, multifunktionelles Handpassteil:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Ausführungen in links und rechts
Anforderung	Ausführungen in verschiedenen Größen
Anforderung	Das Gewicht der Hand darf 650 g nicht übersteigen.

Anforderung	Der Daumen kann durch einen Motor oder passiv durch die kontralaterale Hand eine Circumduktion ausführen.
Anforderung	Wechsel zwischen lateraler und opponierter Stellung.
Anforderung	Wechsel und Ausführung von mindestens drei verschiedenen Griffarten
Anforderung	Angabe der Griffkraft in N
Anforderung	Griffkraft Erwachsener von 45 N (Faustschluss Erwachsene)
Anforderung	Das Schließen der Hand von der maximalen Öffnung der Hand bis zur kompletten Schließung muss innerhalb von 1,9 Sekunden möglich sein.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.87.06.2 Fremdkraft, Funktionshand (Elektrogreifer):
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Einfache Wartungsarbeiten müssen durch die Versicherte oder den Versicherten selbstständig durchführbar sein.
Anforderung	Manuelle Entriegelungsmöglichkeit
Text	Angemessene medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt auf der Basis von:
Anforderung	Fallserien/Anwenderbeobachtungen
Text	oder
Anforderung	Bewegungsanalysen, biomechanischen Studien, technischen Beschreibungen
Text	Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen folgende Parameter belegen:
Anforderung	Sicheres Greifen von Gegenständen verschiedener Formen und Größen
Text	Zusätzliche Anforderungen für 38.87.06.0 Fremdkraft, Handpassteil (Eingriffhand):
Text	Nachzuweisen ist:
Text	Folgende Griffart muss ausführbar sein:
Anforderung	Dreipunktgriff
Text	Zusätzliche Anforderungen für 38.87.06.1 Fremdkraft, multifunktionelles Handpassteil:
Text	Nachzuweisen ist:

Text	Mindestens die folgenden Griffarten müssen ausführbar sein:
Anforderung	Faustgriff/Faustschluss
Anforderung	Präzisionsgriff (Dreipunktgriff oder Zweipunktgriff)
Anforderung	Schlüsselgriff
Text	Zusätzliche Anforderungen für 38.87.06.2 Fremdkraft, Funktionshand (Elektrogreifer):
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Manuelle Entriegelungsmöglichkeit

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:
Anforderung	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	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Anforderung	Produktkennzeichnung gemäß medienproduktrechtlichen Vorschriften

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: 38.87.06.0 Fremdkraft, Handpassteil (Eingriffhand)

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Fremdkraft-Eingriff-Handpassteile dienen überwiegend dem funktionellen Ausgleich.

Bei der Eingriffhand wird über einen elektromechanischen Antrieb die Gelenkstellung der prothetischen Hand verändert. Der Motor kann in zwei Richtungen drehen und somit sowohl das Öffnen als auch das Schließen der Hand ausführen.

Bei der Eingriffhand schließen der zweite und dritte Finger automatisch auf den Daumen im 3-Punkt-Griff. Die Bewegung erfolgt aus den Fingergrundgelenken und lediglich in einer Ebene. Der vierte und fünfte Finger ist passiv im Handschuh integriert und bietet lediglich die Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes.

Am proximalen Ende der prothetischen Hand sind eine Vorrichtung zur Adaption an den Prothesenschaft oder weitere Prothesenkomponenten angebracht.

Die Länge, der Umfang und die Farbgebung der prothetischen Hand orientieren sich an der Anatomie der menschlichen Hand.

Das Fremdkraft-Eingriff-Handpassteil ist in der Regel durch einen Kosmetik-Überzug geschützt.

Indikation

Das Fremdkraft-Handpassteil einer Fremdkraft- oder Hybrid-Armprothese ist unverzichtbarer Bestandteil der Prothese. Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen der kompletten Hand

und prothetischer Versorgung, insbesondere:

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit dieser Prothese wesentliche Greif- und Haltefunktionen durchführen kann, die ohne Prothese oder mit einer Prothese mit Habitus- oder Eigenkraft-Handpassteil nicht gleichwertig durchführbar sind (die Versorgung muss wesentliche alltagsrelevante Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Wiederherstellung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens der betroffenen Hand

- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition

- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens

- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Produktart: 38.87.06.1 Fremdkraft, multifunktionelles Handpassteil

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Fremdkraft-multifunktionelle-Handpassteile dienen überwiegend dem funktionellen Ausgleich.

Bei den multifunktionellen Handpassteilen werden alle vier Langfinger und der Daumen über Motoren bewegt. Die Finger und der Daumen werden in der Regel über separate Motoren angetrieben. Im Bereich der Langfinger kann dabei ein Motor als zentrale Ansteuerung oder vier einzelne Motoren können zur individuellen Ansteuerung jedes Fingers zum Einsatz kommen.

Der Daumen kann sowohl die Oppositionsstellung als auch die Reduktionsstellung (Lateralstellung) einnehmen. Die Positionierung des Daumens in Oppositions- oder Reduktionsstellung erfolgt aktuatorisch oder passiv durch die kontralaterale Hand.

Die Langfinger sind in der Regel in den Grundgelenken und den proximalen Interphalangealgelenken (IP) beweglich.

In der Mittelhand des Passteils ist in der Regel die Steuerelektronik untergebracht.

Am proximalen Ende der prothetischen Hand sind eine Vorrichtung zur Adaption an den Prothesenschaft oder weitere Prothesenkomponenten angebracht.

Die Länge, der Umfang und die Farbgebung der prothetischen Hand orientieren sich an der Anatomie der menschlichen Hand.

Das Fremdkraft-multifunktionelle-Handpassteil ist in der Regel durch einen Kosmetik-Überzug geschützt.

Indikation

Das multiartikulierende Handpassteil einer Fremdkraft- oder Hybrid-Armprothese ist unverzichtbarer Bestandteil der Prothese. Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen der kompletten Hand und prothetischer Versorgung, insbesondere:

1) zur funktionellen Wiederherstellung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit dieser Prothese wesentliche Greif- und Haltefunktionen durchführen kann, die ohne Prothese oder mit einer Prothese ohne multiartikulierendes Handpassteil nicht gleichwertig durchführbar sind (die Versorgung muss wesentliche alltagsrelevante Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Wiederherstellung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens der betroffenen Hand

- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition

- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens

- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Grundsätzlich nicht geeignet für schwere körperliche Tätigkeiten (u. a. aufgrund verminderter Griffkraft und geringerer mechanischer Belastbarkeit).

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Produktart: 38.87.06.2 Fremdkraft, Funktionshand (Elektrogreifer)

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Fremdkraft-Funktionshände dienen dem funktionellen Ausgleich. Die Elektrogreifer schließen und öffnen durch einen elektromechanischen Antrieb. Das Gehäuse ist auf die funktionellen Aspekte abgestimmt.

Die Form und Ausrichtung der Elektrogreifer können sich in Abhängigkeit von den Anwendungsbereichen unterscheiden. In der Regel sind die Greifarme zusätzlich beschichtet, um ein sicheres Greifen zu ermöglichen.

Am proximalen Ende der Funktionshand sind eine Vorrichtung zur Adaption an den Prothesenschaft oder weitere Prothesenkomponenten angebracht.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen der kompletten Hand und prothetischer Versorgung, in der Regel als Zweitprothese

1) zur funktionellen Verbesserung:

- bei mechanisch starker Beanspruchung der Prothese im Alltag (z. B. zweihändiges Heben schwerer Gegenstände, Nutzen einer Heckenschere)

- bei schmutziger Arbeit im Alltag

- zum Greifen und Halten bei feinen und technisch diffizilen Arbeiten

und

2) zur Balancierung des Körpergewichtes.

Der Stumpf muss prothesenfähig- und somit ausreichend volumenstabil-, mechanisch belastbar- und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Produktuntergruppe: 38.87.07 Passiv Handgelenkpassteile

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Typenschild/Produktkennzeichnung	x
ergänzende Unterlagen	
Konformitätserklärung	x
Herstellererklärung	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 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 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 aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:
Anforderung	Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten
Anforderung	Anschlussadapter zur Befestigung am System
Anforderung	Passive Gelenkbewegung im Sinne einer Rotation (Pro- und Supination) oder/und Flexion und Extension der Hand
Anforderung	Ggf. Sperrfunktion des Gelenks in einer oder mehreren Gelenkstellungen

Anforderung	Ggf. Entriegelungsmöglichkeit der Sperrfunktion durch die kontralaterale Hand
-------------	---

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:
Anforderung	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	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Anforderung	Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

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: 38.87.07.0 Passiv, Handgelenkspasteil

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Passive Handgelenkspasteile dienen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes und der funktionellen Verbesserung. Die unkomplizierte Handhabung steht im Vordergrund.

Das passive Handgelenkspasteil dient als Verbindungsstück zwischen Handpassteil und Schaft oder zwischen Unterarmspasteil/Ellenbogenpassteil und Handpassteil.

Das Handgelenk kann entweder die Pro- und Supination, die Flexion und die Extension oder eine Kombination beider Bewegungen ausführen. Die entsprechende Bewegung wird durch die kontralaterale Hand ausgeführt. Ist das Handgelenk in der gewollten Position, wird es entweder über eine Zapfensperre (Kugelrastenhandgelenk) oder einen Klemmring (Rastenloses Handgelenk) arretiert. Ggf. kann auch ein Kugelhandgelenk zum Einsatz kommen, welches durch eine Bremsvorrichtung in der gewünschten Position bleibt.

Das Handgelenkspasteil ist sowohl im proximalen als auch im distalen Bereich mit einer Vorrichtung zur weiteren Adaption von Passteilen oder eines Schaftes zu versehen.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen der Hand einschließlich des Handgelenks und prothetischer Versorgung mit einer Habitus- oder Hybridprothese als Verbindungsstück zwischen Handpassteil und Unterarmschaft.

1) zur funktionellen Verbesserung:

- zur Wiederherstellung der passiven Pro- und Supination der betroffenen Hand
- zur passiven Einstellung einer gewünschten Beugstellung im Handgelenk (bei Flexionszusatz, Kugelhandgelenk)
- zur passiven Einstellung einer Beugstellung im Handgelenk um 20-30° mit/ohne leichter Radial-/Ulnarabduktion (Kugelhandgelenk)
- zum bimanuellen Handling
- als Gegenhalt für die andere Hand

und/oder

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Produktuntergruppe: 38.87.08 Eigenkraft Handgelenkpassteile

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Nachweis zum medizinischen Nutzen	x
ergänzende Unterlagen	
Konformitätserklärung	x
Typenschild/Produktkennzeichnung	x
Gebrauchsanweisung	x
Herstellererklärung	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 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 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 aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:
Anforderung	Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten
Anforderung	Anschlussadapter zur Befestigung am System
Anforderung	Gelenkbewegung im Sinne einer Rotation (Pro- und Supination) der Hand
Anforderung	Positionierung des Handgelenks durch eine Zugbandage

Anforderung	Mindestwert einer Betätigungskraft oder eines Betätigungsmoments, die/das auf das Betätigungselement des Steuer- oder Betätigungsmechanismus aufzubringen ist, beträgt 5 N oder 0,1 Nm
Anforderung	Ggf. Sperrfunktion des Gelenks in einer oder mehreren Gelenkstellungen
Anforderung	Ggf. Entriegelungsmöglichkeit der Sperrfunktion durch die kontralaterale Hand
Text	Angemessene medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt auf der Basis von:
Anforderung	Fallserien/Anwenderbeobachtungen
Text	oder
Anforderung	Bewegungsanalysen, biomechanischen Studien, technischen Beschreibungen
Text	Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen folgende Parameter belegen:
Anforderung	Positionierung des Handgelenks durch eine Zugbandage

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:
Anforderung	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	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Anforderung	Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

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: 38.87.08.0 Eigenkraft, Handgelenkpassteil

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Eigenkraft-Handgelenkpassteile dienen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, der funktionellen Verbesserung und als Verbindungsstück zwischen

Handpassteil und Schaft oder zwischen Unterarmpassteil/Ellenbogenpassteil und Handpassteil.

Das Handgelenk kann Pro- und Supination ausführen. Die entsprechende Bewegung wird durch eine Zugbandage ausgeführt.

Das Handgelenkpassteil ist sowohl im proximalen als auch im distalen Bereich mit einer Vorrichtung zur weiteren Adaption von Passteilen oder eines Schaftes zu versehen.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen der Hand einschließlich des Handgelenks und prothetischer Versorgung mit einer Eigenkraft- oder Hybridprothese als Verbindungsstück zwischen Handpassteil und Unterarmschaft

1) zur funktionellen Verbesserung:

- zur Wiederherstellung der aktiven Pro- und Supination der betroffenen Hand
- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens
- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Produktuntergruppe: 38.87.09 Fremdkraft Handgelenkpassteile

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Nachweis zum medizinischen Nutzen	x
Gebrauchsanweisung	x
ergänzende Unterlagen	
Typenschild/Produktkennzeichnung	x
Herstellereklärung	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 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 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 aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Anforderung	Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten
Anforderung	Anschlussadapter zur Befestigung am System
Anforderung	Gelenkbewegung im Sinne einer Rotation (Pro- und Supination) der Hand
Anforderung	Integration von Weiterleitungen und Anschlüssen zur Signalweiterleitung
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.87.09.1 Fremdkraft, Elektro-Dreheinsatz:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Rotation durch einen Elektromotor
Anforderung	Mobile, von der Zufuhr elektrischer Energie unabhängige Verwendung muss möglich sein.
Anforderung	Begrenzung der maximalen Rotationskraft
Anforderung	Einstellung der Rotationskraft und -geschwindigkeit
Anforderung	Regelung der computergesteuerten Systeme in Echtzeit durch permanente Messung der Eingangssignale und dynamische Anpassung aller Parameter
Anforderung	Angabe der Lautstärke in Dezibel (db) bei Nutzung des elektrischen Motors
Anforderung	Angabe der Griffkraft in N
Text	Angemessene medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt auf der Basis von:
Anforderung	Fallserien/Anwenderbeobachtungen
Text	oder
Anforderung	Bewegungsanalysen, biomechanischen Studien, technischen Beschreibungen
Text	38.87.09.1 Zusätzliche Anforderungen für Fremdkraft, Elektro-Dreheinsatz:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Elektrische Drehfunktion des Motors

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:
Anforderung	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	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Anforderung	Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

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: 38.87.09.0 Fremdkraft, Handgelenkpassteil

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Fremdkraft Handgelenkpassteile dienen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, der funktionellen Verbesserung und als Verbindungsstück zwischen Handpassteil und Schaft oder zwischen Unterarmpassteil/Ellenbogenpassteil und Handpassteil.

Das Handgelenk kann entweder die Pro- und Supination, die Flexion und die Extension oder eine Kombination beider Bewegungen ausführen. Die entsprechende Bewegung wird durch die kontralaterale Hand ausgeführt. Ist das Handgelenk in der gewollten Position, wird es entweder über eine Zapfensperre (Kugelrastenhandgelenk) oder einen Klemmring (Rastenloses Handgelenk) arretiert. Ggf. kann auch ein Kugelhandgelenk zum Einsatz kommen, welches durch eine Bremsvorrichtung in der gewünschten Position bleibt.

Das Handgelenk bietet Verbindungen und Kontaktflächen, um die elektronischen Signale an das fremdkraftgetriebene distal liegende Handpassteil weiterzuleiten.

Das Handgelenkpassteil ist sowohl im proximalen als auch im distalen Bereich mit einer Vorrichtung zur weiteren Adaption von Passteilen oder eines Schaftes zu versehen.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen der Hand einschließlich des Handgelenks und prothetischer Versorgung mit einer Fremdkraft- oder Hybridprothese als Verbindungsstück zwischen Handpassteil und Unterarmschaft

1) zur funktionellen Verbesserung:

- zur Wiederherstellung der passiven Pro- und Supination der betroffenen Hand
- zur Wiederherstellung von passiver Flexion und Extension im Handgelenk
- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens

- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Produktart: 38.87.09.1 Fremdkraft, Elektro-Dreheinsatz

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Fremdkraft Elektro-Dreheinsätze dienen überwiegend dem funktionellen Ausgleich und als Verbindungsstück zwischen Handpassteil und Schaft oder zwischen Unterarmpassteil/Ellenbogenpassteil und Handpassteil.

Der Dreheinsatz ermöglicht eine Rotation des Handgelenks in die Pro- und Supinationsrichtung. Die Bewegung wird dabei durch Steuerungssignale initiiert und durch einen elektromechanischen Antrieb ausgeführt.

Das Handgelenk bietet Verbindungen und Kontaktflächen, um die elektronischen Signale an das fremdkraftgetriebene distal liegende Handpassteil weiterzuleiten.

Das Handgelenkpassteil ist sowohl im proximalen als auch im distalen Bereich mit einer Vorrichtung zur weiteren Adaption von Passteilen oder eines Schaftes zu versehen.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen der Hand einschließlich des Handgelenks und prothetischer Versorgung mit einer Fremdkraftprothese als Verbindungsstück zwischen Handpassteil und Unterarmschaft zur funktionellen Verbesserung:

- zur Wiederherstellung der aktiven Pro- und Supination der betroffenen Hand
- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens
- als Gegenhalt für die andere Hand, am Lenkrad etc.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Anwendungsort: 88. Ellenbogen-Passteil

Produktuntergruppe: 38.88.01 Passiv Ellenbogenpassteile

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Nachweis zum medizinischen Nutzen	x
Konformitätserklärung	x
ergänzende Unterlagen	
Herstellererklärung	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 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 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 aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:
Anforderung	Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten
Anforderung	Einachsige Gelenkbewegung im Sinne einer Flexion und Extension
Anforderung	Bewegungsumfang (ROM) mindestens im Bereich zwischen 20° Flexion bis 120° Flexion
Anforderung	Mindestwert einer Betätigungskraft oder eines Betätigungsmoments, die/das auf das Betätigungselement des Steuer- oder Betätigungsmechanismus aufzubringen ist, beträgt 5 N oder 0,1 Nm
Anforderung	Ggf. Sperrfunktion des Gelenks in einer oder mehreren Gelenkstellungen
Anforderung	Ggf. Entriegelungsmöglichkeit der Sperrfunktion durch die kontralaterale Hand
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.88.01.0 Passiv, Ellenbogenpassteil:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Anschlussadapter zur Befestigung am System
Anforderung	Ausführungen in verschiedenen Größen
Anforderung	Gedämpfter Streckanschlag nach der Extension
Anforderung	Einstellbares Reibemoment der Armextension
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.88.01.1 Passiv, Ellenbogenschienen:
Text	Nachzuweisen ist:

Anforderung	Ellenbogenschienen zur Befestigung an Schaft und distal liegenden Passteilen
Text	Angemessene medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt auf der Basis von:
Anforderung	Fallserien/Anwenderbeobachtungen
Text	oder
Anforderung	Bewegungsanalysen, biomechanischen Studien, technischen Beschreibungen
Text	Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen folgende Parameter belegen:
Anforderung	Freischwung mit geeignetem Widerstand für ein passives gangsynchrones Mitschwingen des prothetischen Armes beim Gehen.
Anforderung	Ggf. manuelle Sperrfunktion des Gelenks in einer oder mehreren Gelenkstellungen
Anforderung	Ggf. manuelle Entriegelungsmöglichkeit der Sperrfunktion

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:
Anforderung	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	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Anforderung	Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

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: 38.88.01.0 Passiv, Ellenbogenpassteil

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Passive Ellenbogenpassteile dienen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes und der funktionellen Verbesserung. Die unkomplizierte Handhabung steht im Vordergrund.

Die äußere Form und die Farbgebung des prothetischen Ellenbogens orientieren sich an der Anatomie des menschlichen Ellenbogens. Bei Modularpassteilen wird dies teilweise über eine Schaumstoffkosmetik erreicht.

Der prothetische Ellenbogen schwingt mit geeignetem Widerstand während des Ganges mit und kann bei Bedarf von der kontralateralen Hand in eine Flexionsstellung gebracht und arretiert werden. Ist eine Verstellung des Flexionswinkels bei dem Ellenbogenpassteil möglich, kann die Arretierung stufenlos oder über Rasten in bestimmten Winkeln erfolgen.

Ggf. ist an das Ellenbogenpassteil distal ein Unterarm montiert, der die Verbindung zu dem Handgelenkpassteil herstellt.

Das Ellenbogenpassteil ist sowohl im proximalen als auch im distalen Bereich mit einer Vorrichtung zur weiteren Adaption von Passteilen oder eines Schaftes zu versehen.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen des Unterarmes einschließlich des Ellenbogengelenks und Versorgung mit einer Habitus- oder Hybridprothese kann ein passives Ellenbogenpassteil Bestandteil der Armprothese sein. Dieses Passteil dient insbesondere:

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit dieser Prothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese oder mit einer Prothese ohne Ellenbogenpassteil nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche alltagsrelevante Gebrauchsvorteile erzielen):

- zum zielgerichteten Greifen, Halten, Heben und Tragen von (leichten) Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

- zur Stabilisierung des Armes beim Halten, Heben und Tragen von Gegenständen

und/oder

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

Der Stumpf muss prothesenfähig- und somit ausreichend volumenstabil-, mechanisch belastbar- und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Produktart: 38.88.01.1 Passiv, Ellenbogenschienen

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Passive Ellenbogenschienen dienen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes und der funktionellen Verbesserung. Die unkomplizierte Handhabung steht im Vordergrund.

Die Ellenbogenschienen ermöglichen über die proximalen Schienenteile eine individuelle Anbringung am Schaft und verhindern oder reduzieren eine unnatürliche Überlänge des Oberarmes.

Der prothetische Ellenbogen schwingt mit geeignetem Widerstand während des Ganges mit und kann bei Bedarf von der kontralateralen Hand in eine Flexionsstellung gebracht und ggf. arretiert werden. Ist eine Verstellung des Flexionswinkels bei den Gelenkschienen möglich, kann die Arretierung stufenlos oder über Rasten in bestimmten Winkeln erfolgen.

Die distalen Schienenteile werden an einer konfektionierten Unterarmschale oder einem individuell gefertigten Unterarmteil fixiert.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen des Unterarmes einschließlich des Ellenbogengelenks

und Versorgung mit einer Habitus- oder Hybridprothese, können passive Ellenbogengelenkschienen ohne Sperre, Bestandteil der Prothese sein, insbesondere

1) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

und

2) wenn eine Versorgung mit anderen Ellenbogenpassteilen eine inakzeptable Überlänge der Prothese bewirken würde

und/oder

3) zur Sicherung einer akzeptablen Ellenbogenkinematik.

Der Stumpf muss prothesenfähig- und somit ausreichend volumenstabil-, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Produktuntergruppe: 38.88.02 Eigenkraft Ellenbogenpassteile

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Gebrauchsanweisung	x
Typenschild/Produktkennzeichnung	x
ergänzende Unterlagen	
Nachweis zum medizinischen Nutzen	x
Konformitätserklärung	x
Herstellererklärung	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 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 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 aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:
Anforderung	Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten
Anforderung	Einachsige Gelenkbewegung im Sinne einer Flexion und Extension
Anforderung	Bewegungsumfang (ROM) mindestens im Bereich zwischen 20° bis 120° Flexion
Anforderung	Positionierung des Unterarmes (Flexion) durch eine Zugbandage
Anforderung	Sperrfunktion des Gelenks in einer oder mehreren Gelenkstellungen durch die Zugbandage
Anforderung	Entriegelungsmöglichkeit der Sperrfunktion durch die Zugbandage
Anforderung	Mindestwert einer Betätigungskraft oder eines Betätigungsmoments, die/das auf das Betätigungselement des Steuer- oder Betätigungsmechanismus aufzubringen ist, beträgt 5 N oder 0,1 Nm.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.88.02.0 Eigenkraft, Ellenbogenpassteil, mit Sperre:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Anschlussadapter zur Befestigung am System
Anforderung	Ausführungen in verschiedenen Größen
Anforderung	Gedämpfter Streckanschlag nach der Extension

Anforderung	Einstellbares Reibemoment der Armextension
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.88.02.1 Eigenkraft, Ellenbogenschienen, mit Sperre:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Ellenbogenschienen zur Befestigung am Schaft und an dem distal liegenden Passteilen
Text	Angemessene medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt auf der Basis von:
Anforderung	Fallserien/Anwenderbeobachtungen
Text	oder
Anforderung	Bewegungsanalysen, biomechanischen Studien, technischen Beschreibungen
Text	Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen folgende Parameter belegen:
Anforderung	Freischwung mit geeignetem Widerstand für ein passives gangsynchrones Mitschwingen des prothetischen Armes beim Gehen.
Anforderung	Sperrfunktion des Gelenks in einer oder mehreren Gelenkstellungen
Anforderung	Entriegelungsmöglichkeit der Sperrfunktion
Anforderung	Positionierung des Unterarmes durch eine Zugbandage.

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:
Anforderung	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	Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Anforderung	Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

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: 38.88.02.0 Eigenkraft, Ellenbogenpassteil, mit Sperre

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Eigenkraft Ellenbogenpassteile mit Sperrfunktion dienen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes und der funktionellen Verbesserung.

Die äußere Form und die Farbgebung des prothetischen Ellenbogens orientieren sich an der Anatomie des menschlichen Ellenbogens.

Der prothetische Ellenbogen schwingt mit geeignetem Widerstand während des Ganges mit und kann bei Bedarf durch eine Steuerungsbandage in eine Flexionsstellung gebracht und arretiert werden. Die Verstellung des Flexionswinkels und die Arretierung können stufenlos oder über Rasten in bestimmten Winkeln erfolgen. Das Entriegeln des flektierten Ellenbogens ist auch unter Last möglich und wird ebenfalls über die Steuerungsbandage ausgeführt. Ggf. ist in das Ellenbogengelenk ein Untersetzungsgetriebe integriert.

An das Ellenbogenpassteil ist ggf. distal ein Unterarm montiert, der die Verbindung zu dem Handgelenkpassteil herstellt.

Das Passteil ist sowohl im proximalen als auch im distalen Bereich mit einer Vorrichtung zur weiteren Adaption von Passteilen oder eines Schaftes zu versehen.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen des Unterarmes einschließlich des Ellenbogengelenks und Versorgung mit einer Eigenkraft- oder Hybridprothese kann ein Eigenkraft-Ellenbogenpassteil mit Sperre Bestandteil der Armprothese sein, insbesondere:

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit dieser Prothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese oder mit einer Prothese ohne Eigenkraft-Ellenbogenpassteil mit Sperre nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche alltagsrelevante Gebrauchsvorteile erzielen):

- zum zielgerichteten Greifen, Halten, Heben und Tragen von (leichten) Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

- zur Stabilisierung des Armes beim Halten, Heben und Tragen von Gegenständen

und

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein. Zusätzlich muss die Versicherte oder der Versicherte über eine ausreichende Muskelkraft zur Steuerung der Prothese und eine ausreichende Beweglichkeit der Gelenke zur adäquaten Prothesennutzung verfügen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Produktart: 38.88.02.1 Eigenkraft, Ellenbogenschienen, mit Sperre

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Eigenkraft Ellenbogenschienen mit Sperrfunktion dienen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes und der funktionellen Verbesserung.

Die Ellenbogenschienen ermöglichen über die proximalen Schienenteile eine individuelle Anbringung am Schaft und verhindern oder reduzieren eine unnatürliche Überlänge des Oberarmes.

Der prothetische Ellenbogen schwingt mit geeignetem Widerstand während des Ganges mit und kann bei Bedarf durch eine Steuerungsbandage in eine Flexionsstellung gebracht und arretiert werden. Die Verstellung des Flexionswinkels und die Arretierung können stufenlos oder über Rasten in bestimmten Winkeln erfolgen. Das Entriegeln des flektierten Ellenbogens ist auch unter Last möglich und wird ebenfalls über die Steuerungsbandage ausgeführt.

Die distalen Schienenteile werden an einer konfektionierten Unterarmschale oder einem individuell gefertigten Unterarmteil fixiert.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen des Unterarmes einschließlich des Ellenbogengelenks

und Versorgung mit einer Eigenkraft- oder Hybridprothese können Eigenkraft-Ellenbogengelenkschienen mit Sperrfunktion Bestandteil der Prothese sein, insbesondere

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit dieser Prothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese oder mit einer Prothese ohne Eigenkraft-Ellenbogenpassteil mit Sperre nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche alltagsrelevante Gebrauchsvorteile erzielen):

- zum zielgerichteten Greifen, Halten, Heben und Tragen von (leichten) Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

- zur Stabilisierung des Armes beim Halten, Heben und Tragen von Gegenständen

und

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

Die Versorgung mit Eigenkraft-Ellenbogenschienen mit Sperrfunktion ist immer dann indiziert:

- wenn eine Versorgung mit anderen Ellenbogenpassteilen eine inakzeptable Überlänge der Prothese bewirken würde. Sie sichert gleichzeitig eine akzeptable Ellenbogenkinematik

- zur Stabilisierung von Sonderkonstruktionen bei ultrakurzen Unterarmstümpfen.

Der Stumpf muss prothesenfähig- und somit ausreichend volumenstabil-, mechanisch belastbar- und die Wundheilung abgeschlossen sein. Zusätzlich muss die Versicherte oder der Versicherte über eine ausreichende Muskelkraft zur Steuerung der Prothese und eine ausreichende Beweglichkeit der Gelenke zur adäquaten Prothesennutzung verfügen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Produktuntergruppe: 38.88.03 Fremdkraft Ellenbogenpassteile

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
ergänzende Unterlagen	
Herstellereklärung	x

Typenschild/Produktkennzeichnung	x
Nachweis zum medizinischen Nutzen	x
Konformitätserklärung	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 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 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 Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:
Anforderung	Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten
Anforderung	Anschlussadapter zur Befestigung am System
Anforderung	Ausführungen in verschiedenen Größen
Anforderung	Einachsige Gelenkbewegung im Sinne einer Flexion und Extension
Anforderung	Bewegungsumfang (ROM) mindestens im Bereich zwischen 20° Flexion bis 120° Flexion
Anforderung	Gedämpfter Streckanschlag nach der Extension
Anforderung	Einstellbares Reibemoment der Armextension
Anforderung	Integration von Verbindungen und Anschlüssen zur Signalweiterleitung
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.88.03.0 Fremdkraft, Ellenbogenpassteil:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Positionierung des Unterarmes (Flexion) durch die kontralaterale Hand
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.88.03.1 Fremdkraft, Ellenbogenpassteil, elektrische Sperre:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Positionierung des Unterarmes (Flexion) durch die kontralaterale Hand
Anforderung	Elektrische Sperrfunktion des Gelenks in einer oder mehreren Gelenkstellung/en
Anforderung	Elektrische Entriegelungsmöglichkeit der Sperrfunktion
Anforderung	Mobile, von der Zufuhr elektrischer Energie unabhängige Verwendung muss möglich sein.
Anforderung	Angabe der Lautstärke in Dezibel (db) bei Nutzung der elektrischen Sperrfunktion
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.88.03.2 Fremdkraft, Ellenbogenpassteil, mit Aktuator:

Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Positionierung des Unterarmes (Flexion) durch einen Elektromotor
Anforderung	Elektrische Sperrfunktion des Gelenks in einer oder mehreren Gelenkstellung/en
Anforderung	Elektrische Entriegelungsmöglichkeit der Sperrfunktion
Anforderung	Regelung der computergesteuerten Systeme durch permanente Messung der Eingangssignale und Anpassung aller Parameter
Anforderung	Mobile, von der Zufuhr elektrischer Energie unabhängige Verwendung muss möglich sein.
Anforderung	Begrenzung der maximalen Kraft
Anforderung	Einstellung der Kraft und Geschwindigkeit
Anforderung	Angabe der Lautstärke in Dezibel (db) bei Nutzung der elektrischen Sperrfunktion und des elektrischen Motors
Anforderung	Angabe der Hubkraft in kg
Text	Angemessene medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt auf der Basis von:
Anforderung	Fallserien/Anwenderbeobachtungen
Text	oder
Anforderung	Bewegungsanalysen, biomechanischen Studien, technischen Beschreibungen.
Text	Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen folgende Parameter belegen:
Anforderung	Freischwung mit geeignetem Widerstand für ein passives gangsynchrones Mitschwingen des prothetischen Armes beim Gehen.
Text	Zusätzliche Anforderungen für 38.88.03.0 Fremdkraft, Ellenbogenpassteil:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Manuelle Sperrfunktion des Gelenks in einer oder mehreren Gelenkstellung/en
Anforderung	Manuelle Entriegelungsmöglichkeit der Sperrfunktion.

Text	Zusätzliche Anforderungen für 38.88.03.1 Fremdkraft, Ellenbogenpassteil, elektrische Sperre:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Elektrische Sperrfunktion des Gelenks in einer oder mehreren Gelenkstellung/en
Anforderung	Elektrische Entriegelungsmöglichkeit der Sperrfunktion
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.88.03.2 Fremdkraft, Ellenbogenpassteil, mit Aktuator:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Positionierung des Unterarmes im Rahmen des angegebenen Bewegungsumfanges
Anforderung	Tragen und Heben von verschiedenen Gegenständen (Kiste heben und tragen, Besteck zum Mund führen und so weiter)
Anforderung	Elektrische Sperrfunktion des Gelenks in einer oder mehreren Gelenkstellung/en
Anforderung	Elektrische Entriegelungsmöglichkeit der Sperrfunktion

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:
Anforderung	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	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Anforderung	Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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: 38.88.03.0 Fremdkraft, Ellenbogenpassteil

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Fremdkraft-Ellenbogenpassteile dienen überwiegend dem funktionellen Ausgleich.

Der prothetische Ellenbogen schwingt mit geeignetem Widerstand während des Ganges mit und kann durch die kontralaterale Hand oder durch eine Steuerungsbandage in eine Flexionsstellung gebracht und ggf. arretiert werden. Die Verstellung des Flexionswinkels und die Arretierung können stufenlos oder über Rasten in bestimmten Winkeln erfolgen. Das Entriegeln des flektierten Ellenbogens ist auch unter Last möglich. Ggf. ist in das Ellenbogengelenk ein Untersetzungsgetriebe integriert.

Das Fremdkraft-Ellenbogenpassteil bietet Weiterleitungen und Anschlüsse, um die elektronischen Signale an das fremdkraftgetriebene distal liegende Handpassteil oder Handgelenkspassteil weiterzuleiten.

Das Ellenbogenpassteil ist sowohl im proximalen als auch im distalen Bereich mit einer Vorrichtung zur weiteren Adaption von Passteilen oder eines Schaftes zu versehen.

Die äußere Form und die Farbgebung des prothetischen Ellenbogens orientieren sich an der Anatomie des menschlichen Ellenbogens.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen des Unterarmes einschließlich des Ellenbogengelenks

und Versorgung mit einer Fremdkraft- oder Hybridprothese kann ein Fremdkraft- Ellenbogenpassteil Bestandteil der Armprothese sein, insbesondere:

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit dieser Prothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese oder mit einer Prothese ohne dieses Passteil nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche alltagsrelevante Gebrauchsvorteile erzielen):

- zum zielgerichteten Greifen, Halten, Heben und Tragen von (leichten) Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

- zur Stabilisierung des Armes beim Halten, Heben und Tragen von (leichten) Gegenständen

und

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

Die Versorgung ist indiziert für geringe bis mittlere mechanische Beanspruchung ohne hohen Verschmutzungsgrad.

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Produktart: 38.88.03.1 Fremdkraft, Ellenbogenpassteil, elektrische Sperre

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Fremdkraft-Ellenbogenpassteile mit elektrischer Sperre dienen überwiegend dem funktionellen Ausgleich.

Der prothetische Ellenbogen schwingt mit geeignetem Widerstand während des Ganges mit und kann durch die kontralaterale Hand oder durch eine Steuerungsbandage in eine Flexionsstellung gebracht werden. Die Arretierung erfolgt durch eine elektrische Sperre, die durch eine Steuerungsbandage, Elektroden oder die kontralaterale Hand ausgelöst wird. Die Verstellung des Flexionswinkels und die Arretierung können stufenlos oder über Rasten in bestimmten Winkeln erfolgen. Das Entriegeln des flektierten Ellenbogens ist auch unter Last möglich und erfolgt ebenfalls durch ein elektronisches Signal. Ggf. ist in das Ellenbogengelenk ein Untersetzungsgetriebe integriert.

Das Fremdkraft-Ellenbogenpassteil mit elektrischer Sperre bietet Verbindungen und Anschlüsse, um die elektronischen Signale an das fremdkraftgetriebene distal liegende Handpassteil oder Handgelenkspassteil weiterzuleiten.

Das Ellenbogenpassteil ist sowohl im proximalen als auch im distalen Bereich mit einer Vorrichtung zur weiteren Adaption von Passteilen oder eines Schaftes zu versehen.

Die äußere Form und die Farbgebung des prothetischen Ellenbogens orientieren sich an der Anatomie des menschlichen Ellenbogens.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen des Unterarmes einschließlich des Ellenbogengelenks

und Versorgung mit einer Fremdkraft- oder Hybridprothese kann ein Fremdkraft-
Ellenbogenpassteil mit elektrischer Sperre Bestandteil der Armprothese sein, insbesondere:

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit dieser Prothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese oder mit einer Prothese ohne dieses Passteil nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche alltagsrelevante Gebrauchsvorteile erzielen):

- zum zielgerichteten Greifen, Halten, Heben und Tragen von (leichten) Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

- zur Stabilisierung des Armes beim Halten, Heben und Tragen von (leichten) Gegenständen

und

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes.

Die Versorgung ist indiziert für geringe bis mittlere mechanische Beanspruchung ohne hohen Verschmutzungsgrad.

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Produktart: 38.88.03.2 Fremdkraft, Ellenbogenpassteil, mit Aktuator

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Fremdkraft-Ellenbogenpassteile mit Aktuator dienen überwiegend dem funktionellen Ausgleich.

Der prothetische Ellenbogen schwingt mit geeignetem Widerstand während des Ganges mit. Die Bewegung des Ellenbogengelenks erfolgt durch einen Motor, der durch eine Steuerungsbandage, Elektroden oder die kontralaterale Hand angesteuert wird. Die Verstellung der Ellenbogenbeugung kann auf bestimmte Flexionswinkel programmiert sein oder stufenlos geschehen. Die Arretierung des Ellenbogengelenks erfolgt durch ein Signal oder wird automatisch ausgelöst. Das Entriegeln des Ellenbogengelenks erfolgt durch ein elektronisches Signal.

Das Fremdkraft-Ellenbogenpassteil mit Aktuatoren bietet Verbindungen und Anschlüsse, um die elektronischen Signale an das fremdkraftgetriebene distal liegende Handpassteil oder Handgelenkspassteil weiterzuleiten.

Das Ellenbogenpassteil ist sowohl im proximalen als auch im distalen Bereich mit einer Vorrichtung zur weiteren Adaption von Passteilen oder eines Schaftes zu versehen.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen des Unterarmes einschließlich des Ellenbogengelenks

und Versorgung mit einer Fremdkraft- oder Hybridprothese kann ein Fremdkraft-
Ellenbogenpassteil mit Aktuatoren Bestandteil der Armprothese sein, insbesondere:

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit dieser Prothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese oder mit einer Prothese ohne dieses Passteil nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche alltagsrelevante Gebrauchsvorteile erzielen):

- zum zielgerichteten und schnellen Greifen, Halten, Heben und Tragen von leichten- bis schweren Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

- zur Stabilisierung des Armes beim Halten, Heben und Tragen von leichten- bis schweren Gegenständen

und

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes.

Der Stumpf muss prothesenfähig- und somit ausreichend volumenstabil-, mechanisch belastbar- und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Anwendungsort: 89. Schulter-Passteil

Produktuntergruppe: 38.89.01 Passiv Schulterpassteile

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
ergänzende Unterlagen	
Gebrauchsanweisung	x
Nachweis zum medizinischen Nutzen	x
Typenschild/Produktkennzeichnung	x
Konformitätserklärung	x
Herstellererklärung	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 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 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 aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende zusätzliche Parameter belegen:
Anforderung	Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten
Anforderung	Anschlussadapter zur Befestigung am System
Anforderung	Freischwung mindestens 8° Retroversion und 20° Anteversion
Anforderung	Einstellbares Reibemoment/Widerstand
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.89.01.1 Passiv, Schulterpassteil, mit Sperre:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Manuelle Sperrfunktion des Gelenks in einer oder mehreren Gelenkstellung/en
Anforderung	Manuelle Entriegelungsmöglichkeit der Sperrfunktion durch die kontralaterale Hand
Text	Angemessene medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt auf der Basis von:
Anforderung	Fallserien/Anwenderbeobachtungen
Text	oder
Anforderung	Bewegungsanalysen, biomechanischen Studien, technischen Beschreibungen.
Text	Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen folgende Parameter belegen:
Anforderung	Freischwung mit geeignetem Widerstand für ein passives gangsynchrones Mitschwingen des prothetischen Armes beim Gehen.
Text	38.89.01.1 Zusätzliche Anforderungen für Passiv, Schulterpassteil, mit Sperre:
Text	Nachzuweisen ist:

Anforderung	Manuelle Sperrfunktion des Gelenks in einer oder mehreren Gelenkstellung/en
Anforderung	Manuelle Entriegelungsmöglichkeit der Sperrfunktion.

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:
Anforderung	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	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Anforderung	Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

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: 38.89.01.0 Passiv, Schulterpassteil, frei schwingend

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Passive, freischwingende Schulterpassteile dienen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes und der funktionellen Verbesserung. Die unkomplizierte Handhabung steht im Vordergrund. Die äußere Form der prothetischen Schulter orientiert sich an der Anatomie der menschlichen Schulter.

Die prothetische Schulter schwingt während des Ganges mit und kann bei Bedarf von der kontralateralen Hand in eine Flexionsstellung gebracht werden. Neben der Anteversion und Retroversion können Schulterpassteile eine Abduktion/Adduktion und ggf. auch eine zusätzliche Innen- und Außenrotation ausführen. Die Freiheitsgrade werden durch fest bestimmte Achsen bestimmt oder durch ein Kugelgelenk umgesetzt.

Der Widerstand im Freischwung kann durch medizintechnisches Personal individuell angepasst werden.

Das Schulterpassteil ist sowohl im proximalen als auch im distalen Bereich mit einer Vorrichtung zur weiteren Adaption von Passteilen oder eines Schaftes zu versehen.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen des Oberarmes einschließlich des Schultergelenks

und Versorgung mit einer Habitus- Armprothese kann ein passives freischwingendes Schulterpassteil Bestandteil der Prothese sein, insbesondere:

1) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

und

2) zur Balancierung des Körpergewichtes

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Produktart: 38.89.01.1 Passiv, Schulterpassteil, mit Sperre

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Passive, freischwingende Schulterpassteile mit Sperrfunktion dienen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes und der funktionellen Verbesserung. Die unkomplizierte Handhabung steht im Vordergrund. Die äußere Form der prothetischen Schulter orientiert sich an der Anatomie der menschlichen Schulter.

Die prothetische Schulter schwingt während des Ganges mit und kann bei Bedarf von der kontralateralen Hand in eine Flexionsstellung gebracht und arretiert werden. Eine Fest- oder Freistellung des Schulterpassteils kann teilweise auch durch bestimmte Bewegungen des Oberkörpers erfolgen.

Neben der Anteversion und Retroversion können Schulterpassteile eine Abduktion/Adduktion und ggf. auch eine zusätzliche Innen- und Außenrotation ausführen. Die Freiheitsgrade werden durch definierte Achsen bestimmt oder durch ein Kugelgelenk umgesetzt.

Der Widerstand im Freischwung kann durch medizintechnisches Personal individuell angepasst werden.

Das Schulterpassteil ist sowohl im proximalen als auch im distalen Bereich mit einer Vorrichtung zur weiteren Adaption von Passteilen oder eines Schaftes zu versehen.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen des Oberarmes einschließlich des Schultergelenks

und Versorgung mit einer Habitus- oder Hybrid-Armprothese kann ein passives freischwingendes Schulterpassteil mit Sperrfunktion Bestandteil der Prothese sein, insbesondere:

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit dieser Prothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese oder mit einer Prothese ohne dieses Passteil nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche alltagsrelevante Gebrauchsvorteile erzielen):

- zum zielgerichteten Greifen von (leichten) Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

- zur Stabilisierung des Armes beim Halten, Heben und Tragen von (leichten) Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

- zur aktiven Wiederherstellung des Gegengriffs in unterschiedlichen Höhen

und/oder

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Produktuntergruppe: 38.89.02 Fremdkraft Schulterpassteile

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Herstellereklärung	x
Konformitätserklärung	x
Typenschild/Produktkennzeichnung	x
Nachweis zum medizinischen Nutzen	x

Gebrauchsanweisung	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 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 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 aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:
Anforderung	Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten
Anforderung	Anschlussadapter zur Befestigung am System
Anforderung	Freischwung mindestens 8° Retroversion und 20° Anteversion
Anforderung	Einstellbares Reibemoment/Widerstand
Anforderung	Elektrische Sperrfunktion des Gelenks in einer oder mehreren Gelenkstellung/en
Anforderung	Elektrische Entriegelungsmöglichkeit der Sperrfunktion
Anforderung	Mindestwert einer Betätigungskraft oder eines Betätigungsmoments, die/das auf das Betätigungselement des Steuer- oder Betätigungsmechanismus aufzubringen ist, beträgt mindestens 5 N oder 0,1 Nm
Anforderung	Mobile, von der Zufuhr elektrischer Energie unabhängige Verwendung muss möglich sein
Anforderung	Angabe der Lautstärke in Dezibel (db) bei Nutzung der elektrischen Sperrfunktion
Text	Angemessene medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt auf der Basis von:
Anforderung	Fallserien/Anwenderbeobachtungen
Text	oder
Anforderung	Bewegungsanalysen, biomechanischen Studien, technischen Beschreibungen
Text	Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen folgende Parameter belegen:
Anforderung	Freischwung mit geeignetem Widerstand für ein passives gangsynchrones Mitschwingen des prothetischen Armes beim Gehen.
Anforderung	Elektrische Sperrfunktion des Gelenks in einer oder mehreren Gelenkstellung/en
Anforderung	Elektrische Entriegelungsmöglichkeit der Sperrfunktion

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:
Anforderung	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	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Anforderung	Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

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: 38.89.02.0 Fremdkraft, Schulterpassteil, elektrische Sperre

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Fremdkraft- Schulterpassteile mit elektronischer Sperre dienen überwiegend dem funktionellen Ausgleich. Die äußere Form der prothetischen Schulter orientiert sich an der Anatomie der menschlichen Schulter.

Die prothetische Schulter schwingt während des Ganges mit und kann bei Bedarf von der kontralateralen Hand in eine Flexionsstellung gebracht werden. Die Arretierung erfolgt durch eine elektrische Sperre, die durch eine Steuerungsbandage, Elektroden oder die kontralaterale Hand ausgelöst wird. Das Entriegeln des Schulterpassteils erfolgt ebenfalls durch ein elektronisches Signal.

Neben der Anteversion und Retroversion können Schulterpassteile eine Abduktion/Adduktion und ggf. auch eine zusätzliche Innen- und Außenrotation ausführen. Die Freiheitsgrade werden durch fest bestimmte Achsen bestimmt oder durch ein Kugelgelenk umgesetzt.

Der Widerstand im Freischwung kann durch medizintechnisches Personal individuell angepasst werden.

Das Fremdkraft Schulterpassteil mit elektrischer Sperre bietet Verbindungen und Anschlüsse, um die elektronischen Signale an das fremdkraftgetriebene distal liegende Ellenbogenpassteil, Handpassteil oder Handgelenkspassteil weiterzuleiten.

Das Schulterpassteil ist sowohl im proximalen als auch im distalen Bereich mit einer Vorrichtung zur weiteren Adaption von Passteilen oder eines Schaftes zu versehen.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen des Oberarmes einschließlich des Schultergelenks und Versorgung mit einer Fremdkraft- oder Hybrid-Armprothese kann ein Fremdkraft-Schulterpassteil mit elektronischer Sperre Bestandteil der Prothese sein, insbesondere:

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit dieser Prothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese oder mit einer Prothese ohne dieses Passteil nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche alltagsrelevante Gebrauchsvorteile erzielen):

- zum zielgerichteten und schnellen Greifen von (leichten) Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

- zur schnellen Stabilisierung des Armes beim Halten, Heben und Tragen von (leichten) Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

- zur aktiven Wiederherstellung des Gegengriffs in unterschiedlichen Höhen

und

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes.

Der Stumpf muss prothesenfähig- und somit ausreichend volumenstabil-, mechanisch belastbar- und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Anwendungsort: 90. Armprothesen-Strukturteil/Zusatz/Zubehör ohne speziellen Anwendungsort

Produktuntergruppe: 38.90.01 Adapter

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Gebrauchsanweisung	x
Typenschild/Produktkennzeichnung	x

Herstellereklärung	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 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 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 Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:
Anforderung	Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.90.01.0 Eingussring:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Anschlussadapter zur Befestigung von Passteilkomponenten
Anforderung	Konstruktion des Adapters mit Vorrichtung für das Eingießen in den Schaft
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.90.01.1 Verbindungsadapter:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Anschlussadapter zur Befestigung von Passteilkomponenten
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.90.01.2 Modularsystemadapter:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Anschlussadapter zur Befestigung von Passteilkomponenten
Anforderung	Justiermöglichkeit an mindestens einer Seite mit Drehjustierung und/oder Winkeljustierung
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.90.01.3 Unterarmformteil:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Eine einfache Reinigung und ggf. Desinfizierung mit haushaltsüblichen Mitteln muss möglich sein.
Anforderung	Die Form und Farbe orientieren sich an der Anatomie des menschlichen Unterarmes.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.90.01.4 Schulterbügel:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Ausführungen in links und rechts
Anforderung	Anschlussadapter zur Befestigung des Schulterpassteils
Anforderung	Konstruktion des Adapters mit Vorrichtung für das Eingießen in den Schaft

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:
Anforderung	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	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Anforderung	Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

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: 38.90.01.0 Eingussring

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Eingussring wird in Faserverbundwerkstoffschäfte einlaminiert oder eingeklebt zur Verbindung der individuellen Prothesenkomponenten (Schaft) mit den industriell gefertigten Passteilen.

Zur formschlüssigen Verbindung zum Schaft sind in der Regel auf der Außenseite Nuten und Riffelungen eingebracht. Die Befestigung der Passteile erfolgt durch Klemmung oder Verschraubung mit dem Eingussring.

Eingussringe bestehen in der Regel aus Aluminium oder Kunststoff.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten und prothetischer Versorgung dienen Eingussringe als Bauteile der Prothese zur unlösbaren Verbindung des Prothesenschaftes mit einem Passteil.

Vorteil: Reduzierung der Einbauhöhe.

Nachteil: Die Versicherte oder der Versicherte kann Passteile nicht selbstständig austauschen (z. B. myoelektrisches Handgelenk gegen Greifer).

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Produktart: 38.90.01.1 Verbindungsadapter

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Die Verbindungsadapter dienen als Verbindungsstück zwischen Handgelenkpassteil, Schaft oder Unterarmpassteil/Ellenbogenpassteil mit Eingussring und Handersatz. Sie bestehen in der Regel aus Kunststoff oder Stahl.

Die Verbindung erfolgt über einen Nutzapfen oder einen Gewindezapfen.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten und prothetischer Versorgung dienen Verbindungsadapter als Bauteile der Prothese zur lösbaren oder unlösbaren Verbindung zwischen verschiedenen funktionellen Komponenten.

Bei einer lösbaren Verbindung kann die Versicherte oder der Versicherte Passteile selbstständig austauschen (z. B. myoelektrisches Handgelenk gegen Greifer). Die medizinische Indikation für derartige Adapter besteht dann, wenn die Versicherte oder der Versicherte im Alltag gegenüber einer unlösbaren Verbindung alltagsrelevante Gebrauchsvorteile haben:

1) bei Verwendung eines Handpassteils, Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

oder

2) bei Verwendung spezieller Greifer, Möglichkeit der Durchführung handwerklicher Tätigkeiten, die eine erhöhte mechanische Belastbarkeit, Schmutzresistenz, eine größere Öffnungsweite, eine bessere Feinmotorik und/oder eine höhere Greifkraft des Handpassteils erfordern.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Produktart: 38.90.01.2 Modularsystemadapter

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Modularsystemadapter sind Adapter und Rohrpassteile der endoskelettalen Bauweise (Modularbauweise) und bestehen aus Aluminium, Stahl, Titan oder Kunststoff.

Durch verschiedene Adaptionen erfolgen die Verbindungen zu den Hand-/Handgelenk-/Ellenbogen- und Schulterpassteilen sowie zu den individuellen Prothesenkomponenten (Schaft). Ggf. bieten die Adapter Winkel- und Rotationsverstellmöglichkeiten und gewährleisten die Adaption von Kabeln oder Kabelzügen.

Zur Wiederherstellung der Körperform können die Modulare Systemadapter mit einer flexiblen Schaumstoffverkleidung überzogen werden.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten und Versorgung mit einer Armprothese in Modularbauweise („Rohrskelettprothesen“) werden Modulare Systemadapter als Bauteile der Prothese zur lösbaren oder unlösbaren Verbindung zwischen verschiedenen funktionellen Komponenten eingesetzt.

Bei einer lösbaren Verbindung kann die Versicherte oder der Versicherte Passteile selbstständig austauschen (z. B. myoelektrisches Handgelenk gegen Greifer). Die medizinische Indikation für derartige Adapter besteht dann, wenn die Versicherte oder der Versicherte im Alltag gegenüber einer unlösbaren Verbindung alltagsrelevante Gebrauchsvorteile haben:

1) bei Verwendung eines Handpassteils Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

oder

2) bei Verwendung spezieller Greifer Möglichkeit der Durchführung handwerklicher Tätigkeiten, die eine erhöhte mechanische Belastbarkeit, Schmutzresistenz, eine größere Öffnungsweite, eine bessere Feinmotorik und/oder eine höhere Greifkraft des Handpassteils erfordern

und

3) bei Möglichkeit der Winkelverstellung funktionale Verbesserung des zielgerichteten Greifens, Haltens und Tragens von Gegenständen.

Produktart: 38.90.01.3 Unterarmformteil

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Unterarmformteile sind vorgefertigte Bauteile, die bei exoskelettaler Bauweise (Schalenbauweise) zum Einsatz kommen. Die Prothesenwandung aus Faserverbundwerkstoffen oder Kunststoffen im additiven Fertigungsverfahren (3D-Druck) übernimmt sowohl die Formgebung als auch die Funktion der Kraftaufnahme.

Durch verschiedene Adaptionen erfolgen die Verbindungen zu den Hand-/Handgelenk-/Ellenbogen- und Schulterpassteilen sowie zu den individuellen Prothesenkomponenten (Schaft).

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten und Versorgung mit einer Armprothese in Schalenbauweise („exoskelettale Bauweise“) dienen Unterarmformteile als austauschbare Schaftmodule der Prothese

- 1) zur lösbaren oder unlösbaren Verbindung zwischen verschiedenen funktionellen Komponenten,
- 2) zum Armlängenausgleich,
- 3) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen.

Bei einer lösbaren Verbindung kann die Versicherte oder der Versicherte Passteile selbstständig austauschen (z. B. myoelektrisches Handgelenk gegen Greifer). Die medizinische Indikation für derartige Formteile besteht dann, wenn die Versicherte oder der Versicherte im Alltag gegenüber einer unlösbaren Verbindung alltagsrelevante Gebrauchsvorteile haben:

- 1) bei Verwendung eines Handpassteils Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

oder

- 2) bei Verwendung spezieller Greifer Möglichkeit der Durchführung handwerklicher Tätigkeiten, die eine erhöhte mechanische Belastbarkeit, Schmutzresistenz, eine größere Öffnungsweite, eine bessere Feinmotorik und/oder eine höhere Greifkraft des Handpassteils erfordern.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Produktart: 38.90.01.4 Schulterbügel

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Schulterbügel werden zur Befestigung von Schultergelenken mit dem Schaft eingesetzt. Zum Einsatz kommen ein-, zwei oder dreiarmlige Schulterbügel, welche zur Verbindung einlamiert werden. Sie bestehen in der Regel aus Aluminium.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten und prothetischer Versorgung werden Schulterbügel als Prothesenbauteil zur Befestigung des Schultergelenkspasteils mit dem Oberarmschaft eingesetzt.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Produktuntergruppe: 38.90.02 Schaftfixierungen

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Konformitätserklärung	x
ergänzende Unterlagen	
Herstellererklärung	x
Typenschild/Produktkennzeichnung	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 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 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 aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:
Anforderung	Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.90.02.0 Zugbandage:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Unelastisches Material oder integriertes Zugkabel zur Kraftübertragung und Bewegungsausführung.
Anforderung	Regulierbarer Verschluss
Anforderung	Individuelle An- oder Nachpassungsmöglichkeit
Anforderung	Wechselbare Polsterung im Achselbereich

Anforderung	Anschlussadapter zur Befestigung am System
Anforderung	Befestigungsmöglichkeit zwischen Schaft und Bandage
Anforderung	Ggf. elastische Einsätze
Anforderung	Ggf. brustfreie Vorrichtung
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.90.02.1 Tragesystem:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Unelastisches Material
Anforderung	Regulierbarer Verschluss
Anforderung	Individuelle An- oder Nachpassungsmöglichkeit
Anforderung	Wechselbare Polsterung im Achselbereich
Anforderung	Anschlussadapter zur Befestigung am System
Anforderung	Befestigungsmöglichkeit zwischen Schaft und Bandage
Anforderung	Ggf. elastische Einsätze
Anforderung	Ggf. brustfreie Vorrichtung
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.90.02.2 Arretierungssystem:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Arretierungssystem bestehend aus Lockeinheit und Verschlusskörper (Pin)
Anforderung	Pin mit Verbindungsmöglichkeit zum Liner
Anforderung	Lockeinheit mit automatischer Verriegelung
Anforderung	Lockeinheit mit passiver Entriegelung
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.90.02.3 Liner:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Eine einfache Reinigung mit haushaltsüblichen Mitteln muss möglich sein.
Anforderung	Ausführung in verschiedenen Größen
Anforderung	Ggf. Anfertigung nach Maß
Anforderung	Ggf. Verbindungsmöglichkeit zum Pin
Text	Ggf. geeignete Stabilisierungsmittel wie:
Anforderung	Integrierte Gewebeverstärkung im distalen Bereich
Anforderung	Außenseite gewebebeschichtet

Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.90.02.4 Ventil:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Einfache Wartungsarbeiten müssen durch die Versicherte oder den Versicherten selbstständig durchführbar sein.
Anforderung	Ventilsystem bestehend aus Ventilschaft mit Ventilring oder sonstigen Ventilanschluss und dem Ventil
Anforderung	Manueller und/oder automatischer Luftausstoß

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:
Anforderung	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	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Anforderung	Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften
-------------	---

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: 38.90.02.0 Zugbandage

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Zugbandagen dienen der Übertragung von Bewegungen und Kräften des Stumpfes, des Schultergürtels und des Rumpfes auf die Prothese. Darüber hinaus gewährleisten sie einen zusätzlichen Halt der Prothese.

Bei Eigenkraftprothesen erfolgt die Kraftübertragung der Bewegung in der Regel durch die Verbindung der Bandage mit Gurten und Kabelzügen an der Prothese. Bei Fremdkraftprothesen werden über die Zugbandage die Zugschalter angesteuert.

Vorgefertigte Zugbandagen ermöglichen eine einfache und schnelle Anfertigung und Anpassung.

Sie werden in der Regel im Bereich der Oberarmamputation in Zweizugbandagen und Dreizugbandagen eingeteilt. Bei einer Unterarmamputation können zusätzlich Neunerbandagen und Achterbandagen zum Einsatz kommen. Die Verbindung zwischen Achselgurt und Bandagengurten mit Kabelführung geschieht in der Regel über einen Bandagenring. Wird ein durchgehender Zug gewählt, wird in der Regel ein Doppelgummigurt mit innenlaufendem Zugkabel gewählt.

In der Regel lässt sich die Zugbandage zusätzlich durch Schiebeschnallen oder Ähnliches in der Länge verstellen.

Die Zugbandagen bestehen aus waschbaren Textilien und austauschbaren Achselpolstern.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten und Versorgung mit einer Eigenkraft-, Fremdkraft- oder Hybrid-Armprothese dienen Zugbandagen als Bauteil der Prothese

1) zur Übertragung von Bewegungen und Kräften des Stumpfes, des Schultergürtels oder des Rumpfes auf die Prothese,

und

2) zur Fixierung der Prothese am Stumpf/Körper.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Produktart: 38.90.02.1 Tragesystem

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Tragesysteme dienen zur Fixierung der Prothese am Stumpf. Sie kommen zum Einsatz, wenn andere Fixierungssysteme keine ausreichende Fixierung der Prothese am Stumpf sicherstellen können.

Vorgefertigte Tragesysteme ermöglichen eine einfache und schnelle Anfertigung und Anpassung.

In der Regel lassen sich die Tragesysteme zusätzlich durch Schiebeschnallen oder Ähnliches in der Länge verstellen. Über einen Pelottenknopf oder Riemen mit Schnallen lässt sich die Bandage an dem Prothesenschaft fixieren.

Die Tragesysteme bestehen aus waschbaren Textilien und austauschbaren Achselpolstern.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten und prothetischer Versorgung werden Tragesysteme zur Fixierung der Prothese am Stumpf eingesetzt, wenn andere Fixierungssysteme keine ausreichende Haftung der Prothese am Stumpf sicherstellen können.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Produktart: 38.90.02.2 Arretierungssystem

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Die Arretierungssysteme dienen der Fixierung des Liners im Prothesenschaft. Sie bestehen aus einem Verschlusskörper (Pin), der in das Gewindeteil des Liners geschraubt wird, und der Lockeinheit, die distal in den Schaft eingebaut wird.

Die Lockeinheit muss gesondert in den Schaft am distalen Ende einlaminiert oder in das Tiefziehverfahren integriert werden.

Der Verschlusskörper (Pin) wird aus Metall oder Kunststoff gefertigt und kann durch eine Druckmechanik entriegelt werden.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten und prothetischer Versorgung mit Liner dienen Arretierungssysteme als Zusatz zum Schaftsystem zur Fixierung des Liners am Prothesenschaft

1) wenn mit anderen Techniken keine ausreichende Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothese erreicht werden kann

und/oder

2) wenn bei mittellangen Stümpfen aufgrund der so erzielten guten Prothesenfixierung auf eine Gelenkfassung verzichtet und eine größere Bewegungsfreiheit erreicht werden kann

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Produktart: 38.90.02.3 Liner

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Liner bestehen in der Regel aus einem geschlossenen, dünnen, hochelastischen, leicht komprimierenden, hautfreundlichen Mantel zwischen Stumpf und Prothesenschaft aus Silikon, Polyurethan oder Elastomeren mit hoher Haftung.

Sie sind in verschiedenen Größen und Formen erhältlich. Ggf. ist im distalen Bereich ein Gewindeteil zur Aufnahme des Verschlusskörpers (Pin) eingegossen, mit dessen Hilfe der Liner mit der Prothese verbunden werden kann.

Durch die hohe Haftung auf der Haut und die Befestigung des Liners mit der Prothese ergibt sich ein sicheres Prothesenfixierungssystem.

Liner sind für die Versicherte oder den Versicherten einfach zu handhaben, da sie auf den Stumpf abgerollt werden und das Anziehen der Prothese im Sitzen ermöglichen.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten und prothetischer Versorgung werden Liner als Zusatz zum Schaftsystem eingesetzt:

1) zur Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothese

und/oder

2) als Weichteilersatz/zum Ausgleich von Hinterschneidungen, wenn andere stumpfbettende Maßnahmen nicht ausreichen

und/oder

3) zum Erreichen einer größeren Bewegungsfreiheit, wenn bei mittellangen Stümpfen aufgrund der so erzielten guten Prothesenfixierung auf eine Gelenkfassung verzichtet werden kann

Die Liner-Maßfertigung ist dann angezeigt, wenn nach entsprechender schädigungsbezogener Prüfung ein konfektionierter Liner nicht zweckmäßig und / oder nicht passgerecht ist, wie z. B. bei Fehlbildungen oder extremen Stumpfformen. Sie erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Produktart: 38.90.02.4 Ventil

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Ein Ventil dient zur Unterdruckerzeugung im Schaft und/oder dem Verschluss des Ventilschachtes. Dabei wird die Luft zwischen Stumpfende und Schaft nach außen gelassen. In Gegenrichtung lässt das Ventil keine Luft in das Innere des Prothesenschaftes.

Der Ventilschacht dient zum Einziehen des Stumpfes in den Schaft, indem der Einzugstrumpf durch den Schacht geführt wird.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten und prothetischer Versorgung unter Verwendung der Einziehschafttechnik dienen Ventile als Zusatz zum Schaftsystem

1) zur Unterdruckerzeugung im Schaft

und

2) zum Verschluss des Ventilschachtes

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Produktuntergruppe: 38.90.03 Prothesenhandschuhe

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Konformitätserklärung	x
Typenschild/Produktkennzeichnung	x
ergänzende Unterlagen	
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 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 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 aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:
Anforderung	Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten
Anforderung	Eine einfache Reinigung und ggf. Desinfizierung mit haushaltsüblichen Mitteln, muss möglich sein.
Anforderung	Ausführungen in links und rechts
Anforderung	Ausführungen in verschiedenen Größen
Anforderung	Ausführungen in verschiedenen Farben

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:
Anforderung	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	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Anforderung	Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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: 38.90.03.0 Fingerhandschuh

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Fingerhandschuh orientiert sich in Form, Farbe und Oberflächenstruktur an dem natürlichen Finger. Er wird aus PVC oder Silikon hergestellt, passend für entsprechende Fingerpassteile abgestimmt und ist in verschiedenen Größen erhältlich.

Indikation

Bei Fehlen oder Amputation eines Teils eines Fingers, eines oder mehrerer kompletter Finger und prothetischer Versorgung mit einer Habitus-, Eigenkraft- oder Fremdkraft-Fingerprothese

1) als kosmetischer Überzug des Innenfingers zur Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

und

2) zum Schutz des Innenfingers/der Mechanik vor Feuchtigkeit, Schmutz und Staub

Prothesenfingerhandschuhe sind für schmutzige Arbeiten nicht geeignet.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Produktart: 38.90.03.1 Passiv, Prothesenhandschuh

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Prothesenhandschuh orientiert sich in Form, Farbe und Oberflächenstruktur an der natürlichen Hand. Er wird aus PVC oder Silikon hergestellt, passend auf entsprechende passive Handpassteile abgestimmt und ist in verschiedenen Größen erhältlich.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen der Hand und prothetischer Versorgung mit Nutzung eines passiven Handpassteils dienen Prothesenhandschuhe

1) als kosmetischer Überzug der Innenhand zur Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

und

2) zum Schutz der Innenhand/der Mechanik vor Feuchtigkeit, Schmutz und Staub

Prothesenhandschuhe sind für schmutzige Arbeiten nicht geeignet.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Produktart: 38.90.03.2 Eigenkraft, Prothesenhandschuh

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Prothesenhandschuh orientiert sich in Form, Farbe und Oberflächenstruktur an der natürlichen Hand. Er wird aus PVC oder Silikon hergestellt, passend für entsprechende Eigenkraft Handpassteile abgestimmt und ist in verschiedenen Größen erhältlich.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen der Hand und prothetischer Versorgung mit Nutzung eines Eigenkraft-Handpassteils dienen Prothesenhandschuhe

1) als kosmetischer Überzug der Innenhand zur Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

und

2) zum Schutz der Innenhand/der Mechanik vor Feuchtigkeit, Schmutz und Staub.

Prothesenhandschuhe sind für schmutzige Arbeiten nicht geeignet.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Produktart: 38.90.03.3 Fremdkraft, Prothesenhandschuh

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Der Prothesenhandschuh orientiert sich in Form, Farbe und Oberflächenstruktur an der natürlichen Hand. Er wird aus PVC oder Silikon hergestellt, passend für entsprechende Fremdkraft Handpassteile abgestimmt und ist in verschiedenen Größen erhältlich.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen der Hand und prothetischer Versorgung mit Nutzung eines Fremdkraft-Handpassteils dienen Prothesenhandschuhe

1) als kosmetischer Überzug der Innenhand zur Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

und

2) zum Schutz der Innenhand vor Feuchtigkeit, Schmutz und Staub

Prothesenhandschuhe sind für schmutzige Arbeiten nicht geeignet.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Produktuntergruppe: 38.90.04 Steuerungselemente

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Konformitätserklärung	x
ergänzende Unterlagen	
Typenschild/Produktkennzeichnung	x

Gebrauchsanweisung	x
Herstellererklärung	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 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 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 aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:
Anforderung	Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.90.04.0 Sensor:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Korrosionsbeständige Elektroden
Anforderung	Die Elektroden müssen bruchstabil (z. B. Vollmaterial) gefertigt sein.
Anforderung	Die EMG-Eingangsempfindlichkeit muss einstellbar sein.
Anforderung	Die Elektroden müssen vom Elektrodenkabel zerstörungsfrei lösbar sein.
Anforderung	Eine einfache Reinigung mit haushaltsüblichen Mitteln muss möglich sein.
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.90.04.1 Zug-/Druckschalter:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Anschlussadapter zur Befestigung am System
Anforderung	Mindestwert einer Betätigungskraft oder eines Betätigungsmoments, die/das auf das Betätigungselement des Steuer- oder Betätigungsmechanismus aufzubringen ist, beträgt 5 N oder 0,1 Nm
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.90.04.2 Lineares Steuerungselement:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Anschlussadapter zur Befestigung am System
Anforderung	Mindestwert einer Betätigungskraft oder eines Betätigungsmoments, die/das auf das Betätigungselement des Steuer- oder Betätigungsmechanismus aufzubringen ist, beträgt mindestens 5 N oder 0,1 Nm
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.90.04.3 Kabel/Stecker:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Die Kabel müssen zerstörungsfrei lösbar sein.

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:
Anforderung	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	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Anforderung	Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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: 38.90.04.0 Sensor

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Die Sensoren zur Steuerung von fremdkraftbetriebenen (myoelektrischen) Passteilen sind häufig nicht-selbstklebende, wiederverwendbare Oberflächenelektroden. Sie nehmen die bei der Kontraktur des Muskels entstehenden Muskelströme auf, wandeln die auf Wechselfeld basierenden Muskelsignale in Gleichspannung um, verstärken diese und senden sie an eine Kontrolleinheit weiter.

Die Elektroden sind häufig in einem Kunststoffgehäuse untergebracht. Das Gehäuse ist starr oder federnd in den Prothesenschaft integriert oder über eine andere Vorrichtung an der Haut positioniert und gegen Rutschen gesichert.

Auf der Oberseite der Elektrode befinden sich häufig ein Potentiometer zur Einstellung der Empfindlichkeit und ein Steckkontakt für das Anschlusskabel.

Alternativ kommen sogenannte Saugschaftelektroden zum Einsatz. Diese verfügen über eine elastische Lippe, die einen formschlüssigen Einbau des Sensors ermöglicht und ihn luftdicht abschließt.

Alternative Sensoren können bei spezifischen Bedingungen zum Einsatz kommen. So werden z. B. Snap-On-Elektroden bei sehr schwachen Signalen bevorzugt, da sie die Muskelströme deutlich empfindlicher wahrnehmen. Sie werden über einen Druckknopf mit dem Elektrodenkabel verbunden. Die Elektroden können bei Bedarf ausgetauscht werden und bieten die Möglichkeit, verschiedene Metalle zu verwenden wie z. B. Gold oder Silber.

Biegesensoren oder „Force Sensing Resistors“, auch Touchpads genannt, kommen dann zum Einsatz, wenn keine oder nur sehr schlechte Myosignale vorhanden sind. Sie funktionieren

auf Druck- oder Biegebeanspruchung und erzeugen ein deutlich weniger differenziertes Signal als das einer myoelektrischen Elektrode.

Mithilfe von adhäsivem Elektrodengel kann ggf. die Übertragung der Myosignale verbessert werden.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten und prothetischer Versorgung mit Nutzung eines Fremdkraft-Pasteils dienen Sensoren der Steuerung der Prothese.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Produktart: 38.90.04.1 Zug-/Druckschalter

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Die Zug- und Druckschalter dienen der digitalen Steuerung von fremdkraftbetriebenen (myoelektrischen) Prothesen und werden als Alternative oder zur Ergänzung von Sensoren eingesetzt.

Zugschalter werden in Steuerungsbandagen intergriert. Druckschalter werden an Prothesenteilen montiert. Die Anordnung und Auswahl des Schalters richtet sich nach den Betätigungsmöglichkeiten der Versicherten oder des Versicherten.

Die Schalter arbeiten nach dem Ein/Aus-Prinzip.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten und prothetischer Versorgung mit Nutzung eines Fremdkraft-Pasteils dienen Zug-/Druckschalter zur digitalen Steuerung der Prothese als Alternative oder zur Ergänzung von Sensoren.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Produktart: 38.90.04.2 Lineares Steuerungselement

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Lineare Steuerungselemente dienen zur Steuerung von fremdkraftbetriebenen (myoelektrischen) Passteilen und werden als Alternative oder zur Ergänzung von Sensoren oder Schaltern eingesetzt.

Lineare Steuerelemente ermöglichen eine stufenlose, proportionale Steuerung von fremdkraftbetriebenen Passteilen in Geschwindigkeit und Kraft.

Die linearen Steuerelemente werden in Steuerungsbandagen integriert oder am Schaft befestigt.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten und prothetischer Versorgung mit Nutzung eines Fremdkraft-Passteils zur Steuerung des Fremdkraft-Passteils als Alternative oder zur Ergänzung von Sensoren bzw. Schaltern.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Produktart: 38.90.04.3 Kabel/Stecker

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Elektroden, Akkusysteme, Controller und fremdkraftbetriebene Passteile sind durch Steckkabel miteinander verbunden.

Bei Gelenken verlaufen diese Kabel durch den oder nahe dem Drehpunkt.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten und prothetischer Versorgung mit Nutzung eines Fremdkraft-Passteils stellen Steckkabel die Verbindung zwischen verschiedenen funktionellen Prothesenbauteilen her (z. B. Elektroden, Akkusystemen, Controllern einerseits und fremdkraftbetriebenen Passteilen andererseits).

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Produktuntergruppe: 38.90.05 Akkusysteme

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Konformitätserklärung	X
Typenschild/Produktkennzeichnung	X
Gebrauchsanweisung	X
Herstellererklärung	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 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 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 aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:
Anforderung	Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.90.05.0 Integriertes Akkusystem:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Akkukontrollanzeige
Anforderung	Anschlussmöglichkeit zur Befestigung am System
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.90.05.1 Akkusystem wechselbar:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Akkukontrollanzeige
Anforderung	Ein Batterie-/Akkuwechsel muss ohne Zuhilfenahme von Werkzeug möglich sein.
Anforderung	Anschlussmöglichkeit zur Befestigung am System
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.90.05.2 Akku-Ladesystem:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Akkukontrollanzeige
Anforderung	Mindestens Anschluss an 220 -Volt-Stromnetze

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:
Anforderung	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	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Anforderung	Produktkennzeichnung gemäß medienproduktrechtlichen Vorschriften

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: 38.90.05.0 Integriertes Akkusystem

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Fremdkraftbetriebene Prothesen benötigen einen Akkumulator als Energiequelle. Abhängig vom System werden 4,8/6,0/7,4/10,8 oder 12 Volt (V) Spannung benötigt. Es kommen Lithium-Ionen (Li-Ion) -Zellen oder Polymer-Akkus zum Einsatz.

Das integrierte Akkusystem wird in der Prothese verbaut. Da es wenig Platz zum Einbau benötigt, eignet es sich gut für Kinderprothesen und Langstumpfversorgungen.

Die Ladung erfolgt über eine Ladebuchse an der Prothese.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten und prothetischer Versorgung mit Nutzung eines Fremdkraft-Pasteils dienen Akkumulatoren als Energiequelle.

Integrierte Akkusysteme sind aufgrund

- ihrer geringen Bauhöhe,
- Unauffälligkeit und
- höheren Ladekapazität

vor allem indiziert bei

- 1) Kindern,
- 2) Langstumpfversorgungen,
- 3) sehr schlanken Versicherten,
- 4) hohem Strombedarf des Fremdkraft-Pasteils.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Produktart: 38.90.05.1 Akkusystem wechselbar

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Fremdkraftbetriebene Prothesen benötigen einen Akkumulator als Energiequelle. Abhängig vom System werden 4,8/6,0/7,4/10,8 oder 12 V Spannung benötigt.

Es kommen Materialien aus Nickel-Metall-Hydrid (NiMH) und Lithium-Ionen (Li-Ion) zum Einsatz.

Bei wechselbaren Akkusystemen wird ein entsprechender Einlegerahmen in die Prothese integriert. Hierfür muss ausreichend Platz zum Einbau des Einlegerahmens vorhanden sein und die myoelektrischen Bauteile dürfen nicht zu viel Strom benötigen.

Die Ladung erfolgt über ein Ladegerät, in das der Akku eingelegt werden muss.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten und prothetischer Versorgung mit Nutzung eines Fremdkraft-Passteils dienen Akkumulatoren als Energiequelle.

Wechselbare Akkusysteme sind aufgrund

- der durch den Einlegerahmen bedingten größeren Bauhöhe und
- der geringeren Ladekapazität

vor allem indiziert bei

- 1) Kurzstumpfversorgungen,
- 2) nicht allzu hohem Strombedarf des Fremdkraft-Passteils.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Produktart: 38.90.05.2 Akku-Ladesystem

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Akku-Ladesysteme dienen zum Aufladen der integrierten oder wechselbaren Akkusysteme.

Ladegeräte für die wechselbaren Akkusysteme bieten Platz für bis zu zwei Wechselakkus.

Ein integriertes Akkusystem besitzt eine im Schaft integrierte Ladebuchse; der Ladestecker des Ladegerätes wird dort in der Regel über einen Magnetverschluss angeschlossen.

Die Ladegeräte lassen sich an 110- und/oder 220-Volt-Stromnetze anschließen und/oder über 12-Volt-Anschlüsse.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten und prothetischer Versorgung mit Nutzung eines Fremdkraft-Passteils dienen Akkumulatoren als Energiequelle. Durch Akku-Ladesysteme werden die integrierten oder wechselbaren Akkusysteme wieder mit Strom aufgeladen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Produktuntergruppe: 38.90.06 Steuerungssysteme

Nachweisschema

Nachweisdokumente

Kategorie	Pflicht
Typenschild/Produktkennzeichnung	X
Herstellererklärung	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 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 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 aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:
Anforderung	Kompatibilität mit anderen PASTEILKOMponenten
Anforderung	Mobile, von der Zufuhr elektrischer Energie unabhängige Verwendung muss möglich sein
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.90.06.0 Digitale Steuerung:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Regelung der computergesteuerten Systeme in Echtzeit durch permanente Messung der Eingangssignale und dynamische Anpassung aller Parameter
Text	Zusätzliche Anforderungen an 38.90.06.1 Proportionale Steuerung:
Text	Nachzuweisen ist:
Anforderung	Regelung der computergesteuerten Systeme in Echtzeit durch permanente Messung der Eingangssignale und dynamische Anpassung aller Parameter

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:
Anforderung	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	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
Anforderung	Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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: 38.90.06.0 Digitale Steuerung

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Bei der digitalen Steuerung werden dem Myosignal nur die Informationen „ja“ (Motor an) und „nein“ (Motor aus) entnommen. Schaltkriterium ist eine festgelegte Schaltschwelle, welche überschritten wird oder nicht.

Über die digitale Steuerung können die fremdkraftbetriebenen Passteile lediglich in einer gleichbleibenden Geschwindigkeit und Kraft bewegt werden.

Ein harmonisches Bewegungsbild ist mit der Steuerung nicht zu erreichen.

Die digitale Steuerung ist in der Regel in dem fremdkraftbetriebenen Passteil integriert.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten und prothetischer Versorgung mit Nutzung eines Fremdkraft-Passteils zur Steuerung der Prothese.

Es ist ein Prothesentraining erforderlich, welches zunächst unter permanenter visueller Erfolgskontrolle durchgeführt werden muss.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Produktart: 38.90.06.1 Proportionale Steuerung

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Über die proportionale Steuerung können die fremdkraftbetriebenen Passteile eine proportional zur Intensität des Signals dosierte Bewegungssteuerung der Geschwindigkeiten und Kräfte durchführen.

Die Versicherte oder der Versicherte können daher Bewegungen feiner dosieren und ein harmonisches Bewegungsbild erreichen.

Die proportionale Steuerung ist in der Regel in dem fremdkraftbetriebenen Passteil integriert.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten und prothetischer Versorgung mit Nutzung eines Fremdkraft-Passteils zur Steuerung der Prothese.

Eine proportionale Steuerung ist indiziert:

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit dieser Steuerungsvariante wesentliche Greif- und Haltefunktionen durchführen kann, die ohne diese Steuerungsvariante nicht gleichwertig durchführbar sind (die Versorgung muss wesentliche alltagsrelevante Gebrauchsvorteile erzielen):

- dosierte Steuerung der Griffgeschwindigkeit

- dosierte Steuerung der Griffkraft

und

2) zum Erreichen eines wesentlich physiologischeren/harmonischeren Bewegungsmusters.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Produktart: 38.90.06.2 Sonstige Steuerung

Konstruktionsmerkmalschema

Beschreibung

Externe Controller beinhalten unterschiedliche Steuerungsvarianten, die mittels eines Computers, eines Kodiersteckers oder eines Einstellgerätes individuell eingestellt werden

können. Der externe Controller wird zwischen der Elektrode und dem zu steuernden Passteil eingesetzt.

Externe Controller sind in der Regel erforderlich, wenn die Steuerungselektronik nicht in den fremdkraftbetriebenen Passteilen integriert ist.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten und prothetischer Versorgung mit Nutzung eines Fremdkraft-Passteils zur Steuerung der Prothese.

Eine sonstige Steuerung ist indiziert:

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit dieser Steuerungsvariante wesentliche Greif- und Haltefunktionen durchführen kann, die ohne diese Steuerungsvariante nicht gleichwertig durchführbar sind (die Versorgung muss wesentliche alltagsrelevante Gebrauchsvorteile erzielen).

und

2) zum Erreichen eines wesentlich physiologischeren/harmonischeren Bewegungsmusters.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

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 38 „Armprothesen“ 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 07.07.2023 (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.			
Definitionsteil der Produktgruppe			
1	FERTIGUNGSTECHNI- KEN	<p><u>Erfassung der Stumpfgeometrie / Maßabformtechnik:</u></p> <p><u>Als Standardmethode der Formerfassung des Stumpfes gilt der Gipsabdruck. Die Abnahme des Abdrucks (Gipsnegativ) erfolgt durch eine/n erfahrene/n Orthopädietechnikerin/Orthopädietechniker oder Orthopädietechnikermeisterin/-meister in physiologischer und situationsgerechter Gelenkstellung und Haltung. Durch Ausgießen des Gipsnegatives entsteht ein Gipspositiv und somit eine modellierbare exakte und dreidimensionale physische Form des Armstumpfes. Das final modellierte Gipspositiv stellt die Basis der nachfolgenden Fertigungsschritte, wie die Herstellung der Stumpfbettung (Innenschaft), der formgebenden Hülle (Außen-schaft) und der Adaption von Systembauteilen dar.</u></p> <p><u>Alternativ kann die Formerfassung auch über optische Verfahren bspw. mittels 3D-Messtechnik (3D-Scanner) erfolgen. Diese Methode ist berührungslos und bietet den Vorteil der Reproduzierbarkeit und nachträglichen digitalen Modellierbarkeit und Nachbesserung mittels geeigneter Software. Auf Basis dieser optischen</u></p>	Die Formulierungen zu den Fertigungstechniken wurden geprüft und unter Berücksichtigung des geltenden Stands der Technik überarbeitet.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Vermessung und räumlichen Rekonstruktion kann dann über additive Fertigungsverfahren (z.B. im 3D-Druck oder computergestütztes Fräsen (CAD)) die Erstellung eines dreidimensionalen physischen Modells des Armstumpfes erfolgen.</u></p> <p><u>Variationen der Schaftgestaltung:</u> <u>Die standardmäßige Prothesenkonstruktion besteht aus zwei Schäften – einem Innenschaft und einem Außenschaft. Der Innenschaft umschließt den Stumpf formschlüssig und dient der Stumpfbettung (Aufnahme des Stumpfvolumens, Haftung, Komfort). Er wird aus weichen, elastischen oder flexiblen Materialien gefertigt. Bei myoelektrischen Versorgungen dient er zusätzlich der Aufnahme der Elektroden.</u></p> <p><u>Alternativ kann die Versorgung mit einem (individuellen) Liner erforderlich sein. Hier sind evtl. Unterschiede im Handling (An- und Ablegen der Prothese), die Art der Verbindung / Fixierung mit dem Außenschaft und evtl. Unterschiede in der Wandstärke zu berücksichtigen.</u></p> <p><u>Der Außenschaft wird i.d.R. aus rigiden, teilweise auch teilrigiden Materialien (Gießharzlaminat oder PrePreg) hergestellt. Der Außenschaft besitzt folgende Aufgaben:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- <u>Aufnahme und Übertragung von Kräften und Umlenkung zugesteuerter Bandagen (z.B. Kraftzugbandagen),</u>- <u>Sichere und stabile Verbindung zum Handgelenk- und Handpassteil bzw. sonstigen Greifhilfen,</u>- <u>Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes,</u>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none">- <u>bei myoelektrischen Versorgungen: Aufnahme sämtlicher Bauteile und Systempassteile; bei einer individuellen Liner-Anfertigung auch Aufnahme der Elektroden.</u> <p><u>Offen-End-Schaft</u> Bei dieser Schaftvariante werden bestimmte taktile/sensible Bereiche freigelassen, um die Hautoberfläche nicht gegen sensorische Einflüsse und Rückmeldungen abzuschirmen; z.B. bei Dysmelien mit sensiblen und/oder funktionellen Rudimenten (Fingerbeeren) mit Restbeweglichkeit in Gelenken oder einem noch vorhandenen Handgelenk (metacarpale oder transmetacarpale Stümpfe), um die Restbeweglichkeit des Stumpfendes für eine mögliche Greiffunktion (bspw. gegen eine Greifplatte) nutzen zu können.</p> <p><u>Vollkontakt-Schaft</u> Bei dieser Schaftvariante ist der Stumpf vollständig und formschlüssig eingefasst, um Belastungen aufnehmen und Kräfte übertragen zu können. Am Stumpfende ist ein ausreichender Endkontakt zwingend erforderlich, um eine Saugwirkung und dadurch hervorgerufene Ödembildung zu vermeiden. Der Innenschaft muss die Stumpfweichteile formschlüssig umschließen. Das Anlegen erfordert i.d.R. eine Anziehhilfe. Meist wird in diesem Fall, aber insbesondere bei langen Stümpfen, nach Möglichkeit mit einem konfektionierten Liner (Silikon, PU) oder bei medizinischer Erfordernis mit einem maßangefertigten Liner versorgt, um den Vollkontakt zu gewährleisten.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Der Kontakt zum Außenschaft wird über ein Rast-Verschluss-System („Lock-System“) oder einen Gurtverschluss (verbesserte Rotationsstabilität) hergestellt.</u></p> <p><u>Rahmenschaft</u> <u>Diese Schaftvariante kommt bei komplexen Formvarianten, knöchern sensiblen und langen Stümpfen zum Einsatz, bei denen die Stumpfgegebenheiten keine vollflächige und geschlossene Stumpfbettung zulassen, bzw. die weichen, elastischen oder flexiblen Eigenschaften des Innenschaftes zum Anziehen der Prothese genutzt werden müssen. Die reduzierten Belastungsflächen müssen bei der Schaftgestaltung exakt übertragen und ausgenutzt werden, um empfindliche, nicht belastbare Areale (z.B. knöchernen Vorsprünge, Narben, Meshgraft-Gewebe) zu entlasten und eine optimale Kraftübertragung gewährleisten zu können. Diese Bereiche können i.d.R. mit einem weichen Innenschaft (z.B. aus Silikon, Thermoplast) belastet werden. Die Randverläufe müssen elastisch oder flexibel gestaltet werden und dürfen nicht einschneiden, um Fensterödeme zu vermeiden. Vorteile dieser Schaftkonstruktion bestehen in einer Gewichtsreduktion und verbesserter Belüftung des Schaftes (verminderte Schweißneigung).</u> <u>Diese Schaftkonstruktion kommt v.a. bei Schulterprothesen oder nach Winkelosteomien, Hand- oder Ellbogenexartikulation, aber auch bei anderen Fehlbildungen zur Anwendung.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die individuell hergestellten Prothesen werden unter Einbindung der entsprechenden Passteile <u>und Systembauteile</u> u.a. in Schalenbauweise oder <u>in</u> Modularbauweise gefertigt. In der Versorgung der distalen Extremitätenabschnitte wird i.d.R. die Kompaktbauweise angewendet.</p> <p>Schalenbauweise: Die Armprothese setzt sich aus dem <u>einem individuell hergestellten Außen-, einem Innenschaft</u> -Schaft und in der Form vorgefertigten Passteilen/<u>Systembauteilen</u> zusammen, die meist aus Hartschaum, Kunststoff oder faserverstärktem Kunststoff bestehen.</p> <p>Modularbauweise: Die Armprothese besteht aus <u>einem individuell hergestellten Außenenschaft</u>, einem Innenschaft und einzelnen, austauschbaren Modulen <u>Funktionsteilen</u> wie (Schulter-, Ellenbogen-, Handgelenk- und Handpassteilen) <u>oder anderen Greifhilfen/-werkzeugen</u>. Die einzelnen Passteile/<u>Systembauteile</u> werden mittels einstellbarer <u>Strukturteile</u> Adapter und Rohre miteinander verbunden. Zur Befestigung zwischen Schaft und distal liegenden Modulen werden spezielle <u>(Gewinde-)Adapter</u> verwendet. Die Modularbauweise erlaubt eine feinere und jederzeit korrigierbare Justierung der verwendeten Elemente.</p> <p>Zur Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes werden die Prothesen in Modularbauweise mit nicht tragenden Elementen, zu meist aus Schaumstoff <u>oder Silikon</u>, verkleidet.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Prothesenkomponenten / <u>Systembauteile</u>: Die Passteile bestehen aus verstärkten Kunststoffen wie Faserverbundwerkstoffen, <u>Kunststoffteilen, welche im additiven Fertigungsverfahren (z.B. 3D-Druck) hergestellt werden</u> und/oder aus Metallen wie Stahl, Aluminium, Titan und anderen. Die Hersteller der Passteile/<u>Systembauteile</u> geben die Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen, Anwendungshinweise-, Reinigungshinweise und Sicherheitshinweise, <u>sowie</u> und Kompatibilitätsbestimmungen vor.</p>	
2	BEGRIFFSERKLÄRUNGEN UND HINWEISE ZUR VERSORGUNG	<p>Postoperative Versorgung: [...] Darüber hinaus sollte die <u>Arm- und Schultermuskulatur, als auch die</u> wirbelsäulenstabilisierende Muskulatur trainiert werden, um muskulären Dysbalancen vorzubeugen und die Versicherte oder den Versicherten auf das Tragen einer Armprothese vorzubereiten.</p> <p>Testversorgung und Erprobungsphase: [...] Die Versicherte oder der Versicherte muss in der Lage sein, die Prothese - und die sich daraus ergebenden <u>alltagsrelevanten</u> Gebrauchsvorteile - zweckentsprechend nutzen zu können. Dies kann <u>sollte</u> mithilfe einer ambulanten Erprobungsphase im Alltagsleben und im Wohnumfeld der Versicherten oder des Versicherten ermittelt werden. [...]</p>	Die Begriffserklärungen und Hinweise zur Versorgung wurden geprüft und unter Berücksichtigung des geltenden Stands der Technik überarbeitet.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>So benötigen Versicherte ohne Vorversorgung in der Regel eine längere Erprobungsdauer als solche mit langjähriger gleichartiger Vorversorgung. Auch Versicherte mit einer angeborenen Fehlbildung brauchen in der Regel eine längere Erprobung als Arm(teil)amputierte, da sich bei ihnen der <u>gesamte</u> Arm erst an das Prothesengewicht gewöhnen muss <u>und i.d.R. erlernte, manifestierte Bewegungsmuster, sowie der Einsatz des Stumpfes bei Alltagsaktivitäten z.B. als Gegenhalt, abgelegt werden müssen.</u></p> <p><u>Versicherte mit einer angeborenen Fehlbildung unterliegen einem erhöhten Anpassungsbedarf aufgrund besonderer anatomischer Strukturen, besonderer Gelenksituationen und etwaiger vorhandener Rudimente am Stumpf.</u></p> <p>Bei Vorliegen der leistungsrechtlichen Voraussetzungen kann <u>sollte</u> eine physio- oder ergotherapeutische Begleitung <u>durch eine/n in dieser Versorgung ausreichend vertrauten und erfahrenen Therapeutin/en</u> in Zusammenarbeit mit einer <u>auf die jeweilige Versorgung</u> entsprechend <u>geschulte/n und zertifizierte/n</u> Orthopädietechnikerin /–techniker bzw. einer entsprechenden Orthopädietechnikermeisterin / –meister empfohlen werden, damit die Versicherten die <u>alltagsrelevanten</u> Gebrauchsvorteile der i.d.R. komplexen individuellen Prothesenversorgung voll ausschöpfen können.</p> <p><u>Diagnoseschaft und</u> Testschaft: Der Diagnoseschaft und/oder der Testschaft dienen der exakten <u>Ermittlung bzw.</u> Anpassung der <u>s definitiven Prothesen</u>Schaftes<u>form.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Sofern ein Diagnoseschaft zur Versorgung erforderlich ist (<u>i.d.R. bei Erst- oder Umversorgungen</u>), ist dieser im Rahmen des Fertigungsprozesses dem Testschaft <u>oder auch Probeschaft genannt</u>, vorgelagert. [...] <u>Der Diagnoseschaft ist ein transparenter oder transluzenter Schaft zur Passformkontrolle. Er wird auf der Grundlage des Stumpfmodells (physisches Positiv-Modell, z. B. aus Gips) gefertigt. Sein Zweck ist die erste statische Kontrolle und Anpassung an die Stumpfparameter, wie Stumpfform, Stumpfvolumen sowie die erste Definition der Randverläufe.</u></p> <p><u>Der Testschaft ist Bestandteil der Probeprothese, mit der während einer meist mehrwöchigen Erprobung geprüft wird, ob die/der Versicherte im häuslichen Umfeld die Prothese bestimmungsgemäß nutzen kann und von der Versorgung mit diesem Hilfsmittel wesentliche alltagsrelevante Gebrauchsvorteile hat. Der Diagnoseschaft kann als Testschaft verwendet werden, wenn seine mechanische Stabilität für die i. d. R. mehrwöchige Erprobung ausreicht.</u></p> <p><u>Eine Probeprothese besteht aus einem Testschaft (Innen- und Außenschaft) mit sämtlichem, individuellem Zubehör und den geplanten Systembauteilen. Der Innenschaft der Probeprothese sollte bereits aus dem gleichen Material gefertigt sein, welches später auch in der Definitivversorgung eingesetzt werden soll. Auch der Außenschaft sollte in Größe, Form und Materialauswahl bereits möglichst dem Definitivschaft entsprechen, damit sich die Hautverhältnisse</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>und die Muskulatur bereits während der Probephase an die Prothesenversorgung adaptieren können und evtl. Unverträglichkeiten in der Definitivversorgung ausgeschlossen werden können.</u> <u>Die Fertigung des Innenschaftes 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 Faserverbundwerkstoffen mit Matrix.</u> <u>Die fertige Definitivprothese setzt sich aus dem (individuell gefertigtem) Innenschaft, dem individuell gefertigtem Außenschaft und den vorgefertigten Systembauteilen zusammen.</u></p> <p><u>Prothesen ohne aktive Eigenbewegung (passive Prothesen):</u></p> <p>Habitus-Prothesen: Habitus-Prothesen dienen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes und der Verbesserung der passiven Funktion. <u>Zusätzlich dienen sie dem Stumpf als Schutz vor Kälte und Traumata.</u> Habitus-Armprothesen sind für alle Amputationshöhen anwendbar und können in Modular-, Schalen- und Kompaktbauweise gefertigt werden. <u>Sie besitzen keine aktiv beweglichen Elemente und Bauteile.</u></p> <p><u>Prothesen mit aktiver Eigenbewegung (aktive Prothesen):</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Diese Prothesen besitzen aktiv bewegliche Elemente und Bauteile und sind auf eine Kraftquelle angewiesen, um eine Funktion auszuüben. Die Steuerung kann direkt durch Eigen- oder indirekt durch Fremdkraft erfolgen.</u></p> <p>Fremdkraft-Prothesen: [...] <u>Die Steuerung erfolgt dabei durch eine Muskelkontraktion, deren elektromyographische Signale durch eine Elektrode abgegriffen und in Steuerungssignale umgewandelt werden, durch Drucksensoren, die durch bestimmte Bewegungen angesteuert werden, oder durch einen Schalter aktivierte elektromechanische Komponente.</u></p>	
3	LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE	<p>Kinder und Jugendliche: Zur Förderung der Entwicklung können Kleinkinder in der Regel <u>ab ca. dem 8. Lebensmonat</u> ab dem 1. Lebensjahr mit Habitusprothesen (z.B. „Patschhand“) versorgt werden. Die Versorgung mit myoelektrischen Prothesen erfolgt meist erst ab dem 3. Bis. 4. Lebensjahr. <u>Motorische oder kognitive Entwicklungen könne einen früheren Einsatz begründen.</u> [...] Ersatz: <u>Umversorgung</u></p> <p>Der Ersatz einer Armprothese durch ein technisch verbessertes Prothesensystem kommt nur in Betracht, wenn diese Gebrauchsvorteile beim Behinderungsausgleich im Alltagsleben bietet und die</p>	<p>Die leistungsrechtlichen Hinweise wurden im Sinne einer Präzisierung und Anpassung an den aktuellen Stand der Technik überarbeitet. So wird die passive Prothese (Patschhand) bereits ab dem 8. Lebensmonat eingesetzt, um unter Einsatz beider Arme zum Beispiel das Krabbeln oder die ersten Aufstehversuche zu unterstützen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Versicherte oder der Versicherte in der Lage ist, diese <u>alltagsrelevanten</u> Gebrauchsvorteile zu nutzen.</p> <p>Mehrfachausstattung / <u>Doppelversorgung</u>: Die Prothesenversorgung erfolgt in der Regel in einfacher Stückzahl. Eine zusätzliche Armprothese (Mehrfachausstattung) kann im <u>begründeten</u> Einzelfall erforderlich sein, wenn die Versicherte oder der Versicherte aufgrund der Gesamtbehinderung eine Eigenkraft-, Fremdkraft- oder Hybridprothese nicht ganztägig oder nicht jeden Tag tragen kann. <u>Bei einer Mehrfachausstattung bzw. Doppel- oder Zweitversorgung handelt es sich um eine Versorgung mit einer typen- bzw. funktionsgleichen Armprothese.</u></p> <p><u>Zusatzversorgung mit einer nicht typen- bzw. nicht funktionsgleichen Prothese:</u> <u>Im begründeten Einzelfall kann die Versorgung mit einer zusätzlichen zweiten, nicht typengleichen- bzw. funktionell andersartigen Prothese medizinisch erforderlich sein. Zum Beispiel, wenn eine Versicherte/ ein Versicherter mit einer Fremdkraftprothese ausgestattet ist, diese aufgrund der Stumpfbeschaffenheit und/oder des Prothesengewichts jedoch nicht den ganzen Tag tragen kann. Dann kann sie/er mit einer zusätzlichen Habitusprothese ausgestattet werden.</u></p> <p>[...] Prothesenverkleidung und optischer Ausgleich:</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Bestandteil der Prothesenversorgung ist auch die äußere Formgebung und funktionsgerechte Gestaltung der Armprothese zur Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes. Die Erfüllung besonderer kosmetischer Ansprüche, wie z.B. die Berücksichtigung von Tattoos, <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> <p>[...] Indikation [...] Ein Anspruch auf die Versorgung mit einer Armprothese besteht <u>auch</u>, wenn das Fehlen von Teilen des Armes zusätzlich zu einer Entstellung führt, die so ausgeprägt ist, dass sie sich schon bei flüchtiger Begegnung in alltäglichen Situationen, quasi im Vorbeigehen, bemerkbar <u>macht</u> und regelmäßig zur Fixierung des Interesses Anderer auf die Betroffene oder den Betroffenen führt.</p> <p>[...] Dabei sind insbesondere Mobilität <u>und</u> ,-Kontextfaktoren und (z. B. der Pflegegrad) zu berücksichtigen.</p> <p>[...]</p>	
Qualitätsanforderungen			
Alle Produktuntergruppen			

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
4	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>II. Sicherheit Nachzuweisen ist: Die Sicherheit 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 Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p>	<p>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, neugefasst.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<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 Nachzuweisen ist: 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> <p>II. Sicherheit Nachzuweisen ist: Die Sicherheit 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</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG	
5	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	– Die Form, Bewegung und Größe der Prothesenelemente orientie-ren sich an der noch vorhandenen Hand <u>erhaltenen Körperseite und erzeugen, soweit möglich, ein unauffälliges Erscheinungsbild.</u>	Die Änderung dient der Präzisierung.
6	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	– Als Kraftquelle zur Bedienung <u>einer</u> der Steuerungsbandage wer-den noch vorhandene Bewegungsumfänge und –mechanismen des Körpers genutzt.	Die Änderung erfolgt im Sinne einer redaktionellen An-passung.
7	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Be-reitstellung des Hilfs-mittels zu erbringen-den Leistungen	<p>Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versor-gungserfordernissen <u>besonderen Belangen</u> der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.</p> <p><u>Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu ver-sorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Ver-treter als Adressat zu verstehen. Sofern die Termini „die Versicherte“ o-der „der Versicherte“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfor-dernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.</u></p> <p>VII. 1 Beratung</p>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktgruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V durch fachlich qualifiziertes Personal hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</u> Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem optisch abgegrenzten Bereich/Raum.</p> <p><u>Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.</u></p> <p>Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen <u>und des Einsatzes technischer Hilfen (z.B. Ess- und Schreibhilfen / Greifhilfen-Adapter etc.)</u> beraten.</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> Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
Produktuntergruppe 38.07.01 Habitus Handgelenkexartikulationsprothesen			
8	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	Habitusprothesen müssen der Wiederherstellung der Kör-perform/des äußeren Erscheinungsbildes- und sollten auch der funkti-onellen Verbesserung (z. B. Gegenhalt, Ermöglichung des Tragens, Hebens und Haltens von Gegenständen) <u>und dem Schutz des Stumpfes vor Kälte und Trauma</u> dienen.	Die Änderung dient der Präzisierung.
Produktuntergruppe: 38.07.03 Fremdkraft Handgelenkexartikulationsprothesen Produktuntergruppe: 38.08.03 Fremdkraft Ellenbogengelenkexartikulationsprothesen Produktuntergruppe: 38.09.03 Fremdkraft Schulterexartikulationsprothesen Produktuntergruppe: 38.80.03 Fremdkraft Finger-/Teilhandprothesen Produktuntergruppe: 38.81.03 Fremdkraft Unterarmprothesen Produktuntergruppe: 38.82.03 Fremdkraft Oberarmprothesen			
9	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	- In den Schaft sind die Elektroden, <u>Sensoren oder andere geeig-nete Steuerungselemente für die Fremdkraftkomponenten</u> zu in-tegrieren.	Die Änderung dient der Präzisierung.
Produktuntergruppe: 38.07.98 Leistungspositionen Handgelenkexartikulationsprothesen Produktuntergruppe: 38.08.98 Leistungspositionen Ellenbogengelenkexartikulationsprothesen I Produktuntergruppe: 38.81.98 Leistungspositionen Unterarmprothesen I Produktuntergruppe: 38.82.98 Leistungspositionen Oberarmprothesen I			
10	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	<u>Bei Verwendung eines konfektionierten Liners ist die Größe ermittelt werden <u>ermittelt werden zu bestimmen</u> (konfektionierter Liner).</u> Die Größe ermittelt werden <u>ermittelt werden zu bestimmen</u> (konfektionierter Liner).	Die Änderung dient der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
11	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	-Dynamische Anpassung des elastischen Materials in Bereichen ohne Kontakt mit dem Außenschaft an die Formveränderungen der Muskulatur bei der Kontraktion.	Die Qualitätsanforderung wird gestrichen, da es eine grundsätzliche Eigenschaft eines Liners ist.
12	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	Die Befestigung des Liners kann <u>durch verschiedene Arretierungs-systeme</u> erfolgen durch:	Die Änderung dient der Präzisierung.
Produktuntergruppe: 38.09.02 Eigenkraft Schultergelenkexartikulationsprothesen			
13	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	[...] - Der Prothesenschaft <u>Das Schaftsystem</u> sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.	Die redaktionelle Überarbeitung der Qualitätsanforde-rung dient der Präzisierung.
Produktuntergruppe 38.08.98 Leistungspositionen Ellenbogengelenkexartikulationsprothesen I			
Produktuntergruppe 38.09.98 Leistungspositionen Schultergelenkexartikulationsprothesen			
14	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	Einbau gemäß <u>anerkannten Leitlinien</u> /Lehrmeinung und Hersteller-Richtlinien Zusätzliche Anforderungen an 38.08.98.4/38.09.98.2 <u>Diagnose-/</u> Testschaft: Sichtkontrolle durch transparentes/transluzentes Material <u>beim</u> <u>Diagnoseschaft</u> <u>Diagnoseschaft</u> tiefgezogen aus geeignetem Plattenmaterial	Die Änderungen dienen der Präzisierung.
Produktuntergruppe: 38.80.01 Habitus Finger-/Teilhandprothesen			

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
15	Zusätzliche Anforderungen an 38.80.01.1 Habitus, II. – V. Finger Prothesenschaft:	<p><u>Zu beachten ist:</u></p> <p><u>Lappenschafttechnik: Aufgrund eines sehr kurzen oder gar nicht vorhandenen Fingerstumpfes wird der eigentliche Prothesenschaft der Fingerprothese palmar- und dorsalseitig mit einem Klebelappen verlängert. Unter Zuhilfenahme eines medizinischen Hautklebers kann die Haftwirkung zwischen Fingerstumpf und Prothese verbessert werden. Unabhängig dessen wird durch diese Schafttechnik die Schaftoberfläche vergrößert.</u></p> <p><u>Alternativ zur Lappenschafttechnik kann bei zur kurzen Fingerstümpfen die Ring-anbindung zu den benachbarten Fingern gewählt werden. Hierbei wird die vorhandene Fingerprothese mit einem integrierten Silikonring ein oder beidseitig an den/die benachbarten Finger angebunden. Hierdurch erfährt der prothetische Finger eine zusätzliche Stabilität und kann seine Position in der Hand im Belastungsfalle deutlich verbessern.</u></p> <p><u>Bei totalem Fingerverlust kann in Abhängigkeit zu den Belastungsanforderungen alternativ zur Klebelappen-technik auch die Einbindung der Mittelhand in die Schaftkonstruktion gewählt werden.</u></p>	Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung wurde an dieser Stelle für die Produktuntergruppe die Qualitätsanforderung ergänzt.
Produktuntergruppe: 38.80.02 Eigenkraft Finger-/Teilhhandprothesen			
16	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitätsanforderungen	- Voraussetzung ist eine ausreichende Restbeweglichkeit des Fingerstumpfes, vor allem des dem Stumpfende nächstliegenden proximalen Gelenks oder des Handgelenks. <u>Alternativ können auch Zuggesteuerte Bandagen zum Einsatz kommen.</u>	Die Änderung dient der Konkretisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
17	Zusätzliche Anforderungen an 38.80.02.1 Eigenkraft, Finger Prothesenschaft Nachzuweisen ist:	<p>- Voraussetzung <u>für eine auslösende eigenkraftgesteuerte Greifbewegung</u> ist eine ausreichende Restbeweglichkeit des <u>bewegungsauslösenden aktiven Gelenkes</u>Handgelenks.</p> <p><u>Eine ausreichende konstruktive Wegverlängerung bei etwaiger Bandagensteuerung des Eigenkraftantriebs</u></p> <p>- <u>Alternativ können auch Zuggesteuerte Bandagen zum Einsatz kommen.</u></p>	Die Änderungen dienen der Konkretisierung.
Produktuntergruppe: 38.81.01 Habitus Unterarmprothesen			
18	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	- Möglichst geringe Aufbauhöhe bis zum Handgelenk <u>und grundsätzlich keine Überlänge der Gesamtextremität im Vergleich zur gegenüberliegenden Seite.</u>	Die Änderung dient der Präzisierung.
19	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	- Ggf. ist bei dieser Stumpfform die zusätzliche Fixierung mithilfe einer Oberarmhülse in Erwägung zu ziehen. <u>In Abhängigkeit zur Stumpflänge kommen auch Schienen geführte Offenendschäfte mit einer vollständigen Fixierung am Oberarm in Betracht.</u>	Die Änderung dient der Präzisierung.
Produktuntergruppe: 38.81.03 Fremdkraft Unterarmprothesen			
20	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	- <u>Als Kraftquelle der Komponenten dienen in der Regel elektromechanische Aktuatoren. Die Ansteuerung erfolgt über EMG Signale oder verschiedene Schalteroptionen.</u>	Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung wurde an dieser Stelle für die Produktuntergruppe die Qualitätsanforderung ergänzt.
21	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Als Kraftquelle zur Bedienung <u>einer ggf. auszuführenden</u> der Steuerungsbandage werden noch vorhandene Bewegungsumfänge und -mechanismen des Körpers genutzt. <u>Sofern die Stumpflänge und die Beschaffenheit der Muskulatur es zulassen.</u>	Die Änderungen dienen der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
22	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	- Ggf. ist bei dieser Stumpffart die zusätzliche Fixierung mithilfe ei-ner Oberarmhülse <u>in Erwägung zu ziehen. erforderlich. In Abhän-gigkeit zur Stumpflänge kommen auch Schienen geführte Offen-endschäfte mit einer vollständigen Fixierung am Oberarm in Betracht.</u>	Die Änderung dient der Präzisierung.
Produktuntergruppe: 38.81.04 Hybrid Unterarmprothesen			
23	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	- Ggf. ist bei dieser Stumpffart die zusätzliche Fixierung mithilfe ei-ner Oberarmhülse in Erwägung zu ziehen. <u>In Abhängigkeit zur Stumpflänge kommen auch Schienen geführte Offenendschäfte mit einer vollständigen Fixierung am Oberarm in Betracht.</u>	Die Änderung dient der Präzisierung.
Produktuntergruppe: 38.81.98 Leistungspositionen Unterarmprothesen I			
24	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	- <u>Ermittlung und Überprüfung von Elektroden- oder Schalterpositio-nen.</u>	Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versor-gung wurde an dieser Stelle für die Produktunter-gruppe die Qualitätsanforderung ergänzt.
Produktuntergruppe: 38.82.01 Habitus Oberarmprothesen			
25	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	- Möglichst geringe Aufbauhöhe bis zum Ellenbogengelenk <u>unter Berücksichtigung der Gelenklinie der kontralateralen Seite.</u> - Das Schaftsystem ist in der Regel schultergelenksübergreifend. <u>sollte in der Regel nicht schultergelenksübergreifend sein.</u>	Die Änderungen dienen der Präzisierung.
Produktuntergruppe: 38.82.02 Eigenkraft Oberarmprothesen			
26	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	- Möglichst geringe Aufbauhöhe bis zum Ellenbogengelenk <u>unter Berücksichtigung der Gelenklinie der kontralateralen Seite.</u>	Die Änderung dient der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
27	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	Das Schaftsystem ist <u>sollte</u> in der Regel <u>nicht</u> schulterübergreifend <u>gearbeitet sein.</u> - Das Schaftsystem ist in der Regel schultergelenksübergreifend. Zusätzliche Anforderungen an 38.82.02.2 Eigenkraft, kurzer Stumpf, Prothesenschaft:	Die Änderung dient der Präzisierung.
28	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	<u>Zusätzliche Anforderungen an 38.82.02.2 Eigenkraft, kurzer Stumpf, Prothesenschaft:</u>	Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung wurde an dieser Stelle für die entsprechende Qualitätsanforderung für die Produktart festgelegt.
Produktuntergruppe: 38.82.03 Fremdkraft Oberarmprothesen			
29	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	- Möglichst geringe Aufbauhöhe bis zum Ellenbogengelenk <u>unter Berücksichtigung der Gelenklinie der kontralateralen Seite.</u> - Als Kraftquelle zur Bedienung der <u>einer ggf. eingesetzten Steuerungsbandage</u> werden noch vorhandene Bewegungsumfänge und -mechanismen des Körpers genutzt.	Die Änderung dient der Präzisierung.
Produktuntergruppe: 38.82.04 Hybrid Oberarmprothesen			
30	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	- Möglichst geringe Aufbauhöhe bis zum Ellenbogengelenk <u>unter Berücksichtigung der Gelenklinie der kontralateralen Seite.</u>	Die Änderung dient der Präzisierung.
31	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	- Zusätzliche Verwendung von <u>Steuerungs- oder Haltebandage</u> zur Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft	Die Änderung dient der Präzisierung.
Produktuntergruppe: 38.82.98 Leistungspositionen Oberarmprothesen I			

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
32	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	Bei Verwendung eines konfektionierten Liners ist die Größe muss <u>passgenau zu ermitteln werden (konfektionierter Liner)</u>	Die Änderung dient der Präzisierung.
Produktartbeschreibungen/Indikationen			
33	Produktart: 38.07.03.0 Fremd-kraft, Handgelenk-exartikulationsschaft	Beschreibung Der Prothesenschaft nach Handgelenkexartikulation besteht in der Regel aus einem <u>weichen, elastischen oder flexiblen</u> oder teilflexiblen Innenschaft und einem rigiden oder teilrigiden Außenschaft.	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.
34	Produktart 38.07.98.1 Silikon-Kontaktschaft Produktart: 38.08.98.1 Silikon-Kontaktschaft	Beschreibung Des Weiteren wird aufgrund der Flexibilität <u>Elastizität</u> des Silikons der Einstieg in den Prothesenschaft durch Nachgeben des Materials beim Überwinden von Stumpfhinterschneidungen erleichtert.	Die redaktionelle Änderung dient der Präzisierung.
35	Produktart: 38.07.98.3 Liner Produktart: 38.08.98.3 Liner	Beschreibung Bei der Linerversorgung mit konfektioniertem oder individuellem Liner und Arretierungssystem, in der Regel für ein geschlossenes Schaftsystem, handelt es sich um einen geschlossenen, leicht komprimierenden, sehr hautfreundlichen Mantel (i.d.R. aus Silikon) zwischen Stumpf und Prothesenschaft, der separat vom Außenschaft angezogen wird. <u>Öffnungen für einen Elektrodendurchtritt oder leitfähige Areale können vorgesehen werden, um eine Durchkontaktierung von EMG Signalen zu erlauben.</u>	Die Änderungen dienen der Konkretisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		Der Liner wird mit einem Befestigungssystem versehen. Durch <u>die Vorkompression der Weichteile</u> , die hohe Haftreibung auf der Haut, <u>das Vakuum zwischen Liner und Stumpfenden</u> und die Befestigung des Liners mit der Prothese ergibt sich ein sicheres Prothesenfixierungssystem.	
36	Produktart: 38.07.98.4 Diagnose-schaft / Testschaft Produktart: 38.08.98.4 Diagnose-schaft/Testschaft Produktart: 38.09.98.2 Diagnose-schaft/Testschaft Produktart: 38.80.98.2 Diagnose-schaft/Testschaft Produktart: 38.81.98.4 Diagnose-schaft/Testschaft Produktart: 38.82.98.4 Diagnose-schaft/Testschaft	Indikation 2) zur Überprüfung der Materialverträglichkeit bei empfindlichen Hautverhältnissen,	In der Indikation wird der zweite Punkt gestrichen, da sich die Materialverträglichkeit nicht mit einem tiefgezogenem Testschaft validieren lässt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
37	Produktart: 38.07.98.5 Verstellbares Schaftsystem Produktart: 38.08.98.6 Verstellbares Schaftsystem Produktart: 38.09.98.4 Verstellbares Schaftsystem Produktart: 38.80.98.3 Verstellbares Schaftsystem Produktart: 38.81.98.6 Verstellbares Schaftsystem Produktart: 38.82.98.6 Verstellbares Schaftsystem	Beschreibung Die Anpassung kann beispielsweise durch Luftkammersysteme, Klett- und Einhandschnellverschlussysteme <u>oder andere technische Lösungen (z.B. Boa Verschluss, Klappenverriegelung, etc.)</u> erfolgen.	Die Ergänzungen dienen der Präzisierung der Versorgung, um dem aktuellen Stand der Technik Rechnung zu tragen.
38	Produktart: 38.07.98.7 Steuerungsbandage	Beschreibung Bei einer Fremdkraftprothese muss die Bandage eine sichere Bedienung der <u>Steuerungselementes</u> Schalters gewährleisten.	
39	Produktarten: 38.07.01.0 38.07.02.0 38.07.03.0 38.08.01.0	Beschreibung Der Prothesenschaft nach (...) besteht in der Regel aus einem <u>flexiblen oder teilflexiblen</u> Innenschaft und einem rigiden oder <u>teilrigiden</u> Außenschaft. [...]	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 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
	38.08.02.0 38.08.03.0 38.08.04.0 38.09.01.0 38.09.02.0 38.09.03.0 38.09.04.0 38.81.01.0 38.81.01.1 38.81.01.2 38.81.01.3 38.81.02.0 38.81.02.1 38.81.02.2 38.81.02.3 38.81.03.0 38.81.03.1 38.81.03.2 38.31.03.3 38.81.04.0 38.81.04.1 38.81.04.2 38.81.04.3 38.82.01.0 38.82.01.1 38.82.01.2	Der Innenschaft ist <u>weich, flexibel oder teilflexibel</u> fest, flexibel o- der elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. <u>Es kom-</u> <u>men i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum</u> <u>Einsatz.</u>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
	38.82.01.3 38.82.02.0 38.82.02.1 38.82.02.2 38.82.02.3		
40	Produktarten: 38.80.02.0 38.80.02.1 38.80.02.2 38.80.03.0 38.80.03.1	Beschreibung Der Prothesenschaft nach Teilfingeramputation besteht in der Regel aus einem <u>flexiblen oder teilflexiblen</u> Innenschaft und einem rigiden oder <u>teilrigiden</u> Außenschaft.	Die Ergänzungen dienen der Präzisierung der Versorgung, um dem aktuellen Stand der Technik Rechnung zu tragen.
41	Produktarten: 38.07.98.4 38.08.98.4 38.09.98.2 38.80.98.2 38.81.98.4 38.82.98.4 <u>Testschaft Diagnose-</u> <u>schaft / Testschaft</u>	Beschreibung Der <u>Diagnoseschaft wird auf Grundlage eines Positivs gefertigt und besteht aus einem transluzenten und thermoplastisch verformbaren Kunststoffmaterial. Er dient der Passformkontrolle, statischen Anprobe und Bestimmung der Randverläufe. Der</u> Testschaft dient der Positionierung der Prothesenpassteile und der Überprüfung der Passform-, <u>auch unter dynamischen und alltäglichen Belastungen.</u> Mithilfe des <u>Diagnose- und/oder</u> Testschaftes und der darauf <u>aufbauenden resultierenden</u> Testversorgung, soll die Eignung der geplanten prothetischen Versorgung überprüft werden. Der <u>Testschaft</u> sollte aus <u>dem einem für die definitive Prothese vorgesehenen Material transparenten/transluzenten Kunststoff</u> auf Grundlage eines Positivs gefertigt werden <u>und technisch möglichst nah an die geplante Definitivversorgung heranreichen.</u>	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 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
42	Produktart: 38.07.98.8 Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand	Indikation [...] Grundsätzlich nicht geeignet für schwere körperliche Tätigkeiten (<u>u.a.</u> aufgrund verminderter Griffkraft <u>und geringerer mechanischer Belastbarkeit</u>).	Die Ergänzungen dienen der Präzisierung.
43	Produktart: 38.08.02.0 Eigenkraft, Ellenbogen-glenkexartikulationsschaft Produktart: 38.08.04.0 Hybrid, Ellenbogengelenk-exartikulationsschaft	Beschreibung: [...] Dabei ist <u>besonders auf</u> auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und sind -diese <u>sind</u> entsprechend zu betten. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes genommen und dokumentiert.	Die redaktionelle Überarbeitung der Produktartbeschreibung dient der Präzisierung.
44	Produktart: 38.08.03.0 Fremdkraft, Ellenbogengelenkexartikulationsschaft	Beschreibung: [...] <u>Die Elektroden, Sensoren oder Steuerungselemente</u> zur Signalerfassung sind in dem Schaftsystem so integriert, dass sie eine optimale Signalerfassung und Weiterleitung gewährleisten. Ggf. kann die Signalerfassung durch einen -Zug-/Druckschalter, <u>Stufenschalter oder Lineartransducer</u> erfolgen. Dabei ist das Schaftsystem mit einer Steuerungsbandage und entsprechenden Kabelkanälen zu versehen, die eine einwandfreie Ansteuerung gewährleisten.	Die Überarbeitung der Produktartbeschreibung dient der Präzisierung.
45	Produktarten: 38.07.98.8 38.08.98.9	Beschreibung [...] Die zusätzlich zu erbringenden Dienstleistungen sind:	Die Überarbeitung der Produktartbeschreibung dient der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
	38.09.98.7 38.09.98.8 38.80.98.4 38.81.99.0 38.82.98.8/9 38.82.99.0 Dienstleistungsbestandteile (DBL)	- Training <u>der beanspruchten Muskulatur, als Vorbereitung auf die</u> zusätzliche Belastung, die durch die multiartikulierende Hand auftritt,	
46	Produktart: 38.07.02.0 Eigenkraft, Handgelenkexartikulationsschaft	Der Prothesenschaft nach Handgelenkexartikulation besteht in der Regel aus einem <u>weichen, elastischen oder</u> flexiblen oder teilflexiblen Innenschaft und einem rigiden oder teilrigiden Außenschaft.	Die redaktionelle Überarbeitung der Produktartbeschreibung dient der Präzisierung.
47	Produktart: 38.07.98.0 Flexibler Innenschaft	Indikation [...] 2) zur Erhaltung und Ausnutzung der Muskelaktivitäten.	Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der medizinischen Erkenntnisse überprüft und überarbeitet.
48	Produktart: 38.08.98.8 Steuerungsbandage	Die Kraftübertragung muss möglichst spielfrei <u>und dosierbar</u> erfolgen und die Funktionstüchtigkeit muss auch unter Last sichergestellt sein.	Die redaktionelle Überarbeitung der Produktartbeschreibung dient der Präzisierung.
49	Produktart: 38.08.98.9 Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand	Indikation [...] Grundsätzlich nicht geeignet für schwere körperliche Tätigkeiten (u. a. aufgrund verminderter Griffkraft <u>und geringerer mechanischer Belastbarkeit</u>).	Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der medizinischen Erkenntnisse überprüft und überarbeitet.
50	38.09.01.0 Habitus, Schultergelenkexartikulationsschaft	Beschreibung	Die redaktionelle Überarbeitung der Produktartbeschreibung dient der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Der Prothesenschaft <u>as Schaftsystem</u> bei Schultergelenkexartikulation oder Amputation im Bereich des Schultergürtels umschließt den gesamten Stumpf und einen Teil des Thorax. [...] Das Schaftsystem wird in der Regel über eine Haltebandage an der kontralateralen Seite fixiert. [...] Zur Wiederherstellung der Symmetrie des Rumpfes kann ggf. <u>als Erst- oder Interimsversorgung oder wenn dem Patienten eine regelgerechte Prothese zu schwer ist,</u> nur eine Schulterkappe zum Einsatz kommen. [...]</p>	
51	38.09.02.0 Eigenkraft, Schultergelenkexartikulationsschaft 38.09.04.0 Hybrid, Schultergelenkexartikulationsschaft	<p>Beschreibung Der Prothesenschaft<u>Das Schaftsystem</u> bei Schultergelenkexartikulation oder Amputation im Bereich des Schultergürtels umschließt den gesamten Stumpf und einen Teil des Thorax. [...] Das Schaftsystem wird in der Regel über eine Steuerungsbandage an der kontralateralen Seite fixiert. [...]</p>	Die redaktionelle Überarbeitung der Produktartbeschreibung dient der Präzisierung.
52	38.09.03.0 Fremdkraft, Schultergelenkexartikulationsschaft	<p>Beschreibung Der Prothesenschaft<u>Das Schaftsystem</u> bei Schultergelenkexartikulation oder Amputation im Bereich des Schultergürtels umschließt den gesamten Stumpf und einen Teil des Thorax. [...] Das Schaftsystem wird in der Regel immer über eine Haltebandage oder Steuerungsbandage an der kontralateralen Seite fixiert.</p>	Die redaktionelle Überarbeitung der Produktartbeschreibung dient der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>[...] Die Elektroden, <u>Sensoren oder Steuerungselemente</u> zur Signalerfassung sind in dem Schaftsystem so integriert, dass sie eine optimale Signalerfassung und Weiterleitung gewährleisten. Ggf. kann die Signalerfassung durch einen-Zug-/Druckschalter, <u>Stufenschalter oder Lineartransducer</u> erfolgen.</p>	
53	Produktart: 38.09.98.0 Flexibler Innenschaft	<p>Beschreibung [...] Die Anpassung an Stumpfveränderungen ist durch thermische Nachformung (<u>in gewissem Rahmen</u>) ebenfalls möglich. [...]</p>	Die redaktionelle Überarbeitung der Produktartbeschreibung dient der Präzisierung.
54	Produktart: 38.09.98.5 Haltebandage	<p>Indikation Bei Fehlen des kompletten Oberarmes, Fehlen von Teilen des Schultergürtels oder des kompletten Schultergürtels und prothetischer Versorgung als zusätzliches Sicherungssystem für Schulterexartikulations-Prothesen, wenn übliche Schaftbefestigungen keine ausreichende Prothesenfixierung/Prothesenführung ermöglichen.</p>	Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der medizinischen Erkenntnisse überprüft und überarbeitet.
55	Produktart: 38.09.98.6 Steuerungsbandage	<p>Beschreibung Die Kraftübertragung muss möglichst spielfrei <u>und dosierbar</u> erfolgen und die Funktionsfähigkeit muss auch unter Last sichergestellt sein. [...] Bei einer Fremdkraftprothese muss die Bandage eine sichere Bedienung der Steuerungselementes <u>Schalters</u> gewährleisten.</p>	Die redaktionelle Überarbeitung der Produktartbeschreibung dient der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
56	Produktart: 38.09.98.7 Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand	Indikation [...] Grundsätzlich nicht geeignet für schwere körperliche Tätigkeiten (u. a. aufgrund verminderter Griffkraft <u>und geringerer mechanischer Belastbarkeit</u>).	Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der medizinischen Erkenntnisse überprüft und überarbeitet.
57	Produktart: 38.09.98.8 Dienstleistungsbestandteile (DLB) mechatronischer Ellenbogen	Indikation [...] – zur Wiederherstellung der aktiven Greiffunktion des betroffenen Armes, insbesondere zum sicheren Greifen und Halten von Gegenständen in unterschiedlichen Höhen <u>durch bessere Vorpositionierung der Hand</u> .	Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der medizinischen Erkenntnisse überprüft und überarbeitet.
58	Produktart: 38.80.01.0 Habitus, Teilfinger Prothesenschaft	Beschreibung [...] Um den prothetischen Finger optimal funktionell einsetzen zu können, sollte der Fingerstumpf mindestens zwei Zentimeter <u>eine ausreichende</u> Länge aufweisen. Mit abnehmender Länge des Stumpfes reduziert sich auch die funktionelle Wirksamkeit des prothetischen Fingers. <u>Reicht die Stumpflänge nicht für die Fixierung der Teilfinger-Prothese aus, ist die Befestigung durch Einschluss benachbarter Finger, durch eine Ringbefestigung oder durch Einschluss der Mittelhand möglich und in Erwägung zu ziehen. muss auf die Versorgungslänge der Fingerprothese 38.80.01.1 übergewechselt werden.</u>	Die Formulierung ist sachgerechter gegenüber der bisherigen Formulierung. Die Produktartbeschreibung wurde im Rahmen dieser Fortschreibung entsprechend überarbeitet.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
59	Produktart: 38.80.01.1 Habitus, II. - V. Finger Prothesenschaft	<p>Beschreibung</p> <p>Der Prothesenschaft nach Amputation im Bereich des II. - V. Fingers aus Silikon (<u>in der Regel Lappenschafttechnik</u>) besitzt im proximalen Randbereich Silikonlappen, die mithilfe von medizinischem Hautkleber auf der Haut fixiert werden, um eine optimale Haftung zu erreichen. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Fingerstumpfes angepasst. wird bei ausreichender Stumpflänge über einen zirkulär komprimierenden Silikon-Kontaktschaft realisiert. Dieser Schaft endet in der Regel am proximalsten Fingeransatz an der Hand (Ringabschluß). Sollte der Stumpf keine ausreichende Länge zur Haftvermittlung durch diese Schaftvariante aufweisen, können die Versorgungsvarianten aus den zusätzlichen Anforderungen an 38.80.01.1 zum Einsatz kommen. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Fingerstumpfes angepasst.</p> <p>Beim Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert der Schaft den funktionellen Gegenhalt zu der aufgewendeten Kraft.</p> <p>Reicht die Haftung nicht für die Fixierung der Fingerprothese aus, ist die Befestigung durch Einschluss benachbarter Finger, durch eine Ringbefestigung oder einen Einschluss der Mittelhand möglich und in Erwägung zu ziehen.</p> <p>Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen <u>Maß- und</u> Formfassung des Stumpfes, und der beteiligten Handbereiche <u>sowie</u></p>	Die Formulierung ist sachgerechter gegenüber der bisherigen Formulierung. Die Produktartbeschreibung wurde im Rahmen dieser Fortschreibung entsprechend überarbeitet.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		der gegenüberliegenden Referenzformen und Maße. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes genommen und dokumentiert.	
60	Produktart: 38.80.01.2 Habitus, Daumen Prothesenschaft	Beschreibung [...] Ggf. können über Durch den Einsatz verschiedener Shore-Härten des Silikons oder durch eine andersartige gesonderte Bettung <u>können punktuelle Entlastungsareale, aber auch Griffkraft-Stabilisatoren in der Silikonprothese umgesetzt</u> geschaffen werden. [...]	Die redaktionelle Überarbeitung der Produktartbeschreibung dient der Präzisierung.
61	Produktart: 38.80.01.3 Teilhand Prothesenschaft	Beschreibung [...] Die Herstellung erfolgt auf Basis <u>einer dreidimensionalen, individuellen Maß- und Formerfassung</u> eines dreidimensionalen Formabdrucks des Stumpfes, und der beteiligten Handbereiche, <u>sowie der gegenüberliegenden Referenzformen und Maße</u> . Dabei ist besonders auf markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und sind diese <u>sind</u> entsprechend zu betten. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes und der Hand genommen und dokumentiert.	Die redaktionelle Überarbeitung der Produktartbeschreibung dient der Präzisierung.
62	Produktart: 38.80.02.0 Eigenkraft, Teilfinger Prothesenschaft	Beschreibung Der Prothesenschaft nach Teilfingeramputation besteht in der Regel aus einem <u>weichen, elastischen oder flexiblen</u> oder teilflexiblen Innenschaft und einem rigiden oder teilrigiden Außenschaft.	Die redaktionelle Überarbeitung der Produktartbeschreibung dient der Präzisierung.
63	Produktart:	Beschreibung	Die redaktionelle Überarbeitung der Produktartbeschreibung dient der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
	38.80.02.1 Eigenkraft, Finger Prothesenschaft	Der Prothesenschaft nach Fingeramputation besteht in der Regel aus einem <u>weichen, elastischen oder</u> flexiblen oder teilflexiblen -Innenschaft und einem rigiden oder teilrigiden Außenschaft.	
64	Produktart: 38.80.98.4 Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand	Indikation Grundsätzlich nicht geeignet für schwere körperliche Tätigkeiten (u. a. verminderte Griffkraft <u>und geringerer mechanischer Belastbarkeit</u>).	Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der medizinischen Erkenntnisse überprüft und überarbeitet.
65	Produktart: 38.81.01.1 Habitus, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft	Beschreibung [...] Die Beeinflussung der Beweglichkeit von den noch vorhandenen Gelenken sollte so gering wie möglich gehalten werden. <u>daher bieten sich insbesondere flexible und elastische Schaft- und Schaft- randgestaltungen an.</u> Deshalb <u>Weiterhin</u> darf das Olecranon nicht zu stark umgriffen und der Beugesehnenausschnitt nicht zu gering gewählt werden.	Die Formulierung ist sachgerechter gegenüber der bisherigen Formulierung. Die Produktartbeschreibung wurde im Rahmen dieser Fortschreibung entsprechend überarbeitet.
66	Produktart: 38.81.01.2 Habitus, kurzer Stumpf, Prothesenschaft	Beschreibung [...] Deshalb darf das Olecranon nicht zu stark umgriffen und der Beugesehnenausschnitt nicht zu gering gewählt werden. <u>Hier bietet sich eine semiflexible -elastische Bettung des Stumpfes an.</u>	Die Formulierung ist sachgerechter gegenüber der bisherigen Formulierung. Die Produktartbeschreibung wurde im Rahmen dieser Fortschreibung entsprechend überarbeitet.
67	Produktart: 38.81.01.3 Habitus, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft	Beschreibung Der Prothesenschaft nach transradialer Amputation in der proximalen Hälfte des proximalen Drittels des Unterarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel ellenbogenübergreifend. <u>Of-</u>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>fenend Schaftsysteme sind denkbar. Sie sind</u> Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. <u>Die aktive Beweglichkeit im Ellbogengelenk ist je nach absoluter Stumpflänge eingeschränkt oder aufgehoben. Die Einfassung des Olecranons ist obligat und stellt einen Kompromiss zwischen Halt und Bewegung dar. Bewegungseinschränkungen sollten durch geeignete Modelltechniken und Semiflexible, bzw. – elastische Schaftanteile minimiert werden. Entsprechend sind Olecranoneinfassung und Beugesehnausschnitt zu gestalten. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit von den noch vorhandenen Gelenken sollte so gering wie möglich gehalten werden. Deshalb darf das Olecranon nicht zu stark umgriffen und der Beugesehnausschnitt nicht zu gering gewählt werden.</u>–Zur verbesserten Haftung des Schaftes kann eine Haltebandage oder eine Oberarmhülse dem Schaft beigefügt werden. <u>Entsprechende Schienenkonstruktionen sind anzuwenden.</u> Die supracondyläre Bettung verleiht dem Prothesenschaft zusätzlichen Halt.</p>	
68	Produktart: 38.81.02.0 Eigenkraft, langer Stumpf, Prothesenschaft	<p>Beschreibung [...] Die Beeinflussung der Beweglichkeit von den noch vorhandenen Gelenken sollte so gering wie möglich gehalten werden. <u>Deshalb ist das Schaftsystem in der Regel auf den Unterarm beschränkt.</u> Die Randgestaltung im proximalen Schaftbereich orientiert sich an der Anatomie der Versicherten oder des Versicherten. Des Weiteren</p>	Die redaktionelle Überarbeitung der Produktartbeschreibung dient der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		sollte die kaum eingeschränkte Pro- und Supination im Unterarm in ihrem Bewegungsumfang möglichst nicht beeinträchtigt werden. [...] Zur Steuerung der Prothese werden in das Schaftsystem Vorrichtungen zur Verlegung der Kabelzüge integriert.	
69	Produktart: 38.81.02.2 Eigenkraft, kurzer Stumpf, Prothesenschaft	Beschreibung [...] Deshalb darf das Olecranon nicht zu stark umgriffen und der Beugesehnausschnitt nicht zu gering gewählt werden. Hier bietet sich eine semiflexible –elastische Bettung des Stumpfes an. [...]	Die redaktionelle Überarbeitung der Produktartbeschreibung dient der Präzisierung.
70	Produktart: 38.81.02.3 Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft	Beschreibung [...] Offenend Schaftsysteme sind denkbar. Sie werden Er-ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. <u>Die aktive Beweglichkeit im Ellbogengelenk ist je nach absoluter Stumpflänge eingeschränkt oder aufgehoben. Die Einfassung des Olecranons ist obligat und stellt einen Kompromiss zwischen Halt und Bewegung dar. Bewegungseinschränkungen sollten durch geeignete Modelltechniken und Semiflexible, bzw. – elastische Schaftanteile minimiert werden. Entsprechend sind Olecranoneinfassung und Beugesehnausschnitt zu gestalten. Zur verbesserten Haftung des Schaftes kann eine Haltebandage oder eine Oberarmhülse dem Schaft beigefügt werden. Entsprechende Schie-</u>	Die Formulierung ist sachgerechter gegenüber der bisherigen Formulierung. Die Produktartbeschreibung wurde im Rahmen dieser Fortschreibung entsprechend überarbeitet.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>nenkonstruktionen sind anzuwenden. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit von den noch vorhandenen Gelenken sollte so gering wie möglich gehalten werden. Deshalb darf das Olecranon nicht zu stark umgriffen und der Beugesehnausschnitt nicht zu gering gewählt werden. Die supracondyläre Bettung verleiht dem Prothesenschaft zusätzlichen Halt und unterstützt in Kombination mit der Steuerungsbandage die Schafthaftung. [...]</p>	
71	<p>Produktart: 38.81.03.0 Fremd- kraft, langer Stumpf, Prothesenschaft</p> <p>Produktart: 38.81.03.1 Fremd- kraft, mittellanger Stumpf, Prothesen- schaft</p>	<p>Beschreibung [...]</p> <p>Die Elektroden, <u>Sensoren oder Steuerungselemente</u> zur Signalerfassung sind in dem Schaftsystem so integriert, dass sie eine optimale Erfassung und Weiterleitung der Muskelaktionspotenziale gewährleisten. Ggf. kann die Signalerfassung durch einen Zug-/Druckschalter, <u>Stufenschalter oder Lineartransducer</u> erfolgen. <u>Dabei können autarke im Schaft integrierte Schaltersysteme eingesetzt werden. Je nach System können Steuerungsbandagen mit elektrischen Schaltern genutzt werden.</u></p> <p>Dabei ist das Schaftsystem mit einer Bandage und entsprechenden Kabelkanälen zu versehen, die eine einwandfreie Ansteuerung gewährleisten.</p>	<p>Die Formulierung ist sachgerechter gegenüber der bisherigen Formulierung. Die Produktartbeschreibung wurde im Rahmen dieser Fortschreibung entsprechend überarbeitet.</p>
72	<p>Produktart: 38.81.03.2 Fremd- kraft, kurzer Stumpf, Prothesenschaft</p>	<p>Beschreibung [...]</p>	<p>Die Formulierung ist sachgerechter gegenüber der bisherigen Formulierung. Die Produktartbeschreibung wurde im Rahmen dieser Fortschreibung entsprechend überarbeitet.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die supracondyläre Bettung verleiht dem Prothesenschaft zusätzlich Halt und unterstützt die Schafthaftung. <u>Hier bietet sich eine semi-flexible –elastische Bettung des Stumpfes an.</u> Eine Pro- und Supination ist in der Regel nicht mehr möglich.</p> <p>[...]</p> <p>Die Elektroden, <u>Sensoren oder Steuerungselemente</u> zur Signalerfassung sind in das Schaftsystem so integriert, dass sie eine optimale Erfassung und Weiterleitung der Muskelaktionspotenziale gewährleisten. Ggf. kann die Signalerfassung durch einen Zug-/Druckschalter, <u>Stufenschalter oder Lineartransducer</u> erfolgen. <u>Dabei können autarke im Schaft integriert Schaltersysteme eingesetzt werden. Je nach System können Steuerungsbandagen mit elektrischen Schaltern genutzt werden.</u></p> <p>Dabei ist das Schaftsystem mit einer Bandage und entsprechenden Kabelkanälen zu versehen, die eine einwandfreie Ansteuerung gewährleisten.</p> <p>[...]</p>	
73	Produktart: 38.81.03.3 Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft	<p>Beschreibung</p> <p><u>Der Prothesenschaft nach transradialer Amputation in der proximalen Hälfte des proximalen Drittels des Unterarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel ellenbogenübergreifend. <u>Offenend Schaftsysteme sind denkbar. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die aktive Beweglichkeit im Ellenbogengelenk ist je nach absoluter Stumpflänge eingeschränkt oder aufgehoben. Die Einfassung des Olecranon ist obligat und stellt einen Kompromiss zwischen Halt und</u></u></p>	Die Formulierung ist sachgerechter gegenüber der bisherigen Formulierung. Die Produktartbeschreibung wurde im Rahmen dieser Fortschreibung entsprechend überarbeitet.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Bewegung dar. Bewegungseinschränkungen sollten durch geeignete Modelltechniken und Semiflexible, bzw. – elastische Schaftanteile minimiert werden. Entsprechend sind Olecranoneinfassung und Beugesehnausschnitt zu gestalten. Zur verbesserten Haftung des Schaftes kann eine Haltebandage oder eine Oberarmhülse dem Schaft beigefügt werden – entsprechende Schienenkonstruktionen sind anzuwenden – In dem Falle entsteht jedoch definitionsgemäß eine Hybridprothese durch die rein mechanischen Ellbogenge- lenkanteile.</u> Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit von den noch vorhandenen Gelenken sollte so gering wie möglich gehalten werden. Deshalb darf das Olecranon nicht zu stark umgriffen und der Beugesehnausschnitt nicht zu gering gewählt werden. Die supracondyläre Bettung verleiht dem Prothesenschaft zusätzlich Halt und unterstützt die Schafthaftung.</p> <p>[...]</p> <p>Die Elektroden, <u>Sensoren oder Steuerungselemente</u> zur Signalerfassung sind in das Schaftsystem so integriert, dass sie eine optimale Erfassung und Weiterleitung der Muskelaktionspotenziale gewährleisten. Ggf. kann die Signalerfassung durch einen Zug-/Druckschalter, <u>Stufenschalter oder Lineartransducer</u> erfolgen. <u>Dabei können autarke im Schaft integrierte Schaltersysteme eingesetzt werden. Je nach System können Steuerungsbandagen mit elektrischen</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Schaltern genutzt werden.</u>Dabei ist das Schaftsystem mit einer Bandage und entsprechenden Kabelkanälen zu versehen, die eine einwandfreie Ansteuerung gewährleisten.</p> <p>[...]</p>	
74	Produktart: 38.81.04.0 Hybrid, langer Stumpf, Prothesenschaft	<p>Beschreibung</p> <p>[...]</p> <p>Beim Greifen, Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gegenhalt zu der aufgewendeten Kraft.</p> <p><u>Die Elektroden, Sensoren oder Steuerungselemente zur Signalerfassung sind in dem Schaftsystem so integriert, dass sie eine optimale Erfassung und Weiterleitung der Muskelaktionspotenziale gewährleisten. Ggf. kann die Signalerfassung durch Zug-/Druckschalter, Stufenschalter oder Lineartransducer erfolgen. Dabei können autarke im Schaft integrierte Schaltersysteme eingesetzt werden. Je nach System können Steuerungsbandagen mit elektrischen Schaltern genutzt werden.</u></p> <p>[...]</p> <p>Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoffen mit Matrix, flexible Rahmenschaftkonstruktionen sind möglich (Gießharzlaminate oder PrePreg).</p> <p>Der Innenschaft ist weich, <u>elastisch oder</u> flexibel oder teilflexibel und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.</p>	Die Formulierung ist sachgerechter gegenüber der bisherigen Formulierung. Die Produktartbeschreibung wurde im Rahmen dieser Fortschreibung entsprechend überarbeitet.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
75	Produktart: 38.81.04.1 Hybrid, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft	<p>Beschreibung</p> <p>Beim Greifen, Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gegenhalt zu der aufgewendeten Kraft.</p> <p><u>Die Elektroden, Sensoren oder Steuerungselemente zur Signalerfassung sind in dem Schaftsystem so integriert, dass sie eine optimale Erfassung und Weiterleitung der Muskelaktionspotenziale gewährleisten. Ggf. kann die Signalerfassung durch Zug-/Druckschalter, Stufenschalter oder Lineartransducer erfolgen. Dabei können autarke im Schaft integrierte Schaltersysteme eingesetzt werden. Je nach System können Steuerungsbandagen mit elektrischen Schaltern genutzt werden.</u></p> <p>[...]</p> <p>Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faser-verbundwerkstoffen mit Matrix. (Gießharzlaminate oder PrePreg).</p> <p>Der Innenschaft ist weich, <u>elastisch oder</u> flexibel oder teilflexibel und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.</p>	Die Formulierung ist sachgerechter gegenüber der bisherigen Formulierung. Die Produktartbeschreibung wurde im Rahmen dieser Fortschreibung entsprechend überarbeitet.
76	Produktart: 38.81.04.2 Hybrid, kurzer Stumpf, Prothesenschaft	<p>Beschreibung</p> <p>[...]</p>	Die Formulierung ist sachgerechter gegenüber der bisherigen Formulierung. Die Produktartbeschreibung wurde im Rahmen dieser Fortschreibung entsprechend überarbeitet.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die supracondyläre Bettung verleiht dem Prothesenschaft zusätzlich Halt und unterstützt die Schafthaftung. <u>Hier bietet sich eine semi-flexible –elastische Bettung des Stumpfes an.</u> Eine Pro- und Supination ist in der Regel nicht mehr möglich.</p> <p>Beim Greifen, Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gegenhalt zu der aufgewendeten Kraft.</p> <p><u>Die Elektroden, Sensoren oder Steuerungselemente zur Signalerfassung sind in dem Schaftsystem so integriert, dass sie eine optimale Erfassung und Weiterleitung der Muskelaktionspotenziale gewährleisten. Ggf. kann die Signalerfassung durch Zug-/Druckschalter, Stufenschalter oder Lineartransducer erfolgen. Dabei können autarke im Schaft integrierte Schaltersysteme eingesetzt werden. Je nach System können Steuerungsbandagen mit elektrischen Schaltern genutzt werden.</u></p> <p>Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faser-verbundwerkstoffen <u>mit Matrix.</u> (Gießharzlaminate oder PrePreg).</p> <p>Der Innenschaft ist weich, <u>elastisch oder flexibel</u> oder teilflexibel und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.</p>	
77	Produktart: 38.81.04.3 Hybrid,	Beschreibung	Die Formulierung ist sachgerechter gegenüber der bisherigen Formulierung. Die Produktartbeschreibung

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
	ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft	<p><u>Der Prothesenschaft nach transradialer Amputation in der proximalen Hälfte des proximalen Drittels des Unterarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel ellenbogenübergreifend. Offenend Schaftsysteme sind denkbar. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die aktive Beweglichkeit im Ellenbogengelenk ist je nach absoluter Stumpflänge eingeschränkt oder aufgehoben. Die Einfassung des Olecranons ist obligat und stellt einen Kompromiss zwischen Halt und Bewegung dar. Bewegungseinschränkungen sollten durch geeignete Modelltechniken und Semiflexible, bzw. - elastische Schaftanteile minimiert werden. Entsprechend sind Olecranoneinfassung und Beugesehnausschnitt zu gestalten.</u></p> <p><u>Zur verbesserten Haftung des Schaftes kann eine Haltebandage oder eine Oberarmhülse dem Schaft beigefügt werden - entsprechende Schienenkonstruktionen sind anzuwenden - In dem Falle entsteht jedoch definitionsgemäß eine Hybridprothese durch die rein mechanischen Ellbogengelenkanteile. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit von den noch vorhandenen Gelenken sollte so gering wie möglich gehalten werden. Deshalb darf das Olecranon nicht zu stark umgriffen und der Beugesehnausschnitt nicht zu gering gewählt werden. Die supracondyläre Bettung verleiht dem Prothesenschaft zusätzlich Halt und unterstützt die Schafthaftung.</u></p> <p>Eine Pro- und Supination ist in der Regel nicht mehr möglich.</p>	wurde im Rahmen dieser Fortschreibung entsprechend überarbeitet.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Beim Greifen, Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gehalt zu der aufgewendeten Kraft.</p> <p><u>Die Elektroden, Sensoren oder Steuerungselemente zur Signalerfassung sind in dem Schaftsystem so integriert, dass sie eine optimale Erfassung und Weiterleitung der Muskelaktionspotenziale gewährleisten. Ggf. kann die Signalerfassung durch Zug-/Druckschalter, Stufenschalter oder Lineartransducer erfolgen. Dabei können autarke im Schaft integriert Schaltersysteme eingesetzt werden. Je nach System können Steuerungsbandagen mit elektrischen Schaltern genutzt werden.</u></p> <p>[...]</p> <p>Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faser-verbundwerkstoffen <u>mit Matrix, flexible Rahmenkonstruktionen sind möglich</u> (Gießharzlamine oder PrePreg).</p> <p>Der Innenschaft ist weich, <u>elastisch oder</u> flexibel oder teilflexibel und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.</p>	
78	Produktart: 38.81.98.0 Flexibler Innenschaft	<p>Indikation</p> <p>1) zur Verbesserung der Prothesenfunktionalität, insbesondere der Stumpfhaltung und Reduktion der Stumpf-Schaft-Pseudarthrose, in der Regel bei</p> <ul style="list-style-type: none"> - Geriatrikern, - Gefäßpatientinnen und Gefäßpatienten, 	Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der medizinischen Erkenntnisse überprüft und überarbeitet.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Stümpfen mit starken Formdifferenzen.</p> <p>2) zur Erhaltung und Ausnutzung der Muskelaktivitäten.</p>	
79	Produktart: 38.81.98.1 Silikon- Kontaktschaft	<p>Indikation</p> <p>+) zur Verbesserung der Prothesenfunktionalität, insbesondere der Stumpfhaltung und Reduktion der Stumpf-Schaft-Pseudarthrose, in der Regel bei</p> <p>– kurzen und ultrakurzen Stümpfen</p> <p>– muskelkräftigen Amputierten,</p> <p>– Stümpfen mit deutlicher Formänderung bei Muskelkontraktionen,</p>	Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der medizinischen Erkenntnisse überprüft und überarbeitet.
80	Produktart: 38.81.98.3 Liner	<p>Beschreibung</p> <p>Bei der Linerversorgung mit konfektioniertem oder individuellem Liner und Arretierungssystem, in der Regel für ein geschlossenes Schaftsystem, handelt es sich um einen geschlossenen, leicht komprimierenden, sehr hautfreundlichen Mantel zwischen Stumpf und Prothesenschaft, der separat vom Außenschaft angezogen wird.</p> <p>Öffnungen für einen Elektrodendurchtritt oder leitfähige Areale können vorgesehen werden, um eine Durchkontaktierung von EMG Signalen zu erlauben.</p>	Die Formulierung ist sachgerechter gegenüber der bisherigen Formulierung. Die Produktartbeschreibung wurde im Rahmen dieser Fortschreibung entsprechend überarbeitet.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Der Liner wird mit einem Befestigungssystem versehen. Durch die <u>Vorkompression der Weichteile, die hohe</u> Haftreibung auf der Haut, <u>das Vakuum zwischen Liner und Stumpfenden</u> und die Befestigung des Liners mit der Prothese ergibt sich ein sicheres Prothesenfixierungssystem.</p>	
81	Produktart: 38.81.98.7 Oberarmhülse	<p>Indikation [...] 1) zur Stabilisierung und Führung einer Unterarmprothese und zur verbesserten Übernahme des Prothesengewichtes <u>bzw. der Gesamtlast in Aktion der Prothese</u>, wenn die Fixierung am Unterarm mit anderen Techniken zur zielgerichteten Führung der Prothese nicht ausreicht, 2) bei sehr sensiblen Stumpfverhältnissen zur Entlastung<u>Lastumverteilung</u>.</p>	Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der medizinischen Erkenntnisse überprüft und überarbeitet.
82	Produktart: 38.81.98.9 Steuerungsbandage	<p>Beschreibung [...] Die Kraftübertragung muss möglichst spielfrei <u>und dosierbar</u> erfolgen und die Funktionsfähigkeit muss auch unter Last sichergestellt sein. Bei einer Fremdkraftprothese muss die Bandage eine sichere Bedienung der <u>Steuerungselementes</u> Schalters gewährleisten.</p>	Die redaktionelle Überarbeitung der Produktartbeschreibung dient der Präzisierung.
83	Produktart: 38.81.99.0 Dienstleistungsbestandteile	<p>Indikation [...]</p>	Die redaktionelle Überarbeitung der Produktartbeschreibung dient der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
	(DLB) multiartikulierende Hand	Grundsätzlich nicht geeignet für schwere körperliche Tätigkeiten (u. a. aufgrund verminderter Griffkraft <u>und geringerer mechanischer Belastbarkeit</u>).	
84	Produktart: 38.82.01.0 Habitus, langer Stumpf, Prothesenschaft	Beschreibung [...] <p>Die Beeinflussung der Beweglichkeit der Schulter sollte so gering wie möglich gehalten<u>vermieden</u> werden.</p> [...] <p>Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faser-verbundwerkstoffen <u>mit Matrix</u>. (Gießharzlaminate oder PrePreg).</p> <p>Der Innenschaft ist weich, <u>elastisch oder</u> flexibel oder teilflexibel und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.</p>	Die redaktionelle Überarbeitung der Produktartbeschreibung dient der Präzisierung.
85	Produktart: 38.82.01.1 Habitus, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft	Beschreibung Der Prothesenschaft nach Amputation im mittleren Drittel des Oberarmes umschließt den gesamten Stumpf und <u>sollte ist</u> in der Regel <u>nicht</u> schultergelenksübergreifend <u>gearbeitet sein</u> . [...] <p>Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faser-verbundwerkstoffen <u>mit Matrix</u>. (Gießharzlaminate oder PrePreg).</p> <p>Der Innenschaft ist weich, <u>elastisch oder</u> flexibel oder teilflexibel und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.</p>	Die redaktionelle Überarbeitung der Produktartbeschreibung dient der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
86	Produktart. 38.82.01.2 Habitus, kurzer Stumpf, Pro- thesenschaft Produktart. 38.82.01.3 Habitus, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft	Beschreibung Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt <u>in der Regel</u> aus Faser- verbundwerkstoffen <u>mit Matrix</u> . (Gießharzlaminate oder PrePreg). Der Innenschaft ist weich, <u>elastisch oder</u> flexibel oder teilflexibel und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.	Die redaktionelle Überarbeitung der Produktartbe- schreibung dient der Präzisierung.
87	Produktart: 38.82.02.0 Eigen- kraft, langer Stumpf, Prothesenschaft	Beschreibung [...] Durch die muskuläre Verspannung im Prothesenschaft wird eine Zug- und Drehstabilität des Schaftes erzielt. <u>Die Prothese wird zu- sätzlich mit einer Steuerungsbandage ausgestattet, die ggf. auch als Haltebandage dienen kann.</u> [...] Zur Steuerung der Prothese werden in das Schaftsystem Vorrich- tungen zur Verlegung der Kabelzüge integriert <u>(Die Züge verlaufen ggf. auch am Unterarmpassteil).</u> [...] Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faser- verbundwerkstoffen <u>mit Matrix</u> . (Gießharzlaminate oder PrePreg). Der Innenschaft ist weich, <u>elastisch oder</u> flexibel oder teilflexibel und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz. [...]	Die Formulierung ist sachgerechter gegenüber der bis- herigen Formulierung. Die Produktartbeschreibung wurde im Rahmen dieser Fortschreibung entsprechend überarbeitet.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Einsatz gebracht werden können: [...] – Haltebandage (38.82.98.7),	
88	Produktart: 38.82.02.1 Eigenkraft, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft	Beschreibung Der Prothesenschaft nach Amputation im mittleren Drittel des Oberarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist <u>sollte</u> in der Regel <u>nicht</u> schultergelenksübergreifend <u>gearbeitet sein</u> . [...] <u>Im proximalen Oberarmbereich kann der Schaft als längsovaler Schaft konzipiert sein. Durch die muskuläre Verspannung im Prothesenschaft wird eine Zug- und Drehstabilität des Schaftes erzielt. Die Prothese wird zusätzlich mit einer Steuerungsbandage ausgestattet die ggf. auch als Haltebandage dienen kann. Um eine Rotationsstabilität zu gewährleisten, kann die Prothese mithilfe einer Haltebandage zusätzlich am Körper fixiert werden.</u> [...] Zur Steuerung der Prothese werden in das Schaftsystem Vorrichtungen zur Verlegung der Kabelzüge integriert <u>(Die Züge verlaufen ggf. auch am Unterarmpassteil)</u> . [...] Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoffen <u>mit Matrix</u> . (Gießharzlamine oder PrePreg).	Die Formulierung ist sachgerechter gegenüber der bisherigen Formulierung. Die Produktartbeschreibung wurde im Rahmen dieser Fortschreibung entsprechend überarbeitet.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		Der Innenschaft ist weich, <u>elastisch oder</u> flexibel oder teilflexibel und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz. [...] - Haltebandage (38.82.98.7),	
89	Produktart: 38.82.02.2 Eigenkraft, kurzer Stumpf, Prothesenschaft	Beschreibung [...] Im proximalen Oberarmbereich kann der Schaft als längsovaler Schaft konzipiert sein. Um <u>die Funktion und</u> eine Rotationsstabilität zu gewährleisten, kann <u>wird</u> die Prothese <u>mit einer Steuerungsbandage ausgestattet, die auch Haltefunktion übernimmt.</u> mithilfe einer Haltebandage zusätzlich am Körper fixiert werden. [...] Zur Steuerung der Prothese werden in das Schaftsystem Vorrichtungen zur Verlegung der Kabelzüge integriert <u>(Die Züge verlaufen ggf. auch am Unterarmpassteil).</u> [...] Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt <u>in der Regel</u> aus Faser-verbundwerkstoffen <u>mit Matrix.</u> (Gießharzlaminate oder PrePreg). [...] Der Innenschaft ist weich, <u>elastisch oder</u> flexibel oder teilflexibel und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz. [...] - Haltebandage (38.82.98.7),	Die Änderung erfolgt im Sinne einer Anpassung an den aktuellen Stand der Technik.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
90	Produktart: 38.82.02.3 Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft	<p>Beschreibung</p> <p>[...]</p> <p>Im proximalen Oberarmbereich kann der Schaft als längsovaler Schaft konzipiert sein. Um <u>die Funktion und</u> eine Rotationsstabilität zu gewährleisten, wird <u>die Prothese mit einer Steuerungsbandage ausgestattet, die auch Haltefunktion übernimmt.</u> in der Regel die Prothese über eine Haltebandage am Körper fixiert.</p> <p>[...]</p> <p>Zur Steuerung der Prothese werden in das Schaftsystem Vorrichtungen zur Verlegung der Kabelzüge integriert <u>(Die Züge verlaufen ggf. auch am Unterarmpassteil).</u></p> <p>[...]</p> <p>Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt <u>in der Regel</u> aus Faserverbundwerkstoffen <u>mit Matrix.</u> (Gießharzlaminate oder PrePreg).</p> <p>Der Innenschaft ist weich, <u>elastisch oder</u> flexibel oder teilflexibel und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.</p> <p>[...]</p> <p>- Haltebandage (38.82.98.7),</p>	Die Änderung erfolgt im Sinne einer Anpassung an den aktuellen Stand der Technik.
91	Produktart: 38.82.03.0 Fremdkraft, langer Stumpf, Prothesenschaft	<p>Beschreibung</p> <p>[...]</p> <p>Die Elektroden, <u>Sensoren oder Steuerungselemente</u> zur Signalerfassung sind in dem Schaftsystem so integriert, dass sie eine optimale Signalerfassung und Weiterleitung gewährleisten. Ggf. kann die Signalerfassung durch einen Zug-/Druckschalter, <u>Stufenschalter oder Lineartransducer</u> erfolgen. Dabei ist das Schaftsystem mit einer</p>	Die Änderung erfolgt im Sinne einer Anpassung an den aktuellen Stand der Technik.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Steuerungsbandage und entsprechenden Kabelkanälen zu versehen, die eine einwandfreie Ansteuerung gewährleisten.</p> <p>[...]</p> <p>Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt <u>in der Regel</u> aus Faser-verbundwerkstoffen <u>mit Matrix</u>. (Gießharzlaminate oder PrePreg).</p> <p>Der Innenschaft ist weich, <u>elastisch oder</u> flexibel oder teilflexibel und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.</p>	
92	<p>Produktart: 38.82.03.1 Fremdkraft, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft</p>	<p>Beschreibung</p> <p>[...]</p> <p><u>Im proximalen Oberarmbereich</u> kann der Schaft als längsovaler Schaft konzipiert sein. Um eine <u>höhere</u> Rotationsstabilität zu gewährleisten, kann die Prothese, <u>wenn erforderlich</u> mithilfe einer Haltebandage zusätzlich am Körper fixiert werden. <u>Ggf. kann die Rotationsstabilität auch durch das Schaftdesign (Anstemmflächen) erreicht werden.</u></p> <p>[...]</p> <p><u>Die Elektroden, Sensoren oder Steuerungselemente</u> zur Signalerfassung sind in dem Schaftsystem so integriert, dass sie eine optimale Signalerfassung und Weiterleitung gewährleisten. Ggf. kann die Signalerfassung durch einen-Zug-/Druckschalter-, <u>Stufenschalter oder Lineartransducer</u> erfolgen. Dabei ist das Schaftsystem mit einer Steuerungsbandage und entsprechenden Kabelkanälen zu versehen, die eine einwandfreie Ansteuerung gewährleisten.</p> <p>[...]</p>	<p>Die Änderung erfolgt im Sinne einer Anpassung an den aktuellen Stand der Technik.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt <u>in der Regel</u> aus Faser-verbundwerkstoffen <u>mit Matrix</u>. (Gießharzlaminate oder PrePreg).</p> <p>Der Innenschaft ist weich, <u>elastisch oder</u> flexibel oder teilflexibel und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.</p>	
93	Produktart: 38.82.03.2 Fremd- kraft, kurzer Stumpf, Prothesenschaft	Beschreibung [...] <p><u>Die Elektroden, Sensoren oder Steuerungselemente</u> zur Signalerfassung sind in dem Schaftsystem so integriert, dass sie eine optimale Signalerfassung und Weiterleitung gewährleisten. Ggf. kann die Signalerfassung durch einen Zug-/Druckschalter, <u>Stufenschalter oder Lineartransducer</u> erfolgen.</p> [...] <p>Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt <u>in der Regel</u> aus Faser-verbundwerkstoffen <u>mit Matrix</u>. (Gießharzlaminate oder PrePreg).</p> <p>Der Innenschaft ist weich, <u>elastisch oder</u> flexibel oder teilflexibel und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.</p>	Die Änderung erfolgt im Sinne einer Anpassung an den aktuellen Stand der Technik.
94	Produktart: 38.82.03.3 Fremd- kraft, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft	Beschreibung [...] <p><u>Die Elektroden, Sensoren oder Steuerungselemente</u> zur Signalerfassung sind in dem Schaftsystem so integriert, dass sie eine optimale Signalerfassung und Weiterleitung gewährleisten. Ggf. kann die Signalerfassung durch einen Zug-/Druckschalter, <u>Stufenschalter oder Lineartransducer</u> erfolgen.</p> [...]	Die Änderung erfolgt im Sinne einer Anpassung an den aktuellen Stand der Technik.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt <u>in der Regel</u> aus Faser- verbundwerkstoffen <u>mit Matrix</u>. (Gießharzlaminate oder PrePreg).</p> <p>Der Innenschaft ist weich, <u>elastisch oder</u> flexibel oder teilflexibel und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.</p>	
95	Produktart: 38.82.04.0 Hybrid, langer Stumpf, Pro- thesenschaft	<p>Beschreibung: [...] Durch die muskuläre Verspannung im Prothesenschaft wird eine Zug- und Drehstabilität des Schaftes erzielt. Ggf. kann eine <u>Steu- rungsbandage</u> zusätzliche Haltebandage zur Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft verwendet werden. [...] Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt <u>in der Regel</u> aus Faser- verbundwerkstoffen <u>mit Matrix</u>. (Gießharzlaminate oder PrePreg).</p> <p>Der Innenschaft ist weich, <u>elastisch oder</u> flexibel oder teilflexibel und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.</p>	Die Änderung erfolgt im Sinne einer Anpassung an den aktuellen Stand der Technik.
96	Produktart: 38.82.04.1 Hybrid, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft	<p>Beschreibung Der Prothesenschaft nach Amputation im mittleren Drittel des Oberarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist sollte in der Regel <u>nicht</u> schultergelenksübergreifend <u>gearbeitet sein</u>. [...]</p>	Die Änderung erfolgt im Sinne einer Anpassung an den aktuellen Stand der Technik.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Im proximalen Oberarmbereich kann der Schaft als längsovaler Schaft konzipiert sein. <u>Die Prothese kann ggf. zusätzlich mit einer Steuerungsbandage ausgestattet sein, die ggf. auch als Haltebandage dienen kann.</u> Um eine Rotationsstabilität zu gewährleisten, kann die Prothese mithilfe einer Haltebandage zusätzlich am Körper fixiert werden.</p> <p>[...]</p> <p>Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt <u>in der Regel</u> aus Faser-verbundwerkstoffen <u>mit Matrix.</u> (Gießharzlaminate oder PrePeg).</p> <p>Der Innenschaft ist weich, <u>elastisch oder</u> flexibel oder teilflexibel und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.</p>	
97	Produktart: 38.82.04.2 Hybrid, kurzer Stumpf, Prothesenschaft Produktart: 38.82.04.3 Hybrid, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft	Beschreibung [...] Im proximalen Oberarmbereich kann der Schaft als längsovaler Schaft konzipiert sein. Um eine Rotationsstabilität zu gewährleisten, kann die Prothese mithilfe einer <u>Steuerungs- oder</u> Haltebandage zusätzlich am Körper fixiert werden. [...] Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt <u>in der Regel</u> aus Faser-verbundwerkstoffen <u>mit Matrix.</u> (Gießharzlaminate oder PrePeg). [...] Der Innenschaft ist weich, <u>elastisch oder</u> flexibel oder teilflexibel und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.	Die Änderung erfolgt im Sinne einer Anpassung an den aktuellen Stand der Technik.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
98	Produktart: 38.82.98.0 Flexibler Innenschaft	Beschreibung [...] Die Anpassung an Stumpfveränderungen ist durch thermische Nachformung (in gewissem Rahmen) ebenfalls möglich. [...]	Die redaktionelle Überarbeitung der Produktartbe- schreibung dient der Präzisierung.
99	Produktart: 38.82.98.3 Liner	Beschreibung: Bei der Linerversorgung mit konfektioniertem oder individuellem Liner und Arretierungssystem in der Regel für ein geschlossenes Schaftsystem handelt es sich um einen geschlossenen, leicht kom- primierenden, hautfreundlichen Mantel zwischen Stumpf und Pro- thesenschaft, der separat vom Außenschaft angezogen wird. Öffnungen für einen Elektrodendurchtritt oder leitfähige Areale können vorgesehen werden, um eine Durchkontaktierung von EMG Signalen zu erlauben. Der Liner wird mit einem Befestigungssystem versehen. Durch die Vorkompression der Weichteile, die hohe Haftreibung auf der Haut, das Vakuum zwischen Liner und Stumpfenden und die Befestigung des Liners mit der Prothese ergibt sich ein sicheres Prothesenfixie- rungssystem. [...]	Die Formulierung ist sachgerechter gegenüber der bis- herigen Formulierung. Die Produktartbeschreibung wurde im Rahmen dieser Fortschreibung entsprechend überarbeitet.
100	Produktart: 38.82.98.7 Halteban- dage	Beschreibung [...] Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombi- nierbar: – Habitus, ultrakurzer Stumpf (38.82.01.3)	Die Änderung erfolgt im Sinne einer Anpassung an den aktuellen Stand der Technik.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> – Eigenkraft, langer Stumpf (38.82.02.0) – Eigenkraft, mittellanger Stumpf (38.82.02.1) – Eigenkraft, kurzer Stumpf (38.82.02.2) – Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.02.3) – Fremdkraft, langer Stumpf (38.82.03.0) 	
101	Produktart: 38.82.98.8 Steuerungsbandage	Beschreibung [...] <p>Die Kraftübertragung muss möglichst spielfrei <u>und dosierbar</u> erfolgen und die Funktionstüchtigkeit muss auch unter Last sichergestellt sein.</p> <p>Bei einer Fremdkraftprothese muss die Bandage eine sichere Bedienung der <u>Steuerungselemente</u> Schalters gewährleisten</p> [...]	Die redaktionelle Überarbeitung der Produktartbeschreibung dient der Präzisierung.
102	Produktart: 38.82.98.9 Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand	Indikation [...] <p>Grundsätzlich nicht geeignet für schwere körperliche Tätigkeiten (u. a. aufgrund verminderter Griffkraft <u>und geringerer mechanischer Belastbarkeit</u>).</p>	Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der medizinischen Erkenntnisse überprüft und überarbeitet.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 07.07.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
	Produktart: 38.87.06.1 Fremdkraft, multifunktionelles Handpassteil		
Alle Produktarten			
103	Beschreibung	Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist <u>besonders auf</u> auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und diese sind entsprechend zu betten.	Die Änderung dient der redaktionellen Anpassung.
104	Beschreibung	Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faser-verbundwerkstoffen <u>mit Matrix</u> . (Gießharzlamine oder PrePreg).	Die Änderung dient der redaktionellen Anpassung.
105	Beschreibung	Der Innenschaft ist weich, <u>elastisch oder</u> flexibel oder teilflexibel und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft. Es kommen i.d.R. thermoplastische Materialien oder Liner (Silikon, PU) zum Einsatz.	Die Änderung dient der redaktionellen Anpassung.