

Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

Fortschreibung der Produktgruppe 23 "Orthesen/Schienen"

des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V

vom 05.06.2015

Vorbemerkungen

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

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

Auf Grund des medizinischen und technischen Fortschritts, der Rechtsentwicklung und der Anmeldung neuartiger Produkte sind nachfolgende Produktuntergruppen bzw. arten im Hilfsmittelverzeichnis neu gebildet bzw. geändert worden:

23.01.01.1 Hallux-Valgus-Korrekturorthesen mit Gelenk

23.02.04.0 Sprunggelenkorthesen zur Mobilisierung in definierter Position, abrüstbar

23.04.07.0 Kniegelenkorthese bei Genu recurvatum

23.11.01.1 Beckenorthesen, elastisch



Hinweise zur Struktur einer Produktgruppe

Eine Produktgruppe besteht aus folgenden Bereichen:

Gliederung

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

Definition und Indikationsbereiche

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

Produktuntergruppe (Anforderungen gemäß § 139 SGB V)

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

Beschreibung der Produktart

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

Einzelproduktübersicht (nicht Gegenstand dieser Bekanntmachung)

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



Gliederung

Definition und Indikation der Produktgruppe: 23 "Orthesen/Schienen"	20
Produktuntergruppe: 23.01.01 Hallux-Valgus-Korrekturen	26
Produktart: 23.01.01.0 Hallux-Valgus-Korrekturorthesen	29
Produktart: 23.01.01.1 Hallux-Valgus-Korrekturen mit Gelenk	29
Produktuntergruppe: 23.02.01 Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung ...	31
Produktart: 23.02.01.0 Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung in definierter Position	34
Produktart: 23.02.01.1 Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung in einstellbarer Position	34
Produktuntergruppe: 23.02.02 Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung	35
Produktart: 23.02.02.0 Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung in einer Ebene	38
Produktart: 23.02.02.1 Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung in einer Ebene, einstellbar	39
Produktart: 23.02.02.2 Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung in mind. zwei Ebenen	39
Produktart: 23.02.02.3 Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung in mind. zwei Ebenen, einstellbar	40
Produktuntergruppe: 23.02.03 Sprunggelenkorthesen zur Redression	41
Produktart: 23.02.03.0 Sprunggelenkorthesen zur dynamischen Kontrakturbehandlung	43
Produktuntergruppe: 23.02.04 Sprunggelenkorthesen zur Mobilisierung	45
Produktart: 23.02.04.0 Sprunggelenkorthesen zur Mobilisierung in definierter Position, abrüstbar	48
Produktuntergruppe: 23.02.05 23.02.05. bis 23.02.29. nicht besetzt	49
Produktart: 23.02.05.0 23.02.05. bis 23.02.29 nicht besetzt	49
Produktuntergruppe: 23.02.30 Individuell angefertigte Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur des USG (AO)	50
Produktart: 23.02.30.0 Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur des USG, aus FVW (AO)	52
Produktart: 23.02.30.1 Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur des USG, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AO)	53
Produktuntergruppe: 23.02.31 Individuell angefertigte Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur der Sprunggelenke (AO)	54
Produktart: 23.02.31.0 Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur der Sprunggelenke, aus FVW (AO)	56
Produktart: 23.02.31.1 Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur der Sprunggelenke, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AO)	57
Produktuntergruppe: 23.02.32 Individuell angefertigte Sprunggelenkorthesen zur Entlastung (AO)	59



Produktart: 23.02.32.0 Sprunggelenkorthesen zur Entlastung, aus FVW (AO)	61
Produktart: 23.02.32.1 Sprunggelenkorthesen zur Entlastung, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AO).....	62
Produktuntergruppe: 23.03.01 Fußorthesen zur Immobilisierung.....	64
Produktart: 23.03.01.0 Fußlagerungsorthesen.....	67
Produktart: 23.03.01.1 NN (geplante Produktart: Fußorthesen zur Immobilisierung in vorgegebener Position).....	67
Produktuntergruppe: 23.03.02 Fußorthesen zur Korrektur und/oder Entlastung	68
Produktart: 23.03.02.0 Fußheberorthesen mit Stabilisierungselementen auf dem Fußrücken (Dorsal).....	72
Produktart: 23.03.02.1 Klumpfußkorrekturorthesen.....	72
Produktart: 23.03.02.2 Sichelfußorthesen.....	73
Produktart: 23.03.02.3 Rückfußentlastungsorthesen.....	73
Produktart: 23.03.02.4 Fußkorrekturorthesen mit dreidimensionaler Einstellung.....	73
Produktart: 23.03.02.5 Peroneusfedern, thermoplastisch verformbar.....	74
Produktart: 23.03.02.6 Fußheberorthesen, dynamisch.....	74
Produktuntergruppe: 23.03.03 23.03.03. bis 23.03.29. nicht besetzt.....	75
Produktart: 23.03.03.0 23.03.03. bis 23.03.29 nicht besetzt.....	75
Produktuntergruppe: 23.03.30 Individuell angefertigte Fußgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (AFO).....	76
Produktart: 23.03.30.0 Fußgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus FVW (AFO).....	78
Produktart: 23.03.30.1 Fußgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus themoplastisch verformbaren Kunststoffen (AFO).....	80
Produktuntergruppe: 23.03.31 Individuell angefertigte Fußorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (AFO).....	83
Produktart: 23.03.31.0 Fußorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus Leder (AFO).....	85
Produktart: 23.03.31.1 Fußorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus FVW (AFO).....	86
Produktart: 23.03.31.2 Fußorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AFO).....	87
Produktuntergruppe: 23.03.32 Individuell angefertigte dynamische Fußorthesen (AFO).....	89
Produktart: 23.03.32.0 Dynamische Fußorthesen aus FVW (AFO).....	91
Produktart: 23.03.32.1 Dynamische Fußorthesen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AFO).....	92
Produktuntergruppe: 23.03.33 Individuell angefertigte Fußheberorthesen, federnd gearbeitet (AFO).....	93
Produktart: 23.03.33.0 Fußheberorthesen, federnd gearbeitet, aus Metall, zur Befestigung am Schuh (AFO).....	96



Produktart: 23.03.33.1 Fußheberorthesen, federnd gearbeitet, aus Metall, mit Metall- oder Kunststoffeinlage (AFO).....	96
Produktart: 23.03.33.2 Fußheberorthesen, federnd gearbeitet, aus FVW (AFO)	97
Produktart: 23.03.33.3 Fußheberorthesen, federnd gearbeitet, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AFO).....	97
Produktuntergruppe: 23.03.34 Individuell angefertigte Fußheberorthesen, gelenkig gearbeitet (AFO).....	99
Produktart: 23.03.34.0 Fußheberorthesen mit Gelenk, aus Metall, zur Befestigung am Schuh (AFO).....	102
Produktart: 23.03.34.1 Fußheberorthesen mit Gelenk, aus Metall, mit Metall- oder Kunststoffeinlage (AFO).....	102
Produktart: 23.03.34.2 Fußheberorthesen mit Gelenk, aus FVW (AFO).....	103
Produktart: 23.03.34.3 Fußheberorthesen mit Gelenk, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AFO).....	103
Produktuntergruppe: 23.04.01 Knieorthesen zur Immobilisierung.....	105
Produktart: 23.04.01.0 Knieorthesen zur Immobilisierung, gerade	108
Produktart: 23.04.01.1 Knieorthesen zur Immobilisierung, gebeugt	109
Produktart: 23.04.01.2 Knieorthesen zur Immobilisierung, einstellbar	109
Produktart: 23.04.01.3 Knieorthesen zur Immobilisierung und Entlastung...	109
Produktuntergruppe: 23.04.02 Knieorthesen zur Mobilisierung.....	111
Produktart: 23.04.02.0 Knieorthesen zur Mobilisierung.....	113
Produktuntergruppe: 23.04.03 Knieorthesen zur Führung und Stabilisierung .	115
Produktart: 23.04.03.0 Knieführungsorthesen ohne Extensions-/ Flexionsbegrenzung	119
Produktart: 23.04.03.1 Knieführungsorthesen mit Extensions-/ Flexionsbegrenzung	120
Produktart: 23.04.03.2 Knieführungsorthesen mit 4-Punkt-Prinzip und Extensions-/Flexionsbegrenzung.....	120
Produktart: 23.04.03.3 Rahmenorthesen zur Führung und Stabilisierung des Kniegelenks mit Extensions-/Flexionsbegrenzung	121
Produktuntergruppe: 23.04.04 Knieorthesen zur Entlastung und Korrektur	122
Produktart: 23.04.04.0 Knieorthesen zur Entlastung.....	126
Produktart: 23.04.04.1 Knieorthesen zur Entlastung und Führung.....	126
Produktart: 23.04.04.2 Rahmenorthesen (OA-Orthesen) zur Entlastung und Stabilisierung des Kniegelenks.....	127
Produktuntergruppe: 23.04.05 Orthesen zur Korrektur und/oder Entlastung des Femoropatellargelenks.....	128
Produktart: 23.04.05.0 Orthesen zur Beeinflussung des Patellagleitweges ...	131
Produktart: 23.04.05.1 Orthesen mit Gelenken zur Korrektur und Sicherung des Patellagleitweges.....	132
Produktart: 23.04.05.2 Orthesen mit einstellbaren Gelenken zur Korrektur und Sicherung des Patellagleitweges.....	132
Produktuntergruppe: 23.04.06 Kniegelenkorthesen zur Redression.....	133



Produktart: 23.04.06.0 Kniegelenkorthesen zur dynamischen Redression....	136
Produktuntergruppe: 23.04.07 Kniegelenkorthesen bei Genu recurvatum	137
Produktart: 23.04.07.0 Kniegelenkorthese bei Genu recurvatum.....	139
Produktuntergruppe: 23.04.08 23.04.08. bis 23.04.29 nicht besetzt	141
Produktart: 23.04.08.0 23.04.08. bis 23.04.29 nicht besetzt.....	141
Produktuntergruppe: 23.04.30 Individuell angefertigte Kniegelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (KO)	142
Produktart: 23.04.30.0 Kniegelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus Leder (KO)	144
Produktart: 23.04.30.1 Kniegelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus FVW (KO)	146
Produktart: 23.04.30.2 Kniegelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (KO)	147
Produktuntergruppe: 23.04.31 Individuell angefertigte Knieorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (KO)	150
Produktart: 23.04.31.0 Knieorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus Leder (KO)	152
Produktart: 23.04.31.1 Knieorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus FVW (KO)	153
Produktart: 23.04.31.2 Knieorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (KO).....	154
Produktuntergruppe: 23.04.32 Individuell angefertigte Patellaorthesen zur Stabilisierung und Korrektur.....	155
Produktart: 23.04.32.0 Patellaorthesen zur Stabilisierung und Korrektur	157
Produktuntergruppe: 23.05.01 Hüftorthesen zur Mobilisierung.....	158
Produktart: 23.05.01.0 Hüftgelenkorthesen mit einstellbarer Bewegungsbegrenzung in einer Bewegungsebene	161
Produktart: 23.05.01.1 Hüftgelenkorthesen mit einstellbarer Bewegungsbegrenzung in zwei Bewegungsebenen	161
Produktuntergruppe: 23.05.02 Hüftorthesen zur Korrektur und/oder Entlastung.....	163
Produktart: 23.05.02.0 Spreizorthesen mit Bügel.....	166
Produktart: 23.05.02.1 Spreizschalen	166
Produktuntergruppe: 23.05.03 23.05.03. bis 23.05.29. nicht besetzt	167
Produktart: 23.05.03.0 23.05.03. bis 23.05.29 nicht besetzt.....	167
Produktuntergruppe: 23.05.30 Individuell angefertigte Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (HO)	168
Produktart: 23.05.30.0 Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus Leder (HO)	170
Produktart: 23.05.30.1 Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (HO)	172



Produktuntergruppe: 23.05.31 Individuell angefertigte Hüftgelenkorthesen zur Führung und Korrektur bei Kindern (HO)	174
Produktart: 23.05.31.0 Hüftgelenkspreizorthesen (HO).....	176
Produktuntergruppe: 23.06.01 Unterschenkel-Fußorthesen zur Immobilisierung	177
Produktart: 23.06.01.0 Unterschenkel-Fußorthesen zur Immobilisierung in vorgegebener Position	180
Produktart: 23.06.01.1 Unterschenkel-Fußorthesen zur Immobilisierung in definierten, einstellbaren Positionen	180
Produktuntergruppe: 23.06.02 Unterschenkel-Fußorthesen zur Mobilisierung	182
Produktart: 23.06.02.0 Unterschenkel-Fußorthesen zur Mobilisierung in einstellbaren Bewegungsumfängen	185
Produktuntergruppe: 23.06.03 Unterschenkel-Fußorthesen zur Führung und Stabilisierung	186
Produktart: 23.06.03.0 Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen mit Gelenken	189
Produktuntergruppe: 23.06.04 Knie-Unterschenkel-Fußorthesen zur Führung und Stabilisierung	190
Produktart: 23.06.04.0 Knie-Unterschenkel-Fußorthesen zur Stabilisierung..	194
Produktart: 23.06.04.1 Knie-Unterschenkel-Fußorthesen zur Stabilisierung/ Mobilisierung in einstellbaren Bewegungsumfängen	195
Produktart: 23.06.04.2 Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen, mechanische Gangphasensteuerung	195
Produktart: 23.06.04.3 Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen, elektronische Gangphasensteuerung	196
Produktuntergruppe: 23.06.05 Hüft-Knie-Unterschenkel-Fußorthesen zur Führung und Stabilisierung	197
Produktart: 23.06.05.0 Hüft-Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen mit Gelenken	200
Produktart: 23.06.05.1 Hüft-Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen mit einstellbaren Gelenken	200
Produktuntergruppe: 23.06.06 Beinorthesen zur Entlastung.....	202
Produktart: 23.06.06.0 Unterschenkel-Fußorthesen zur Entlastung	205
Produktart: 23.06.06.1 Beinorthesen zur Entlastung	205
Produktuntergruppe: 23.06.07 23.06.07. bis 23.06.29. nicht besetzt	207
Produktart: 23.06.07.0 23.06.07. bis 23.06.29 nicht besetzt.....	207
Produktuntergruppe: 23.06.30 Individuell angefertigte Beinorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung (KAFO).....	208
Produktart: 23.06.30.0 Beinorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung, aus Leder (KAFO)	210
Produktart: 23.06.30.1 Beinorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung, aus FVW (KAFO)	211
Produktart: 23.06.30.2 Beinorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (KAFO).....	212



Produktuntergruppe: 23.06.31 Individuell angefertigte Bein-/ Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung (HKAFO)	214
Produktart: 23.06.31.0 Bein-/Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung, aus Leder (HKAFO)	216
Produktart: 23.06.31.1 Bein-/Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung, aus FVW (HKAFO)	217
Produktart: 23.06.31.2 Bein-/Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (HKAFO)	218
Produktuntergruppe: 23.07.01 Daumenorthesen zur Immobilisierung	220
Produktart: 23.07.01.0 Daumen-/Fingerorthesen zur Immobilisierung der Interphalangealgelenke	223
Produktart: 23.07.01.1 Daumenorthesen zur Immobilisierung des Sattel- und/oder Grundgelenks	223
Produktart: 23.07.01.2 Daumenorthesen zur Immobilisierung des Sattel-, Grund- und Endgelenkes	223
Produktuntergruppe: 23.07.02 Handorthesen zur Immobilisierung	225
Produktart: 23.07.02.0 Handgelenkorthesen zur Immobilisierung in eine Bewegungsrichtung	229
Produktart: 23.07.02.1 Handgelenkorthesen mit Fingerfixierung zur Immobilisierung	230
Produktart: 23.07.02.2 Handgelenkorthesen mit Daumenfixierung zur Immobilisierung	230
Produktart: 23.07.02.3 Handgelenkorthesen mit Finger- und Daumenfixierung zur Immobilisierung	231
Produktart: 23.07.02.4 Handgelenkorthesen zur Immobilisierung in mind. zwei Bewegungsrichtungen	231
Produktart: 23.07.02.5 Handgelenkorthesen in Schalenbauweise	232
Produktart: 23.07.02.6 NN (geplante Produktart: Handgelenkorthesen zur Immobilisierung in definierten, einstellbaren Positionen)	232
Produktart: 23.07.02.7 NN (geplante Produktart: Handgelenkorthesen mit Daumenfixierung zur Immobilisierung in definierten, einstellbaren Positionen)	232
Produktuntergruppe: 23.07.03 Handorthesen zur Mobilisierung	233
Produktart: 23.07.03.0 Daumen-/Fingerorthesen zur Mobilisierung der Interphalangealgelenke	236
Produktart: 23.07.03.1 Handgelenkorthesen zur Mobilisierung in einer Ebene	236
Produktuntergruppe: 23.07.04 Handorthesen zur Redression	237
Produktart: 23.07.04.0 Handgelenkorthesen zur dynamischen Redression ..	239
Produktuntergruppe: 23.07.05 23.07.05. bis 23.07.29. nicht besetzt	241
Produktart: 23.07.05.0 23.07.05. bis 23.07.29 nicht besetzt	241
Produktuntergruppe: 23.07.30 Individuell angefertigte Handgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (WHO)	242



Produktart: 23.07.30.0 Handgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus Leder (WHO)	244
Produktart: 23.07.30.1 Handgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus FVW (WHO)	245
Produktart: 23.07.30.2 Handgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (WHO)	246
Produktuntergruppe: 23.07.31 Individuell angefertigte Hand-/Fingerorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur mit Fingerauflage (WHFO)	247
Produktart: 23.07.31.0 Hand-/Fingerorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, mit Fingerauflage aus FVW (WHFO)	249
Produktart: 23.07.31.1 Hand-/Fingerorthesen z. Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung o. Korrektur, mit Fingerauflage aus thermoplast. verformb. Kunststoffen (WHFO)	250
Produktuntergruppe: 23.07.32 Individuell angefertigte Hand-/Daumenorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur mit Daumenführung (HFO)	252
Produktart: 23.07.32.0 Hand-/Daumenorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, mit Daumenführung aus Leder (HFO)	254
Produktart: 23.07.32.1 Hand-/Daumenorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, mit Daumenführung aus FVW (HFO)	255
Produktart: 23.07.32.2 Hand-/Daumenorthesen z. Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung o. Korrektur, mit Daumenführung aus thermoplast. verformb. Kunststoffen (HFO)	256
Produktuntergruppe: 23.07.33 Individuell angefertigte Hand-/Fingerorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung o. Korrektur mit Fingerauflage u. Daumenführung (WHFO)	257
Produktart: 23.07.33.0 Hand-/Fingerorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur mit Fingerauflage und Daumenführung aus FVW (WHFO)	259
Produktart: 23.07.33.1 Hand-/Fingerorthese z. Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung/Korrektur m. Fingerauflage/Daumenführung, aus thermopl. verformb. Kunstst. (WHFO)	260
Produktuntergruppe: 23.07.34 Individuell angefertigte Daumenorthesen zur Immobilisierung, Stützung, Korrektur, Funktionssicherung (FO)	262
Produktart: 23.07.34.0 Daumenorthesen zur Immobilisierung, Stützung, Korrektur, Funktionssicherung, aus FVW (FO)	264
Produktart: 23.07.34.1 Daumenorthesen zur Immobilisierung, Stützung, Korrektur, Funktionssicherung, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (FO)	265
Produktuntergruppe: 23.07.35 Individuell angefertigte Fingerorthesen zur Immobilisierung, Stützung, Korrektur, Funktionssicherung (FO)	266
Produktart: 23.07.35.0 Fingerorthesen zur Immobilisierung, Stützung, Korrektur, Funktionssicherung (FO)	268



Produktuntergruppe: 23.07.36 Individuell angefertigte Finger-/Hand-/Handgelenkorthesen zur Redression (WHFO)	269
Produktart: 23.07.36.0 Finger-/Hand-/Handgelenkorthesen zur Redression (WHFO)	271
Produktuntergruppe: 23.07.37 Individuell angefertigte Hand-/Finger-/Daumenorthesen zur Redression (HFO)	273
Produktart: 23.07.37.0 Hand-/Finger-/Daumenorthesen zur Redression (HFO)	275
Produktuntergruppe: 23.07.38 Individuell angefertigte Finger-/Daumenorthesen zur Redression (FO).....	277
Produktart: 23.07.38.0 Finger-/Daumenorthesen zur Redression.....	279
Produktuntergruppe: 23.08.01 Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung	281
Produktart: 23.08.01.0 Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, gebeugt ..	284
Produktart: 23.08.01.1 Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, einstellbar	284
Produktart: 23.08.01.2 Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, mit Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks	285
Produktuntergruppe: 23.08.02 Ellenbogenorthesen zur Mobilisierung.....	286
Produktart: 23.08.02.0 Ellenbogenorthesen zur Mobilisierung bei freier Beweglichkeit des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks	289
Produktart: 23.08.02.1 Ellenbogenorthesen zur Mobilisierung mit Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks	289
Produktart: 23.08.02.2 Ellenbogenorthesen zur Mobilisierung mit einstellbarer Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks	290
Produktuntergruppe: 23.08.03 Ellenbogenorthesen zur Führung und Stabilisierung	291
Produktart: 23.08.03.0 Ellenbogenführungsorthesen mit Extensions- und/oder Flexionsbegrenzung	294
Produktuntergruppe: 23.08.04 Ellenbogenorthesen zur Entlastung	295
Produktart: 23.08.04.0 Epicondylitisorthesen zur Entlastung der Muskelursprünge.....	298
Produktuntergruppe: 23.08.05 Ellenbogenorthesen zur Redression.....	299
Produktart: 23.08.05.0 Ellenbogenorthesen zur statischen Redression	302
Produktart: 23.08.05.1 Ellenbogenorthesen zur dynamischen Redression....	302
Produktuntergruppe: 23.08.06 23.08.06. bis 23.08.29. nicht besetzt	304
Produktart: 23.08.06.0 23.08.06. bis 23.08.29 nicht besetzt.....	304
Produktuntergruppe: 23.08.30 Individuell angefertigte Ellenbogengelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (EO)	305
Produktart: 23.08.30.0 Ellenbogengelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus Leder (EO).....	307
Produktart: 23.08.30.1 Ellenbogengelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus FVW (EO).....	309
Produktart: 23.08.30.2 Ellenbogengelenkorthesen z. Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung o. Redression, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (EO).....	310



Produktuntergruppe: 23.08.31 Individuell angefertigte Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (EO).....	313
Produktart: 23.08.31.0 Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus Leder (EO).....	315
Produktart: 23.08.31.1 Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus FVW (EO).....	316
Produktart: 23.08.31.2 Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (EO)	317
Produktuntergruppe: 23.09.01 Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung..	318
Produktart: 23.09.01.0 Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung in definierter Position	321
Produktart: 23.09.01.1 Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung, einstellbar in einer Ebene	321
Produktart: 23.09.01.2 Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung, einstellbar in zwei Ebenen	322
Produktart: 23.09.01.3 Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung, einstellbar in drei Ebenen	322
Produktuntergruppe: 23.09.02 Schultergelenkorthesen zur Mobilisierung	324
Produktart: 23.09.02.0 Schultergelenkorthesen zur Mobilisierung in einer Ebene	327
Produktuntergruppe: 23.09.03 Schultergelenkorthesen zur Führung und Stabilisierung	328
Produktart: 23.09.03.0 Schultergelenkorthesen mit definierbarer Bewegungsbegrenzung.....	330
Produktuntergruppe: 23.09.04 Schultergelenkorthesen zur Entlastung und Korrektur	332
Produktart: 23.09.04.0 Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung und Entlastung	335
Produktuntergruppe: 23.09.05 23.09.05. bis 23.09.29. nicht besetzt	336
Produktart: 23.09.05.0 23.09.05. bis 23.09.29 nicht besetzt.....	336
Produktuntergruppe: 23.09.30 Individuell angefertigte Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe, zur Funktionssicherung, Fixierung (SO)	337
Produktart: 23.09.30.0 Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe, zur Funktionssicherung, Fixierung (SO)	339
Produktuntergruppe: 23.09.31 Individuell angefertigte Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe und Oberarmfassung, zur Funktionssicherung, Fixierung, Immobilisierung (SO).....	340
Produktart: 23.09.31.0 Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe und Oberarmfassung, zur Funktionssicherung, Fixierung, Immobilisierung (SO) .	342
Produktuntergruppe: 23.09.32 Individuell angefertigte Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe, Oberarmfassung, Unterarmfassung und Rumpfabstützung, zur Immobilisierung (SEO)	343
Produktart: 23.09.32.0 Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe, Oberarmfassung, Unterarmfassung und Rumpfabstützung, zur Immobilisierung (SEO)	345



Produktuntergruppe: 23.09.33 Individuell angefertigte Schultergelenkorthesen mit Armschale/Schlaufe zur Führung, Entlastung	346
Produktart: 23.09.33.0 Schultergelenkorthesen mit Armschale/Schlaufe, zur Führung, Entlastung (SEO)	348
Produktuntergruppe: 23.10.01 Armorthesen zur Immobilisierung	349
Produktart: 23.10.01.0 Armorthesen zur Immobilisierung	351
Produktuntergruppe: 23.10.02 23.10.02. bis 23.10.29. nicht besetzt	353
Produktart: 23.10.02.0 23.10.02. bis 23.10.29 nicht besetzt.....	353
Produktuntergruppe: 23.10.30 Individuell angefertigte Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression	354
Produktart: 23.10.30.0 Armorth. z. Funkt.-sicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung/Redression (hand-, ellenbogen-, schultergelenkübergreifend, Rumpfabstütz.) (SEWHO)	357
Produktart: 23.10.30.1 Armorthesen z. Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung o. Redression (hand-, ellenbogengelenk- u. schultergelenkübergreifend) (SEWHO)	358
Produktart: 23.10.30.2 Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (hand-, ellenbogengelenkübergreifend) (EWHO)	358
Produktuntergruppe: 23.10.31 Individuell angefertigte Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (SEO)	360
Produktart: 23.10.31.0 Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (ellenbogengelenk- und schultergelenkübergreifend) (SEO)	362
Produktuntergruppe: 23.10.32 Individuell angefertigte Armsegmentorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (unterarm- und handgelenkübergreifend) (WHO).....	364
Produktart: 23.10.32.0 Armsegmentorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (unterarm- und handgelenkübergreifend) (WHO)	366
Produktuntergruppe: 23.10.33 Individuell angefertigte Armsegmentorthesen z. Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (unterarm-, handgelenk- u. ellenbogengelenkübergreifend) (EWO)	368
Produktart: 23.10.33.0 Armsegmentorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (unterarm-, handgelenk- und ellenbogengelenkübergreifend) (EWO)	370
Produktuntergruppe: 23.10.34 Individuell angefertigte Armsegmentorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (SEO)	372
Produktart: 23.10.34.0 Armsegmentorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (unterarm-, ellenbogen-, oberarm- und schultergelenkübergreifend) (SEO)	374
Produktuntergruppe: 23.11.01 Beckenorthesen zur Stabilisierung.....	376
Produktart: 23.11.01.0 Beckenorthesen.....	379
Produktart: 23.11.01.1 Beckenorthesen. elastisch.....	379
Produktuntergruppe: 23.11.02 23.11.02. bis 23.11.29. nicht besetzt	380
Produktart: 23.11.02.0 23.11.02. bis 23.11.29 nicht besetzt.....	380



Produktuntergruppe: 23.11.30 Individuell gefertigte Beckenringorthesen zur Stabilisierung (SIO)	381
Produktart: 23.11.30.0 Beckenringorthesen zur Stabilisierung (SIO).....	383
Produktuntergruppe: 23.12.01 HWS-Orthesen zur Immobilisierung	385
Produktart: 23.12.01.0 HWS-Orthesen mit Brustbeinabstützung und Hinterkopfstabilisierung	388
Produktart: 23.12.01.1 HWS-Orthesen mit Rumpffixierung	388
Produktuntergruppe: 23.12.02 HWS-Orthesen zur Mobilisierung	389
Produktart: 23.12.02.0 HWS-Immobilisierungsorthesen mit Mobilisierungsfunktion	392
Produktuntergruppe: 23.12.03 HWS-Orthesen zur Stabilisierung	393
Produktart: 23.12.03.0 HWS-Stabilisierungsorthesen	396
Produktart: 23.12.03.1 HWS-Stabilisierungsorthesen mit Verstärkung.....	396
Produktart: 23.12.03.2 HWS-Stabilisierungsorthesen mit Brustbeinauflage...	397
Produktuntergruppe: 23.12.04 23.12.04. bis 23.12.29. nicht besetzt	398
Produktart: 23.12.04.0 23.12.04. bis 23.12.29 nicht besetzt.....	398
Produktuntergruppe: 23.12.30 Individuell angefertigte Halswirbelsäulenorthesen zur Immobilisierung, Fixierung, Korrektur der HWS (CO)	399
Produktart: 23.12.30.0 Halwirbelsäulenorthesen zur Teilfixierung, aus Schaumstoff (CO).....	402
Produktart: 23.12.30.1 Halwirbelsäulenorthesen zur Teilfixierung, aus flexiblem Kunststoff (CO)	403
Produktart: 23.12.30.2 Halwirbelsäulenorthesen zur Fixierung und Teilentlastung, aus thermoplastischem Kunststoff (CO)	403
Produktart: 23.12.30.3 Halwirbelsäulenorthesen zur Immobilisierung und Korrektur, mit Schulterabstützung, aus thermoplastischem Kunststoff (CTO)	404
Produktart: 23.12.30.4 Halwirbelsäulenorthesen zur Immobilisierung und Korrektur, mit Schulter- und Rumpfabstützung, aus thermoplastischem Kunststoff (CTO).....	404
Produktuntergruppe: 23.13.01 BWS-Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur	406
Produktart: 23.13.01.0 Geradehalter	409
Produktart: 23.13.01.1 BWS-Orthesen zur Aufrichtung und Entlastung	409
Produktuntergruppe: 23.13.02 23.13.02. bis 23.13.29. nicht besetzt	411
Produktart: 23.13.02.0 23.13.02. bis 23.13.29 nicht besetzt.....	411
Produktuntergruppe: 23.13.30 Individuell gefertigte Brustwirbelsäulenorthesen zur Korrektur	412
Produktart: 23.13.30.0 Brustwirbelsäulen-/Thorax-Orthesen bei Kielbrust/Hühnerbrust (Thoraxgibbus).....	414
Produktart: 23.13.30.1 Geradehalter	415
Produktuntergruppe: 23.14.01 LWS-Orthesen zur Immobilisierung.....	417



Produktart: 23.14.01.0 LWS-Orthesen zur Immobilisierung	419
Produktuntergruppe: 23.14.02 LWS-Orthesen zur Mobilisierung	421
Produktart: 23.14.02.0 Lumbalstützorthesen mit Mobilisierungsfunktion	425
Produktart: 23.14.02.1 Überbrückungsorthesen mit Mobilisierungsfunktion	425
Produktart: 23.14.02.2 Flexionsorthesen mit Mobilisierungsfunktion	426
Produktuntergruppe: 23.14.03 LWS-Orthesen zur Stabilisierung	428
Produktart: 23.14.03.0 Stabilisierungsorthesen	431
Produktart: 23.14.03.1 Stabilisierungsorthesen mit Zugelementen	432
Produktart: 23.14.03.2 Stabilisierungsorthesen mit Pelotte.....	432
Produktart: 23.14.03.3 Stabilisierungsorthesen mit Pelotte und Zugelementen	433
Produktart: 23.14.03.4 Stabilisierungsorthesen, Hosenform, mit Pelotte und Zugelementen	433
Produktart: 23.14.03.5 Stabilisierungsorthesen mit zusätzlicher Abdominalsuspension	434
Produktuntergruppe: 23.14.04 LWS-Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur	435
Produktart: 23.14.04.0 Lumbalstützorthesen.....	438
Produktart: 23.14.04.1 Überbrückungsorthesen	439
Produktart: 23.14.04.2 Flexionsorthesen.....	439
Produktuntergruppe: 23.14.05 23.14.05. bis 23.14.29. nicht besetzt	441
Produktart: 23.14.05.0 23.14.05. bis 23.14.29 nicht besetzt.....	441
Produktuntergruppe: 23.14.30 Individuell gefertigte LWS-Orthesen zur Korrektur und/oder Entlastung (LSO).....	442
Produktart: 23.14.30.0 LWS-Orthesen zur Korrektur und/oder Entlastung (LSO)	444
Produktuntergruppe: 23.15.01 WS-Orthesen zur Immobilisierung	446
Produktart: 23.15.01.0 WS-Orthesen zur Immobilisierung LWS/BWS.....	448
Produktuntergruppe: 23.15.02 WS-Orthesen zur Mobilisierung	450
Produktart: 23.15.02.0 Immobilisierungsorthesen mit Mobilisierungsfunktion LWS/BWS	454
Produktart: 23.15.02.1 Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittalebene mit Mobilisierungsfunktion	454
Produktart: 23.15.02.2 Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittal- und Frontalebene mit Mobilisierungsfunktion.....	455
Produktuntergruppe: 23.15.03 WS-Orthesen zur Stabilisierung.....	456
Produktart: 23.15.03.0 Stabilisierungsorthesen LWS/BWS	459
Produktart: 23.15.03.1 Stabilisierungsorthesen LWS/BWS mit zusätzlicher Abdominalsuspension	459
Produktuntergruppe: 23.15.04 WS-Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur	460



Produktart: 23.15.04.0 Orthesen zur Entlastung der LWS/BWS (Bewegungseinschränkung in Sagittalebene)	464
Produktart: 23.15.04.1 Orthesen zur Entlastung der LWS/BWS (Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene)	465
Produktart: 23.15.04.2 Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittalebene	465
Produktart: 23.15.04.3 Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittal- und Frontalebene	465
Produktart: 23.15.04.4 Orthesen zur aktiven Entlastung und Korrektur der LWS/BWS in Sagittalebene	466
Produktuntergruppe: 23.15.05 23.15.05. bis 23.15.29. nicht besetzt	467
Produktart: 23.15.05.0 23.15.05. bis 23.15.29 nicht besetzt	467
Produktuntergruppe: 23.15.30 Individuell angefertigte Wirbelsäulenorthesen zur Fixierung/Teilfixierung (TLSO).....	468
Produktart: 23.15.30.0 Kreuzstützmieder	473
Produktart: 23.15.30.1 Flexionskorsett.....	473
Produktart: 23.15.30.2 Überbrückungsmieder	474
Produktart: 23.15.30.3 Hyperextensionsorthesen	475
Produktart: 23.15.30.4 Rahmenstützkorsett	476
Produktuntergruppe: 23.15.31 Individuell angefertigte Wirbelsäulenorthesen zur Korrektur (TLSO)	478
Produktart: 23.15.31.0 Reklinationsorthesen (TLSO)	481
Produktart: 23.15.31.1 Skolioseorthesen (TLSO) (CTLSO)	482
Produktuntergruppe: 23.16.01 Bruchbänder	483
Produktart: 23.16.01.0 Bruchbänder, einseitig.....	486
Produktart: 23.16.01.1 Bruchbänder, doppelseitig.....	486
Produktart: 23.16.01.2 Bruchbänder für Kinder, einseitig	487
Produktart: 23.16.01.3 Bruchbänder für Kinder, doppelseitig	487
Produktart: 23.16.01.4 Maßgefertigte Bruchbänder, einseitig	487
Produktart: 23.16.01.5 Maßgefertigte Bruchbänder, doppelseitig	487
Produktart: 23.16.01.6 Zusätze für Bruchbänder	488
Produktuntergruppe: 23.16.02 Nabelbruchbänder.....	489
Produktart: 23.16.02.0 Nabelbruchbänder	491
Produktart: 23.16.02.1 Nabelbruchbänder für Kinder	492
Produktart: 23.16.02.2 Maßgefertigte Nabelbruchbänder	492
Produktuntergruppe: 23.16.03 Suspensorien	493
Produktart: 23.16.03.0 Suspensorien.....	495
Produktart: 23.16.03.1 Wasserbruchsuspensorien	496
Produktuntergruppe: 23.29.01 Ganzkörperorthesen zur Funktionssicherung und/oder Mobilisierung.....	497



Produktart: 23.29.01.0 Reziproke Gehorthesen	500
Produktart: 23.29.01.1 Gehapparate.....	500
Produktuntergruppe: 23.99.01 Fußbügel ohne Gelenk.....	502
Produktart: 23.99.01.0 Fußbügel gerade	503
Produktart: 23.99.01.1 Fußbügel gegabelt.....	504
Produktuntergruppe: 23.99.02 Fußgelenkkonstruktionen Fußbügel.....	505
Produktart: 23.99.02.0 Fußbügel mit Knöchelgelenken.....	506
Produktuntergruppe: 23.99.03 Fußgelenkkonstruktionen Schuhbügel	508
Produktart: 23.99.03.0 Schuhbügel mit Gelenken	509
Produktuntergruppe: 23.99.04 Gehbügel	511
Produktart: 23.99.04.0 Gehbügel für Entlastungsorthesen.....	512
Produktuntergruppe: 23.99.05 Fußbügel mit Feder	514
Produktart: 23.99.05.0 Fußbügel mit Gelenken und Fußhebermechanismus	515
Produktuntergruppe: 23.99.06 Schuhbügel mit Feder.....	517
Produktart: 23.99.06.0 Schuhbügel mit Gelenken und Fußhebermechanismus	518
Produktuntergruppe: 23.99.07 Fußbügel mit Quengeleinrichtung	520
Produktart: 23.99.07.0 Fußbügel mit Quengeleinrichtung (statisch).....	521
Produktart: 23.99.07.1 NN (geplante Produktart: Sprunggelenkschienen zur Korrektur (Fußbügel) (dynamisch))	522
Produktuntergruppe: 23.99.08 nicht besetzt	523
Produktart: 23.99.08.0 nicht besetzt	523
Produktuntergruppe: 23.99.09 nicht besetzt	524
Produktart: 23.99.09.0 nicht besetzt	524
Produktuntergruppe: 23.99.10 nicht besetzt	525
Produktart: 23.99.10.0 nicht besetzt	525
Produktuntergruppe: 23.99.11 Fußgelenkkonstruktionen Systemschuhbügel mit Teleskop	526
Produktart: 23.99.11.0 Systemschuhbügel mit Teleskop und Gelenkbuchse	527
Produktuntergruppe: 23.99.12 Systemknöchelgelenke	529
Produktart: 23.99.12.0 Systemknöchelgelenke	530
Produktuntergruppe: 23.99.13 Systemfußbügel	532
Produktart: 23.99.13.0 Systemfußbügel.....	533
Produktuntergruppe: 23.99.14 nicht besetzt	535
Produktart: 23.99.14.0 nicht besetzt	535
Produktuntergruppe: 23.99.15 Systemschuhbügel	536
Produktart: 23.99.15.0 Systemschuhbügel	537
Produktuntergruppe: 23.99.16 nicht besetzt	539
Produktart: 23.99.16.0 nicht besetzt	539



Produktuntergruppe: 23.99.17 nicht besetzt	540
Produktart: 23.99.17.0 nicht besetzt	540
Produktuntergruppe: 23.99.18 nicht besetzt	541
Produktart: 23.99.18.0 nicht besetzt	541
Produktuntergruppe: 23.99.19 nicht besetzt	542
Produktart: 23.99.19.0 nicht besetzt	542
Produktuntergruppe: 23.99.20 nicht besetzt	543
Produktart: 23.99.20.0 nicht besetzt	543
Produktuntergruppe: 23.99.21 nicht besetzt	544
Produktart: 23.99.21.0 nicht besetzt	544
Produktuntergruppe: 23.99.22 nicht besetzt	545
Produktart: 23.99.22.0 nicht besetzt	545
Produktuntergruppe: 23.99.23 Kniegelenkkonstruktionen.....	546
Produktart: 23.99.23.0 Knieschienen ohne Gelenk.....	547
Produktuntergruppe: 23.99.24 Kniegelenkkonstruktionen (monozentrisch)....	549
Produktart: 23.99.24.0 Kniegelenkschienen, monozentrisch, frei beweglich	551
Produktart: 23.99.24.1 Kniegelenkschienen, monozentrisch, mit Schweizer Sperre	551
Produktart: 23.99.24.2 Kniegelenkschienen, monozentrisch, mit Fallschlossperre	552
Produktart: 23.99.24.3 Kniegelenkschienen, monozentrisch, mit elektromechanischer Sperre.....	552
Produktuntergruppe: 23.99.25 nicht besetzt	554
Produktart: 23.99.25.0 nicht besetzt	554
Produktuntergruppe: 23.99.26 Kniegelenkkonstruktionen (polyzentrisch)	555
Produktart: 23.99.26.0 Kniegelenkschienen, polyzentrisch	556
Produktart: 23.99.26.1 Kniegelenkschienen, polyzentrisch, mit Zahnsegment	557
Produktart: 23.99.26.2 Kniegelenkschienen, polyzentrisch, mit Zahnsegment, einstellbar	557
Produktuntergruppe: 23.99.27 Kniegelenkkonstruktionen mit automatischer Kniegelenksperre, mechanisch	559
Produktart: 23.99.27.0 Kniegelenkkonstruktionen mit automatischer Kniegelenksperre, mechanisch.....	560
Produktuntergruppe: 23.99.28 Kniegelenkkonstruktionen mit automatischer Kniegelenksperre, elektromechanisch.....	562
Produktart: 23.99.28.0 Kniegelenkkonstruktionen mit automatischer Kniegelenksperre, elektromechanisch	564
Produktuntergruppe: 23.99.29 nicht besetzt	565
Produktart: 23.99.29.0 nicht besetzt	565
Produktuntergruppe: 23.99.30 nicht besetzt	566



Produktart: 23.99.30.0 nicht besetzt	566
Produktuntergruppe: 23.99.31 Kniegelenkkonstruktionen mit Quengeleinrichtung.....	567
Produktart: 23.99.31.0 Kniegelenkschienen mit Quengeleinrichtung (statisch)	568
Produktart: 23.99.31.1 NN (geplante Produktart: Kniegelenkschienen zur Korrektur (dynamisch))	569
Produktuntergruppe: 23.99.32 Kniegelenkkonstruktionen, Systemkniegelenke (monozentrisch)	570
Produktart: 23.99.32.0 Systemkniegelenke, monozentrisch, frei beweglich .	572
Produktart: 23.99.32.1 Systemkniegelenke, monozentrisch, mit Schweizer Sperre	572
Produktart: 23.99.32.2 Systemkniegelenke, monozentrisch, mit Fallschlosssperre	573
Produktart: 23.99.32.3 Systemkniegelenke, monozentrisch, mit elektromechanischer Sperre.....	574
Produktuntergruppe: 23.99.33 Kniegelenkkonstruktionen, Systemkniegelenke (polyzentrisch)	575
Produktart: 23.99.33.0 Systemkniegelenke, polyzentrisch	576
Produktart: 23.99.33.1 Systemkniegelenke, polyzentrisch, mit Zahnsegment	577
Produktart: 23.99.33.2 Systemkniegelenke, polyzentrisch, mit Zahnsegment, einstellbar	577
Produktuntergruppe: 23.99.34 nicht besetzt	579
Produktart: 23.99.34.0 nicht besetzt	579
Produktuntergruppe: 23.99.35 nicht besetzt	580
Produktart: 23.99.35.0 nicht besetzt	580
Produktuntergruppe: 23.99.36 nicht besetzt	581
Produktart: 23.99.36.0 nicht besetzt	581
Produktuntergruppe: 23.99.37 nicht besetzt	582
Produktart: 23.99.37.0 nicht besetzt	582
Produktuntergruppe: 23.99.38 nicht besetzt	583
Produktart: 23.99.38.0 nicht besetzt	583
Produktuntergruppe: 23.99.39 Hüftgelenkkonstruktionen (Gelenkschienen)...	584
Produktart: 23.99.39.0 Hüftgelenkschienen.....	585
Produktart: 23.99.39.1 Hüftgelenkschienen sperrbar.....	586
Produktart: 23.99.39.2 Hüftgelenkschienen mit Abduktionsgelenk	586
Produktart: 23.99.39.3 Hüftgelenkschienen sperrbar mit Abduktionsgelenk	587
Produktuntergruppe: 23.99.40 System-Hüftgelenkkonstruktionen.....	588
Produktart: 23.99.40.0 Systemhüftgelenke	589
Produktart: 23.99.40.1 Systemhüftgelenke sperrbar	590
Produktart: 23.99.40.2 Systemhüftgelenke mit Abduktionsgelenk	590



Produktart: 23.99.40.3 Systemhüftgelenke sperrbar mit Abduktionsgelenk .	591
Produktuntergruppe: 23.99.41 Hüftgelenkkonstruktionen mit Quengeleinrichtung.....	593
Produktart: 23.99.41.0 Hüftgelenkschienen mit Quengeleinrichtung (statisch)	594
Produktuntergruppe: 23.99.42 nicht besetzt	596
Produktart: 23.99.42.0 nicht besetzt	596
Produktuntergruppe: 23.99.43 NN (geplante Produktuntergruppe: Handgelenkschienen zur Korrektur)	597
Produktart: 23.99.43.0 NN (geplante Produktart: Handgelenkschienen zur Korrektur [dynamisch])	597
Produktuntergruppe: 23.99.44 Armgelenkkonstruktionen (monozentrisch)....	598
Produktart: 23.99.44.0 Ellenbogengelenkschienen, monozentrisch.....	599
Produktart: 23.99.44.1 Ellenbogengelenkschienen, monozentrisch, sperrbar	600
Produktart: 23.99.44.2 Ellenbogengelenkschienen, monozentrisch, definierbar	600
Produktuntergruppe: 23.99.45 Armgelenkkonstruktionen (polyzentrisch)	602
Produktart: 23.99.45.0 Ellenbogengelenkschienen, polyzentrisch.....	603
Produktuntergruppe: 23.99.46 Armgelenkkonstruktionen mit Quengeleinrichtung.....	605
Produktart: 23.99.46.0 Ellenbogengelenkschienen mit Quengeleinrichtung (statisch)	606
Produktart: 23.99.46.1 NN (geplante Produktart: Ellenbogenschienen zur Korrektur (dynamisch))	607
Produktuntergruppe: 23.99.47 Systemverlängerungsteile.....	608
Produktart: 23.99.47.0 Systemverlängerungsteile	609
Produktuntergruppe: 23.99.99 Abrechnungspositionen	611
Produktart: 23.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zubehör	612
Produktart: 23.99.99.1 Abrechnungspositionen für Verbrauchsmaterialien..	613
Produktart: 23.99.99.2 Abrechnungspositionen für Zusätze/Zuschläge	613
Produktart: 23.99.99.3 Abrechnungspositionen für Reparaturen.....	613
Produktart: 23.99.99.4 Abrechnungspositionen für Wartungen.....	613



Definition der Produktgruppe 23 "Orthesen/Schienen"

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

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

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

FERTIGUNGSTECHNIKEN

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

- Fertigartikel:

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

- Baukastensystem:

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

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



- Individuelle Maßanfertigung:

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

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

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

ORTHESENATERIALIEN UND ORTHESENBESTANDTEILE

Orthesen bestehen aus körperteilumschließenden Schäften, die geschlossen oder gefenstert als Rahmenschäfte gearbeitet sein können. Diese Schäfte umschließen beispielsweise den Ober- und Unterschenkel. Sie haben vorne oder hinten Öffnungsmöglichkeiten. Die Schaftsysteme werden mittels Verschlüssen (z.B. Klettverschlüssen) am Körper fixiert. Oft ergibt sich die richtige Wirkung einer Orthese erst durch die korrekte Fixierung.

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

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

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

Den Schaftmaterialien können grundsätzlich folgende Eigenschaften zugeordnet werden:



Leder: Teilflexibel, atmungsaktiv, wärmeregulierend, haltbar, z.B. für Versicherte, die sehr stark schwitzen und eine gewisse Elastizität der Schaftsysteme benötigen.

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

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

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

GELENK- UND SCHIENENSYSTEME FÜR ORTHESEN

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

Orthesengelenk- und Schienensysteme können folgende Merkmale aufweisen:

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

Dient der Gelenkführung.

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

Dient der Stabilisierung, Entlastung Stützung.

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

Dient der Mobilisierung.



4. dynamisch wirkend: Freibewegliches Gelenk, bei dem eine einstellbare Kraft die Bewegung in eine bestimmte Richtung oder ein Segment permanent in eine bestimmte Richtung drückt.

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

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

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

LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE

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

Gemäß § 34 Abs. 4 SGB V sind einige Orthesen durch Rechtsverordnung von der Versorgung durch die GKV ausgeschlossen. Unter anderem sind dies:

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

Der Einsatz von Orthesen ausschließlich aus prophylaktischen Gründen, beispielsweise zum Schutz vor Verletzungen bei sportlicher oder beruflicher Tätigkeit, fällt in den eigenverantwortlichen Bereich der Versicherten; eine Kostenübernahme zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkasse ist nicht möglich.

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



Indikation:

Siehe Produktarten

Erläuterung verwendeter Fachtermini:

FO: foot orthosis (Fuß-Orthese)
AFO: ankle-foot orthosis = Sprunggelenk-Fuß-Orthese
KO: knee orthosis = Knie-Orthese
KAO: knee-ankle-orthosis = Knie-Knöchel-Orthese
KAFO: knee-ankle-foot orthosis = Knie-Knöchel-Fuß-Orthese
HpO: hip orthosis = Hüft-Orthese
HKO: hip-knee orthosis = Hüft-Knie-Orthese
HKAO: hip-knee-ankle orthosis = Hüft-Knie-Knöchel-Orthese
HKAFO: hip-knee-ankle-foot orthosis = Hüft-Knie-Knöchel-Fuß-Orthese
FO: finger-orthosis = Finger-Orthese
HdO: hand orthosis (Hand-Orthese)
WO: wrist orthosis (Handgelenk-Orthese)
WHO: wrist-hand orthosis (Handgelenk-Hand-Orthese)
WHFO: wrist-hand-finger orthosis (Handgelenk-Hand-Finger-Orthese)
EO: elbow orthosis (Ellenbogen-Orthese)
EWHO: elbow-wrist-hand orthosis (Ellenbogen-Handgelenk-Hand-Orthese)
SO: shoulder orthosis (Schulterorthese)
SEO: shoulder-elbow-orthosis (Schulter-Ellenbogen-Orthese)
SEWO: shoulder-elbow-wrist orthosis (Schulter-Ellenbogen-Handgelenk-Orthese)
SEWHO: shoulder-elbow-wrist-hand orthosis (Schulter-Ellenbogen-Handgelenk-Hand-Orthese)
SIO: sacro-iliac orthosis (Ileo-Sacral-Orthese)
LSO: lumbal-sacral-orthese (Lumbal-Sacral-Orthese)
TLSO: thoraco-lumbo-sacral orthosis (Thorax-Lumbal-Sacral-Orthese)
CO: cervical orthosis (Cervical-Orthese)
CTO: cervico-thoracic orthosis (Cervical-Thorax-Orthese)
CTLSO: cervico-thoraco-lumbo-sacral orthosis (Cervical-Thorax-Lumbal-Sacral-Orthese)
OSG: Dorsal- und Platarbewegung
USG: Supinations- und Pronationsbewegung

Entlastung:

Reduktion der mechanischen Belastung von Gelenken oder Körperabschnitten.

Fixation:

Verhinderung von Bewegung, Feststellung, Ruhigstellung, Immobilisation.

Führung:

Begleitung der Gelenkbewegung mit Schutz vor unphysiologischen



Bewegungsumfängen.

Funktions-sicherung:

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

Funktionsunterstützung:

Ist als Teilbereich der Funktions-sicherung eine therapeutische Maßnahme, die die Funktion von erkrankten Gelenken und/oder Körperabschnitten unterstützt.

Immobilisation:

Ruhigstellen von Gliedern oder Gelenken.

Korrektur:

Zurückführen aus einer Fehlstellung.

Mobilisation:

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

Retention:

"Sicherung" des Behandlungsergebnisses durch Schutz vor Fehlbelastung.

Redression:

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

Stabilisation:

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

Querverweise:

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

Funktionelle Orthesen bleiben in der Produktgruppe 08 "Einlagen".

Siehe PG 05 "Bandagen", PG 20 "Lagerungshilfen" und PG 31 "Schuhe".



23.01.01 *Hallux-Valgus-Korrekturen*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- 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.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und



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

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

23.01.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Großzehen-Korrekturorthesen mit Gelenk:

- Mediales Schienensystem mit Gelenk
- Selbsttragendes Material
- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Verstellbare Befestigungsmöglichkeiten am Mittelfuß und Großzehe

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

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

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

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt



III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.01.01.0 Anforderungen an Hallux-Valgus-Korrekturorthesen:

- Korrektur der Großzehe in Normalstellung

23.01.01.1 Anforderungen an Hallux-valgus-Korrekturen mit Gelenk:

- Korrektur der Großzehe in Normalstellung
- Tragbarkeit der Orthese auch beim Gehen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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



- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

23.01.01.0 *Hallux-Valgus-Korrekturorthesen*

Beschreibung:

Orthese zur Redression eines Hallux Valgus.

Hallux-Valgus-Korrekturorthesen sind Lagerungsschienen zur Korrektur (Redression) bei einer X-Fehlstellung der Groß-zehe. Ein einstellbarer Verschluss ermöglicht die stufen-lose Einstellung des Korrekturdruckes. Die Orthese wird ohne Schuhe getragen und ist nicht zum Gehen geeignet.

Indikation:

- Hallux Valgus nach Hallux-OP zur Sicherung des Behandlungserfolgs

23.01.01.1 *Hallux-Valgus-Korrekturen mit Gelenk*

Beschreibung:

Beschreibung:

Orthese zur Korrektur der Großzehe bei Fehlstellungen, wie z.B. bei einem Hallux valgus.

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

Indikation:



Indikation:

- z.B. zur Sicherung des Behandlungserfolgs nach einer Hallux valgus
Operation

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 23 A 3



23.02.01 Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

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

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

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

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

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer



Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.02.01.0 Anforderungen an Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung in definierter Position

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

23.02.01.1 Anforderungen an Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung in einstellbarer Position

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

V. null

VI.



23.02.01.0 Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung in definierter Position

Beschreibung:

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

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

Indikation:

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

- postoperative Protektion nach Bandnaht/-rekonstruktion
- konservative Therapie von schweren Sprunggelenkdistorsionen
- komplexe Instabilität des oberen/unteren Sprunggelenkes

23.02.01.1 Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung in einstellbarer Position

Beschreibung:

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

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

Indikation:

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

- postoperative Protektion nach Bandnaht/-rekonstruktion
- konservative Therapie von schweren Sprunggelenkdistorsionen
- komplexe Instabilität des oberen/unteren Sprunggelenkes



23.02.02 Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

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

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

23.02.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung in einer Ebene

- Starre/selbsttragende Elemente

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

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

- Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C



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

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

23.02.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung in einer Ebene

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



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

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

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

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

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

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

V. null

VI.

23.02.02.0 *Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung in einer Ebene*

Beschreibung:

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

Sie bestehen in der Regel aus zwei gepolsterten, flexibel miteinander verbundenen Stabilisierungselementen, die seitlich des Sprunggelenkes angelegt werden. Die Fixierung erfolgt durch einstellbare Gurte.

Indikation:

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

- postoperative Protektion nach Bandnaht/-rekonstruktion



- konservative Therapie von Sprunggelenkdistorsionen aller Schweregrade
- funktionelle Therapie von Bandrupturen
- Sprunggelenkfrakturen (Weber A)
- chronische Bandinstabilitäten

23.02.02.1 Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung in einer Ebene, einstellbar

Beschreibung:

Orthese zur Stabilisierung des oberen und unteren Sprunggelenks in einer Ebene, einstellbar.

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

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

Indikation:

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

- postoperative Protektion nach Bandnaht/-rekonstruktion
- konservative Therapie von Sprunggelenkdistorsionen und Bandrupturen

23.02.02.2 Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung in mind. zwei Ebenen

Beschreibung:

Orthese zur Stabilisierung des oberen und unteren Sprunggelenks in mind. zwei Ebenen.

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

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

Indikation:

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

- postoperative Protektion nach Bandnaht/-rekonstruktion



- konservative Therapie von schweren Sprunggelenkdistorsionen und Bandrupturen

23.02.02.3 Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung in mind. zwei Ebenen, einstellbar

Beschreibung:

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

Indikation:

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

- postoperative Protektion nach Bandnaht/-rekonstruktion
- konservative Therapie von schweren Sprunggelenkdistorsionen und Bandrupturen



23.02.03 Sprunggelenkorthesen zur Redression

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

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

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

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

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



III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

V. null

VI.

23.02.03.0 *Sprunggelenkorthesen zur dynamischen Kontrakturbehandlung*

Beschreibung:

Orthesen zur dynamischen Redression des Sprunggelenks bestehen aus gelenkig miteinander verbundenen Elementen, die den Fuß und den



Unterschenkel führen. Federelemente o.ä. bewirken eine aktive Quengelung.

Indikation:

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



23.02.04 Sprunggelenkorthesen zur Mobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen

und



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

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten

- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 30°C

- Starre/selbsttragende Elemente

- Abrüstbare Gurtsysteme

- Abrüstbare Verstärkungs- bzw. Stabilisierungselemente

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

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

- Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C

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

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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



VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

23.02.04.0 Sprunggelenkorthesen zur Mobilisierung in definierter Position, abrüstbar

Beschreibung:

Beschreibung:

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

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

Indikation:

Indikation:

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

- postoperativ
- posttraumatisch

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 23 C 3



23.02.05 23.02.05. bis 23.02.29. nicht besetzt

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

23.02.05.0 23.02.05. bis 23.02.29 nicht besetzt

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



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

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Fußschaft, sprunggelenkübergreifend gearbeitet aus FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Fußschaft als seitliche Schalen (medial und lateral), ab ca. Fußunterkante bis ca. 10 cm oberhalb des äußeren Knöchels reichend. Die seitlichen Schalen sollen unterhalb des Fußes



elastisch oder starr miteinander verbunden sein.

- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Die Orthese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Die Orthese soll das Sprunggelenk in der Supinations- und/oder Pronationsbewegung immobilisieren (Sperrung des USG).



V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

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

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

Beschreibung:

Orthese bestehend aus Faserverbundwerkstoff (FVW), die das untere Sprunggelenk immobilisiert. Die Orthese stabilisiert, immobilisiert, korrigiert oder lagert das untere Sprunggelenk und reicht gegebenenfalls bis auf den Unterschenkel. Die Dorsal- und Plantarflexion des Fußes wird mit dieser Orthese nicht beeinflusst.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

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

- Postoperative Protektion nach Bandnaht/-rekonstruktion
- Konservative Therapie von Sprunggelenkdistorsionen aller Schweregrade



- Funktionelle Therapie von Bandrupturen
- Sprunggelenkfrakturen (Weber A)
- Chronische Bandinstabilitäten
- Schwere Sprunggelenksdistorsion bei bereits gelockertem Gelenk
- Konservative oder funktionelle Nachbehandlung von Sprunggelenksfrakturen und Bandrupturen
- Immobilisierung, Korrektur des USG, z.B. nach Bänderriss

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

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

Beschreibung:

Orthese bestehend aus thermoplastisch verformbarem Kunststoff, die das untere Sprunggelenk immobilisiert. Die Orthese verläuft auf der medialen und lateralen Seite des Fußes und reicht bis auf den Unterschenkel.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

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

- Postoperative Protektion nach Bandnaht/-rekonstruktion
- Konservative Therapie von Sprunggelenkdistorsionen aller Schweregrade
- Funktionelle Therapie von Bandrupturen
- Sprunggelenkfrakturen (Weber A)
- Chronische Bandinstabilitäten
- Schwere Sprunggelenksdistorsion bei bereits gelockertem Gelenk
- Konservative oder funktionelle Nachbehandlung von Sprunggelenksfrakturen und Bandrupturen
- Immobilisierung, Korrektur des USG, z.B. nach Bänderriss

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.



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

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Fußschaft, sprunggelenkübergreifend ggf. auch schalenartig gearbeitet aus FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Fußschaft als Schale oder Stütze (medial, lateral oder dorsal), ab ca. Fußunterkante bis ca. 10 cm oberhalb des äußeren Knöchels reichend oder als Ringorthese für das



untere Sprunggelenk gearbeitet.

- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Die Orthese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Verbesserung durch Funktionssicherung der erheblich eingeschränkten funktionellen Beweglichkeit des oberen oder unteren Sprunggelenkes.
- Je nach Indikation ist nur das untere oder obere Sprunggelenk oder beide Sprunggelenke zu sperren.



V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

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

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

Beschreibung:

Diese Orthese ist eine Mittelfuß und Sprunggelenk umgreifende Konstruktion.

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

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

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.



Indikation:

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

- Postoperative Protektion nach Bandnaht/-rekonstruktion
- Konservative Therapie von schweren Sprunggelenkdistor-sionen und Bandrupturen
- Verletzungsfolge am Gelenk im Weichteilbereich
- Bänderläsion und deren Folgen
- Gelenkinstabilität mit Ergüssen, auch chronisch
- Degenerative Veränderungen mit chronischen Reizzuständen
- Chronisch entzündliche Erkrankung eines Gelenkes

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

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

Beschreibung:

Diese Orthese ist eine Mittelfuß und Sprunggelenk umgreifende Konstruktion.

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

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

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

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

- Postoperative Protektion nach Bandnaht/-rekonstruktion
- Konservative Therapie von schweren Sprunggelenkdistor-sionen und Bandrupturen
- Verletzungsfolge am Gelenk im Weichteilbereich
- Bänderläsion und deren Folgen
- Gelenkinstabilität mit Ergüssen, auch chronisch
- Degenerative Veränderungen mit chronischen Reizzuständen



- Chronisch entzündliche Erkrankung eines Gelenkes

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.



23.02.32 *Individuell angefertigte Sprunggelenkorthesen zur Entlastung (AO)*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Fußschaft, sprunggelenkumgreifend gearbeitet aus FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Ggf. Metallverstärkungen als seitliche Schienen, Wadenband und abrollunterstützende Sohle



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

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Die Orthese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Verbesserung durch Funktionssicherung der erheblich eingeschränkten funktionellen Beweglichkeit des oberen oder unteren Sprunggelenkes bzw. des Fersenbeins.



- Deutliche Entlastung des Fersenbeins und der Sprunggelenke durch Abfangen der Auftrittslast. Die Auftrittslast soll durch die Sohlengestaltung vom Fersenbein abgeleitet werden.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

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

23.02.32.0 *Sprunggelenkorthesen zur Entlastung, aus FVW (AO)*

Beschreibung:

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

Das Orthesensystem besteht aus Faserverbundwerkstoff und basiert auf einer dem Fuß angepassten Bettung, die in Funktionssicherung das zu versorgende OSG/USG/Calcaneus vollständig umschließt. Stabilisierungselemente (aus Kunststoff, Metall oder GFK) verriegeln die entsprechend betroffenen



Sprunggelenkachsen. Eine notwendige Teilentlastung wird mit orthopädischen Zusatzarbeiten (wie z.B. Biegelkomponente, Abrollhilfe an der Orthese) erreicht.

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

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Vollständige oder teilweise Entlastung des Rückfußes, Ruhigstellung des Sprunggelenkes, wie z.B. bei:

- chronischem Schmerzzustand bei bestimmter Bewegung/ Belastung
- nicht konsolidierter Calcaneusfraktur
- Frakturen im Rückfußbereich,
- axialen Fehlstellungen des Rückfußes

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

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

Beschreibung:

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

Das Orthesensystem besteht aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen und basiert auf einer dem Fuß angepassten Bet-tung, die in Funktionssicherung das zu versorgende OSG/USG/ Calcaneus vollständig umschließt.

Stabilisierungselemente (aus Kunststoff, Metall oder GFK) verriegeln die entsprechend betroffenen Sprunggelenkachsen. Eine notwendige Teilentlastung wird mit orthopädischen Zusatzarbeiten (wie z.B. Biegelkomponente, Abrollhilfe an der Orthese) erreicht.

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

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Vollständige oder teilweise Entlastung des Rückfußes, Ruhigstellung des Sprunggelenkes, wie z.B. bei:



- chronischem Schmerzzustand bei bestimmter Bewegung/ Belastung
- nicht konsolidierter Calcaneusfraktur
- Frakturen im Rückfußbereich,
- axialen Fehlstellungen des Rückfußes

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.



23.03.01 Fußorthesen zur Immobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

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

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

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

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



III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Lagerung des Fußes in definierter Position
- Verhinderung unzuträglicher Gelenkbewegung im gesamten Fußbereich
- Lagerung und Fixierung des Fußes

V. null

VI.



23.03.01.0 Fußlagerungsorthesen

Beschreibung:

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

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

Indikation:

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

- Zustand nach Apoplex
- Infantile Cerebralparese

23.03.01.1 NN (geplante Produktart: Fußorthesen zur Immobilisierung in vorgegebener Position)

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt



23.03.02 Fußorthesen zur Korrektur und/oder Entlastung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

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

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

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

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

23.03.02.1 Zusätzliche Anforderungen an Klumpfußkorrekturorthesen

- Fuß-, Unterschenkel- und Oberschenkelteil



- Ggf. andere Elemente anstatt des Oberschenkelteils zur ausreichenden Fixierung der Korrekturstellung

23.03.02.2 Anforderungen an Sichelfußorthesen

- Fuß- und Unterschenkelteil

23.03.02.3 Zusätzliche Anforderungen an Rückfußentlastungsorthesen

- Elemente zur Entlastung des Rückfußes

23.03.02.4 Zusätzliche Anforderungen an Fußkorrekturorthesen mit dreidimensionaler Einstellung

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

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

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

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.03.02.0 Anforderungen an Fußheberorthesen mit Stabilisierungselementen auf dem Fußrücken

23.03.02.1 Anforderungen an Klumpfußkorrekturorthesen

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

23.03.02.2 Anforderungen an Sichelfußorthesen

- Individuelle, Anpassmöglichkeit an die therapeutisch gewünschten Positionen des Sichelfußes

23.03.02.3 Anforderungen an Rückfußentlastungsorthesen

- Deutliche Entlastung des Rückfußes

23.03.02.4 Anforderungen an Fußkorrekturorthesen mit dreidimensionaler Einstellung

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

23.03.02.5 Anforderungen an Peroneusfedern, thermoplastisch



verformbar

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

23.03.02.6 Anforderungen an Fußheberorthesen, dynamisch

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

V. null

VI.

23.03.02.0 Fußheberorthesen mit Stabilisierungselementen auf dem Fußrücken (Dorsal)

Beschreibung:

Orthesen zur Unterstützung der Fußhebermuskulatur bei inkompletter Lähmung.

Diese Orthesen sind aus stabilisierendem, selbsttragendem oder verstärktem Material, sie können den Fuß zirkulär oder teilweise umfassen. Sie verfügen über einstellbare Korrekturzüge und ermöglichen eine individuelle Anpassung.

Indikation:

Inkomplette Lähmung der Fußhebermuskulatur, wie z.B.:

- inkomplette Peroneus-Parese

23.03.02.1 Klumpfußkorrekturorthesen

Beschreibung:

Orthese zur Korrektur der Klumpfußdeformität.

Orthesen dieser Art dienen der Korrektur des Klumpfußes in vorgegebener Position. Dies sollte in allen Ebenen erfolgen.

Daher ist eine Einfassung des Fußes/Unterschenkels notwendig, je nach Ausprägung auch eine Einfassung des Oberschenkels. Die Verschlüsse sind verstellbar und regulierbar.

Indikation:



- Konservative Behandlung des Klumpfußes
- Zustand nach operativer Klumpfußkorrektur

23.03.02.2 *Sichelfußorthesen*

Beschreibung:
Orthese zur Korrektur der Sichelfußdeformität.

Orthesen dieser Art dienen der Korrektur des Sichelfußes bzw. des Haltens des operativen Ergebnisses. Sie umfassen teilweise den Fuß und halten diesen in Korrekturstellung und verfügen über eine einstellbare Korrektur und sind mit verstellbaren Verschlüssen versehen.

- Indikation:**
- Konservative Behandlung des Sichelfuß
 - Zustand nach operativer Sichelfußkorrektur

23.03.02.3 *Rückfußentlastungsorthesen*

Beschreibung:
Orthese zur Entlastung des Rückfußes.

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

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

- Fersenbeinfraktur
- Zustand nach operativen Eingriffen im Fersenbereich

23.03.02.4 *Fußkorrekturorthesen mit dreidimensionaler Einstellung*

Beschreibung:
Orthese zur Korrektur dreidimensionaler Fußdeformitäten.

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



gelenkübergreifend und können daher den Fuß, den Unterschenkel, das Knie und den Oberschenkel erfassen.

Indikation:

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

23.03.02.5 Peroneusfedern, thermoplastisch verformbar

Beschreibung:

Orthesen zum Halten des Fußes im individuell funktionalen Bereich bei einer Fußheberlähmung.

Diese Orthesen bestehen aus einem thermoplastisch nachformbaren Material und werden in Verbindung mit einem Schuh getragen.

Indikation:

Schlaffe Lähmung der Fußhebermuskulatur und geringe Mobilität des Patienten, durch z.B.:

- Peroneus-Parese
- Lumbaler Wurzelschaden
- Poliomyelitis
- Schlaganfall

23.03.02.6 Fußheberorthesen, dynamisch

Beschreibung:

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

Diese FVW-Orthesen sind meist aus einem dynamischen energiespeichernden Material oder Materialkombinationen mit elastischen oder dynamischen Elementen und sollen den Fuß dynamisch führen. Die Orthesen werden in Verbindung mit dem Schuh getragen.

Indikation:

Teillähmung der Fußhebermuskulatur und hohe Mobilität des Patienten, durch z.B.:

- Peroneus-Parese
- Lumbaler Wurzelschaden
- Poliomyelitis
- Schlaganfall



23.03.03 23.03.03. bis 23.03.29. nicht besetzt

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

23.03.03.0 23.03.03. bis 23.03.29 nicht besetzt

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



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

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Fußschaft (fußumschließend) und Unterschenkelschaft, aus FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Seitliche Schienen mit Gelenken, frei beweglich, sperrbar, einstellbar im Sinne einer Bewegungsbegrenzung, dynamisch



(z.B. Federkraft) oder statisch redressierend wirkend

- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Die Orthese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Je nach Indikation soll die Orthese funktionssichernd, stabilisierend, entlastend, stützend oder redressierend wirken.



V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

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

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

Beschreibung:

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

Das Orthesensystem aus Faserverbundwerkstoff basiert auf einer dem Fuß angepassten Bettung, die in Funktionssicherung das Fußgelenk entsprechend umschließt.

Stabilisierungselemente (aus Kunststoff, Metall oder GFK) dienen der zusätzlichen Verstärkung.

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



(statische oder dynamische Redression) Funktion.

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

Die Höhe dieser Orthese reicht je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung bis zum 1. Drittel des Unterschenkels, bis Mitte Unterschenkel, bis unter das Knie, ggf. mit Kondylenfassung am Knie.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Gelenkinstabilität z.B. durch:

- Bandläsion zur konservativen oder nach operativer Versorgung
- chronischen Schmerzzustand bei bestimmter Bewegung/Belastung
- chronischen Reizzustand bei degenerativer und entzündlicher Veränderung der Fußgelenke
- Zustand nach Bandplastik (zur Verhinderung bestimmter Bewegungen)
- zur Mobilisierung von operierten Sprunggelenken
- Behandlung von korrekturfähigen Pes equinus - Pes Calcaneus (Spitz- oder Hackenfuß)

Bei Orthesen mit Kondylenfassung:

- Postoperative Weiterbehandlung veralteter Klumpfüße
- Konservativ vorbehandelte Klumpfüße mit unzureichender Funktion, bei denen noch keine Operations-Indikation besteht
- bei Teil- oder Vollentlastungen des Fußes
- zur Sicherung einer achsengerechten Fußposition (Funktionssicherung)

Bei Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengel-einrichtung):

- Gelenkfehlstellungen aufgrund orthopädisch-chirurgischer Erkrankungen zur Sicherung des Erfolgs physiotherapeutischer Behandlungen. Dabei ist die Gelenkstellung der Orthese dem Behandlungsfortschritt stets anzupassen.
- Gelenkfehlstellungen aufgrund neuromuskulärer Erkrankungen zur Vermeidung einer Zunahme der Fehlstellungen und zur Sicherung des Fortschrittes physikalischer Therapien.

Bei Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung):



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

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

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

Beschreibung:

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

Das Orthesensystem aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen basiert auf einer dem Fuß angepassten Bettung, die in Funktionssicherung das Fußgelenk entsprechend umschließt.

Stabilisierungselemente (aus Kunststoff, Metall oder GFK) dienen der zusätzlichen Verstärkung.

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

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

Die Höhe dieser Orthese reicht je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung bis zum 1. Drittel des Unterschenkels, bis Mitte Unterschenkel, bis unter das Knie, ggf. mit Kondylenfassung zur Lastaufnahme am Knie.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Gelenkinstabilität z.B. durch:



- Bandläsion zur konservativen oder nach operativer Versorgung
- chronischen Schmerzzustand bei bestimmter Bewegung/ Belastung
- chronischen Reizzustand bei degenerativer und entzündlicher Veränderung der Fußgelenke
- Zustand nach Bandplastik (zur Verhinderung bestimmter Bewegungen)
- zur Mobilisierung von operierten Sprunggelenken
- Behandlung von korrekturfähigen Pes equinus - Pes Calcaneus (Spitz- oder Hackenfuß)

Bei Orthesen mit Kondylenfassung:

- Postoperative Weiterbehandlung veralteter Klumpfüße
- Konservativ vorbehandelte Klumpfüße mit unzureichender Funktion, bei denen noch keine Operations-Indikation besteht
- bei Teil- oder Vollentlastungen des Fußes
- zur Sicherung einer achsengerechten Fußposition (Funktionssicherung)

Bei Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengel-einrichtung):

- Gelenkfehlstellungen aufgrund orthopädisch-chirurgischer Erkrankungen zur Sicherung des Erfolgs physiotherapeutischer Behandlungen. Dabei ist die Gelenkstellung der Orthese dem Behandlungsfortschritt stets anzupassen.
- Gelenkfehlstellungen aufgrund neuromuskulärer Erkrankungen zur Vermeidung einer Zunahme der Fehlstellungen und zur Sicherung des Fortschrittes physikalischer Therapien.

Bei Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung):

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

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell



gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.



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

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Fußschaft und Unterschenkelschaft oder fußgelenkübergreifender Schaft, aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Ggf. seitliche Schienen ohne Gelenk, ruhigstellend in Form einer überbrückenden Funktion



- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

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

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:



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

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

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

23.03.31.0 *Fußorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus Leder (AFO)*

Beschreibung:

Diese Fuß-Unterschenkel-Schaftorthese ist eine umschließende, gewalkte Konstruktion aus Leder.

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

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

Die Höhe dieser Orthese reicht je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung bis zum 1. Drittel des Unterschenkels, bis Mitte Unterschenkel, bis unter das Knie.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur des Fußes, z.B. durch:



- Lähmungsfolgen an Fuß und Unterschenkel
- Rückfuß-Instabilitäten
- schwere Arthrose
- konservative Therapie von schweren Sprunggelenkdistorsionen und Bandrupturen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

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

Beschreibung:

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

Das Orthesensystem basiert auf einer den Fuß korrigierenden Bettung, welche mit Stabilisierungselementen (aus Thermo-plast oder Metall) das obere und untere Sprunggelenk gegen Bewegung sperren.

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

Die Höhe dieser Orthesen reicht je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung bis zum 1. Drittel des Unterschenkels, bis Mitte Unterschenkel, bis unter das Knie, ggf. mit Kondylenfassung zur Lastaufnahme am Knie.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur des Fußes, z.B. durch:

- Lähmungsfolgen an Fuß und Unterschenkel
- Rückfuß-Instabilitäten - schwere Arthrose
- konservative Therapie von schweren Sprunggelenkdistorsionen und Bandrupturen
- Fußfehlstellung

Bei Orthesen mit Kondylenfassung:

- Unterschenkelpseudoarthrosen
- zur Sicherung einer achsengerechten Fußposition (Funktionssicherung bei intraartikulären Fehlstellungen)



Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

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

Beschreibung:

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

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

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

Die Höhe dieser Orthese reicht je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung bis zum 1. Drittel des Unterschenkels, bis Mitte Unterschenkel, bis unter das Knie, ggf. mit Kondylenfassung zur Lastaufnahme am Knie. In Einzelfällen kann bei Korrekturorthesen auch eine Oberschenkelfassung (siehe Einzelproduktliste für Zusätze/Zusätze) erforderlich sein.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur der Fußgelenke, z.B. durch:

- Lähmungsfolgen an Fuß und Unterschenkel
- Rückfuß-Instabilitäten
- degenerative Erkrankungen, wie schwere Arthrose
- konservative Therapie von schweren Sprunggelenkdistorsionen und Bandrupturen
- Fußfehlstellung
- entzündliche Gelenke
- destruierende Knochen und Gelenkprozesse wie Nekrosen, Geschwülste

Bei Orthesen mit Kondylenfassung:

- Unterschenkelpseudoarthrosen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell



gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.



23.03.32 *Individuell angefertigte dynamische Fußorthesen (AFO)*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Fuß einschließendes und sprunggelenkübergreifendes Schaftsystem aus FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Schaftsystem reichend vom Vorfuß bis ca. handbreit über Knöchel
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und



dreidimensionalem Modell

- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau
- Sensomotorische Fußbettung zur Stabilisierung der Gewölbestrukturen mit Abrollunterstützung

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Die Orthese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Verbesserung der eingeschränkten funktionellen Beweglichkeit mit eingeschränkter Fixierung bzw. mit abrollunterstützenden Maßnahmen.



V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

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

23.03.32.0 *Dynamische Fußorthesen aus FVW (AFO)*

Beschreibung:

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

Die knöchelübergreifende Fußorthese ist eine stabilisierende Korrekturorthese, welche eine achsgerechte Einstellung in der unteren Sprunggelenksebene ermöglicht, gleichzeitig ein Ausweichen der Ferse nach medial und lateral verhindert. Eine mediale Unterstützung des Fußlängsgewölbes, eine proxi-male Abstützung am distalen Anteil des Unterschenkels, und wenn erforderlich, eine Zehengreifplastik sichern die bio-mechanische Stabilität.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.



Indikation:

Erkrankungen, die eine Stabilisierung des unteren Sprunggelenks bei dosierter Bewegungsfreigabe im oberen Sprunggelenk erfordern, z.B. im Rahmen einer ICP.

Zur Sicherung einer achsengerechten Fußposition (Funktions-sicherung bei intraartikulären Fehlstellungen).

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

23.03.32.1 Dynamische Fußorthesen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AFO)

Beschreibung:

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

Die knöchelübergreifende Fußorthese ist eine stabilisierende Korrekturorthese, welche eine achsgerechte Einstellung in der unteren Sprunggelenkebene ermöglicht, gleichzeitig ein Ausweichen der Ferse nach medial und lateral verhindert. Eine mediale Unterstützung des Fußlängsgewölbes, eine proximale Abstützung am distalen Anteil des Unterschenkels, und wenn erforderlich, eine Zehengreifplastik sichern die biomechanische Stabilität.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Erkrankungen, die eine Stabilisierung des unteren Sprunggelenks bei dosierter Bewegungsfreigabe im oberen Sprunggelenk erfordern, z.B. im Rahmen einer ICP.

Zur Sicherung einer achsengerechten Fußposition (Funktions-sicherung bei intraartikulären Fehlstellungen).

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.



23.03.33 *Individuell angefertigte Fußheberorthesen, federnd gearbeitet (AFO)*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

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



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

- Funktionsgerechter Aufbau

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

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

- Fußheberfeder medial, lateral oder dorsal am Unterschenkel verlaufend

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

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

- Fußheberfeder dorsal am Unterschenkel verlaufend

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

- Wadenfassung, Fußheberfeder und Fußeinlage aus Kunststoff in Faserverbundtechnik

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

- Wadenfassung, Fußheberfeder und Fußeinlage aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:



- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

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

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:



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

23.03.33.0 *Fußheberorthesen, federnd gearbeitet, aus Metall, zur Befestigung am Schuh (AFO)*

Beschreibung:

Orthese zur Unterstützung der Fußhebermuskulatur bei inkompletter Lähmung.

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

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

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Lähmung der Fußhebermuskulatur, z.B. durch:

- Peroneus-Parese

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

23.03.33.1 *Fußheberorthesen, federnd gearbeitet, aus Metall, mit Metall- oder Kunststoffeinlage (AFO)*

Beschreibung:

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

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

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



Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Lähmung der Fußhebermuskulatur, z.B. durch:

- Peroneus-Parese

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

23.03.33.2 *Fußheberorthesen, federnd gearbeitet, aus FVW (AFO)*

Beschreibung:

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

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

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

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Lähmung der Fußhebermuskulatur, z.B. durch:

- Peroneus-Parese

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

23.03.33.3 *Fußheberorthesen, federnd gearbeitet, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AFO)*

Beschreibung:

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

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



teilumgreifend, ggf. gefenstert, gearbeitet.

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

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Lähmung der Fußhebermuskulatur z.B. durch:

- Peroneus-Parese

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.



23.03.34 *Individuell angefertigte Fußheberorthesen, gelenkig gearbeitet (AFO)*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Fußschaft, Unterschenkelschaft oder Wadenfassung aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Seitliche Schienen mit Gelenken, dynamisch wirkend (z.B. Federkraft) in Form einer Spitzfußredression



- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

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

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

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

- Wadenfassung/Unterschenkelschaft und Fußschaft und Gelenk-system aus Metall

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

- Wadenfassung/Unterschenkelschaft und Fußschaft aus Kunststoff in Faserverbundtechnik

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

- Wadenfassung/Unterschenkelschaft und Fußschaft aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:



- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

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

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen



Zu beachten ist:

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

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

Beschreibung:

Diese Fußheberorthese ist eine Fuß sowie Unterschenkel teil-umgreifende bzw. gefensterte Konstruktion.

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

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

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Paraparese mit leichter bis mittlerer Spastizität

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

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

Beschreibung:

Diese Fußheberorthese ist eine Fuß sowie Unterschenkel teil-umgreifende bzw. gefensterte Konstruktion.

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

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und ist meist in



Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Paraparese mit leichter bis mittlerer Spastizität

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

23.03.34.2 Fußheberorthesen mit Gelenk, aus FVW (AFO)

Beschreibung:

Diese Fußheberorthese ist eine Fuß sowie Unterschenkel teil-umgreifende bzw. gefensterte Konstruktion.

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

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

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Paraparese mit leichter bis mittlerer Spastizität

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

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

Beschreibung:

Diese Fußheberorthese ist eine Fuß sowie Unterschenkel teil-umgreifende bzw. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus einem thermoplastisch verformbarem Kunststoff und basiert auf einer dem Fuß angepassten Bettung. Stabilisierungselemente (aus Kunststoff, Metall oder GFK) als zusätzliche Verstärkung am Unterschenkelschaft



in Verbindung mit System-Druckfeder-Knöchelgelenken ermöglichen eine einstellbare Dorsalextension.

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

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Paraparese mit leichter bis mittlerer Spastizität

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.



23.04.01 Knieorthesen zur Immobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

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

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 30°C
- Regulierbarer Verschluss
- Kniegelenkübergreifende, gelenklose Stabilisierungen am Kniegelenk

23.04.01.2 Zusätzliche Anforderungen an Knieorthesen zur Immobilisierung, einstellbar

- Kniegelenkübergreifende und anpassbare oder einstellbare Stabilisierungselemente

23.04.01.3 Zusätzliche Anforderungen an Knieorthesen zur Immobilisierung und Entlastung



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

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

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

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Verhinderung unzuträglicher Gelenkbewegung



Die geeigneten Untersuchungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.04.01.0 Zusätzliche Anforderungen an Knieorthesen zur Immobilisierung, gerade

- Ruhigstellung des Kniegelenks in gestreckter Position

23.04.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Knieorthesen zur Immobilisierung, gebeugt

- Ruhigstellung des Kniegelenks in gebeugter Position

23.04.01.2 Zusätzliche Anforderungen an Knieorthesen zur Immobilisierung, einstellbar

- Ruhigstellung des Kniegelenks in anpassbarer Position

23.04.01.3 Zusätzliche Anforderungen an Knieorthesen zur Immobilisierung und Entlastung

- Ruhigstellung und Entlastung des Kniegelenkes in mind. einer Ebene

V. null

VI.

23.04.01.0 *Knieorthesen zur Immobilisierung, gerade*

Beschreibung:

Orthese zur Ruhigstellung des Kniegelenks in gestreckter Position.

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

Indikation:

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

- präoperativ
- postoperativ



- posttraumatisch

23.04.01.1 *Knieorthesen zur Immobilisierung, gebeugt*

Beschreibung:

Orthese zur Ruhigstellung des Kniegelenks in gebeugter Position.

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

Indikation:

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

- präoperativ
- postoperativ
- posttraumatisch

23.04.01.2 *Knieorthesen zur Immobilisierung, einstellbar*

Beschreibung:

Orthese zur Ruhigstellung des Kniegelenks in einstellbaren Positionen.

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

Indikation:

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

- präoperativ
- postoperativ
- posttraumatisch

23.04.01.3 *Knieorthesen zur Immobilisierung und Entlastung*

Beschreibung:

Orthesen zur Entlastung des ruhig gestellten Kniegelenkes in mind. einer



Ebene.

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

Indikation:

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

- konservativ bei PCL Instabilität
- präoperativ
- postoperativ
- posttraumatisch
- Entlastung des hinteren Kreuzbandes



23.04.02 Knieorthesen zur Mobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

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

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

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

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



III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- frühfunktionelle Mobilisierung in definierten Bewegungsumfängen
- Verhinderung unzuträglicher Gelenkbewegung

V. null

VI.

23.04.02.0 *Knieorthesen zur Mobilisierung*

Beschreibung:

Orthese zur frühfunktionellen Mobilisierung in definierten Bewegungsumfängen.



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

Indikation:

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

- postoperativ
- posttraumatisch



23.04.03 Knieorthesen zur Führung und Stabilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

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

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

23.04.03.0 Zusätzliche Anforderungen an Knieführungsothesen ohne Extensions-/Flexionsbegrenzung

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

23.04.03.1 Zusätzliche Anforderungen an Knieführungsothesen mit Extensions-/Flexionsbegrenzung



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

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

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

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

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

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

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



und dem körperteilumschließenden Material.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.04.03.0 Anforderungen an Knieführungsothesen ohne Extensions-/Flexionsbegrenzung

- Unterstützung der physiologischen Gelenkführung
- Kollaterale Führung des Kniegelenks

23.04.03.1 Anforderungen an Knieführungsothesen mit Extensions-/Flexionsbegrenzung

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



- Bewegungslimitierung

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

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

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

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

V. null

VI.

23.04.03.0 *Knieführungsothesen ohne Extensions-/Flexionsbegrenzung*

Beschreibung:

Orthesen zur Unterstützung der physiologischen Führung des Kniegelenks.

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

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Unterstützung der physio-logischen Führung



des Kniegelenks notwendig ist, wie z.B.:

- leichte bis mittlere Seitenbandinstabilität des Kniegelenkes

23.04.03.1 Knieführungsorthesen mit Extensions-/Flexionsbegrenzung

Beschreibung:

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

Die Orthesen bestehen aus einem textilen Trägermaterial, in das Führungsschienen mit Gelenken eingearbeitet sind. Sie umfassen den Ober- und Unterschenkel und werden mit festen Gurtbändern verschlossen. Der Bewegungsumfang des Kniegelenkes kann in Extension und Flexion limitiert werden.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Sicherung der physiologischen Führung des Kniegelenks und/oder Entlastung des Gelenkapparates notwendig ist, wie z.B.:

- leichte bis mittlere Instabilität des Kniegelenks
- Meniskusverletzungen

23.04.03.2 Knieführungsorthesen mit 4-Punkt-Prinzip und Extensions-/Flexionsbegrenzung

Beschreibung:

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

Die Orthesen bestehen meist aus einem textilen Trägermaterial, in das Führungsschienen mit Gelenken eingearbeitet sind. Sie umfassen den Ober- und Unterschenkel und werden mit Gurtbändern verschlossen und sind nach dem 4-Punkt-Stabilisierungs-Prinzip konstruiert. Der Bewegungsumfang des Kniegelenkes kann in Extension und Flexion limitiert werden.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Sicherung der physiologischen Führung des Kniegelenks und/oder Entlastung des Gelenkapparates notwendig ist, wie z.B.:

- mittlere Instabilität des Kniegelenks
- Meniskusverletzungen
- Genu recurvatum



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

Beschreibung:

Orthesen zur mind. zweidimensionalen Führung und Stabilisierung des Kniegelenkes, mit selbsttragender Rahmenkonstruktion nach dem 4-Punkt-Stabilisierungsprinzip aus festem Material (z.B. Aluminium oder Kunststoff) mit einstellbaren Gelenken.

Die Orthesen umfassen den Ober- und Unterschenkel und den Unterschenkel frontal oder dorsal sowie seitlich und werden mit Gurtbändern verschlossen. Die Orthesen sind nach dem 4-Punkt-Stabilisierungsprinzip konstruiert. Der Bewegungsumfang kann in Extension und Flexion limitiert werden.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine physiologische Führung und Stabilisierung des Kniegelenks und/oder Entlastung des Gelenkapparates in mind. 2 Ebenen notwendig ist, wie z.B.:

- schwere und/oder komplexe Instabilität des Kniegelenks
- Meniskusverletzungen
- Genu recurvatum
- funktionelle prä- und/oder postoperative Versorgung von Bandrupturen



23.04.04 Knieorthesen zur Entlastung und Korrektur

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

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

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

23.04.04.0 Zusätzliche Anforderungen an Knieorthesen zur Entlastung

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



23.04.04.1 Zusätzliche Anforderungen an Knieorthesen zur Entlastung und Führung

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Physiologische Gelenkführung
- 3-Punkt-Entlastungs-System
- Einstellbare Flexions-/Extensionsbegrenzung
- Unelastische Zugelemente
- mind. eine Gelenkschiene

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

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

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

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

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:



- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Studien zum Nachweis des medizinischen Nutzens

Die Studien müssen auch folgende Parameter belegen:

23.04.04.1 Anforderungen an Knieorthesen zur Entlastung und Führung

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

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

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



V. null

VI.

23.04.04.0 *Knieorthesen zur Entlastung*

Beschreibung:

Orthesen zur Entlastung eines Kompartiments nach 3-Punkt-Entlastungsprinzip und physiologischen Führung des Kniegelenks.

Die Orthesen sind mit stabilisierenden oder selbsttragenden Elementen ausgestattet und weisen ein 3-Punkt-Entlastungssystem, unelastische Zuelemente und mind. eine Gelenkschie-ne auf.

Indikation:

Bei Gonarthrose zur partiellen Entlastung des medialen oder lateralen Kompartiments des Kniegelenks zur Schmerzreduzierung und Verlängerung der Wegstrecke bei chronischen Zuständen.

Solche Orthesen können zum Einsatz kommen, wenn zuvor andere Maßnahmen wie Pufferabsatz, Schuhaußenranderrhöhung, Verwendung eines Gehstock oder andere Maßnahmen zur Beschwerdere-dukation nicht zu einem Erfolg geführt haben.

23.04.04.1 *Knieorthesen zur Entlastung und Führung*

Beschreibung:

Orthesen zur Entlastung eines Kompartiments nach 3-Punkt-Entlastungsprinzip und physiologischen Führung des Kniegelenks mit einstellbarer Flexions-/ Extensionsbegrenzung.

Die Orthesen sind mit stabilisierenden oder selbsttragenden Elementen ausgestattet und weisen ein 3-Punkt-Entlastungssystem, unelastische Zuelemente und mind. eine Gelenkschie-ne mit einstellbarer Flexions-/ Extensionsbegrenzung auf.

Indikation:

Bei Gonarthrose zur partiellen Entlastung des medialen oder lateralen Kompartiments des Kniegelenks zur Schmerzreduzierung und Verlängerung der Wegstrecke bei chronischen Zuständen.

Solche Orthesen können zum Einsatz kommen, wenn zuvor andere Maßnahmen wie Pufferabsatz, Schuhaußenranderrhöhung, Verwendung eines Gehstock oder andere Maßnahmen zur Beschwerdere-dukation nicht zu einem Erfolg geführt haben.



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

Beschreibung:

Orthesen mit selbsttragender Rahmenkonstruktion und einstellbaren Gelenken zur Entlastung eines Kompartiments nach 3-Punkt-Prinzip und zur physiologischen Führung und Stabilisierung nach 4-Punkt-Prinzip des Kniegelenkes.

Die Orthesen umfassen den Oberschenkel und den Unterschenkel frontal oder dorsal sowie seitlich und werden mit Gurtbändern verschlossen. Die Orthesen sind nach dem 4-Punkt-Stabilisierungs-Prinzip konstruiert. Der Bewegungsumfang kann in Extension und Flexion limitiert werden. Die Entlastung eines Kompartimentes wird durch ein 3-Punkt-Prinzip gewährleistet. Die Orthesen lassen sich in Varus- oder Valgusstellung einstellen.

Indikation:

Bei Gonarthrose zur partiellen Entlastung des medialen oder lateralen Kompartiments mit Varus- oder Valgusfehlstellungen des Kniegelenks zur Schmerzreduzierung und Verlängerung der Wegstrecke bei chronischen Zuständen.

Solche Orthesen können zum Einsatz kommen, wenn zuvor andere Maßnahmen wie Pufferabsatz, Schuhaußenranderrhöhung, Verwendung eines Gehstock oder andere Maßnahmen zur Beschwerdereduktion nicht zu einem Erfolg geführt haben.



23.04.05 Orthesen zur Korrektur und/oder Entlastung des Femoropatellargelenks

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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



III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

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

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten

- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 30°C

- Regulierbarer Verschluss

- Zug- oder Druckelemente

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material

23.04.05.0 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen zur Beeinflussung des Patellagleitweges

- Individuelle Einstellbarkeit der Patellazüge oder Druckelemente

23.04.05.1 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen mit Gelenken



zur Korrektur und Sicherung des Patellagleitweges

- Stabilisierende und korrigierende, einstellbare Zug- oder Druckelemente
- Seitliche Gelenkschienen oder Elemente mit vergleichbarer Funktion

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

- Einstellbare Flexions-/Extensionsbegrenzung

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

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

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:



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

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.04.05.0 Anforderungen an Orthesen zur Beeinflussung des Patellagleitweges

- Beeinflussung des Patellagleitweges

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

- Korrektur und Entlastung des Patellagleitweges

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

- Korrektur und Entlastung des Patellagleitweges in einem definierten Bewegungsumfang

V. null

VI.

23.04.05.0 *Orthesen zur Beeinflussung des Patellagleitweges*

Beschreibung:

Orthesen zur Beeinflussung des Patellagleitweges.

Diese Orthesen sind meist textile Bandagen mit ggf. lokalen Druckpelotten um die Kniescheibe. Die Druckpelotte(n) aus flexiblem Material gibt der Patella eine leichte Führung. Durch die zusätzlichen einstellbaren Zug- oder Druckelemente soll eine positive Beeinflussung des Patellagleitweges in einer physiologisch möglichst günstigsten Position erreicht werden.

Indikation:



Alle Indikationen, bei denen eine Beeinflussung des Patella-gleitweges notwendig ist, wie z.B.:

- Femoropatellares Schmerzsyndrom
- Patellahochstand
- Patellalateralisation

23.04.05.1 *Orthesen mit Gelenken zur Korrektur und Sicherung des Patellagleitweges*

Beschreibung:

Orthesen zur Korrektur und/oder Entlastung und Sicherung des Patellagleitweges.

Diese Orthesen sind mit korrigierenden, einstellbaren Zug- oder Druckelementen sowie seitlichen Gelenkschienen oder vergleichbaren Elementen ausgestattet.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Korrektur und/oder Entlastung und Sicherung des Patellagleitweges notwendig ist, wie z.B.:

- schwere degenerative Veränderung des Patellagleitweges
- schweres Femoropatellares Schmerzsyndrom
- habituelle Patellaluxation

23.04.05.2 *Orthesen mit einstellbaren Gelenken zur Korrektur und Sicherung des Patellagleitweges*

Beschreibung:

Orthesen zur Korrektur und/oder Entlastung und Sicherung des Patellagleitweges in einem definierten Bewegungsumfang.

Diese Orthesen sind mit korrigierenden, ggf. einstellbaren Zug- oder Druckelementen sowie seitlichen, einstellbaren Gelenkschienen mit Extensions- und Flexionsbegrenzung oder vergleichbaren Elementen ausgestattet.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Korrektur und/oder Entlastung und Sicherung des Patellagleitweges in definierten Bewegungsumfängen notwendig ist, wie z.B.:

- schwere degenerative Veränderung des Patellagleitweges
- schweres Femoropatellares Schmerzsyndrom
- habituelle Patellaluxation
- funktionelle Nachbehandlung nach operativen Eingriffen



23.04.06 Kniegelenkorthesen zur Redression

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

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

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

23.04.06.0 Zusätzliche Anforderungen an Kniegelenkorthesen zur dynamischen Redression

- Starre/selbsttragende Elemente
- Aktive Quengelungseinrichtung
- Grad der Quengelung einstellbar

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

- die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforder-



rungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:

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

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.04.06.0 Anforderungen an Kniegelenkorthesen zur dynamischen Redression

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

V. null



VI.

23.04.06.0 *Kniegelenkorthesen zur dynamischen Redression*

Beschreibung:

Orthesen zur dynamischen Redression des Kniegelenks.

Die Orthesen bestehen aus einer selbsttragenden und offenen Rahmenkonstruktion mit zwei stabilen, seitlichen Gelenkschienen, die fest miteinander verbunden sind. Diese starren bzw. selbsttragenden Elemente ermöglichen eine aktive Quengelung. Der Grad der Quengelung ist durch die Art der Gelenke oder durch eine zusätzliche Konstruktion (z.B. verstellbarer Bügel) einstellbar.

Indikation:

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



23.04.07 Kniegelenkorthesen bei *Genu recurvatum*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters



Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 30°C
- Vorhandene Verschlüsse müssen regulierbar sein
- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Zwei feste, seitliche Schienen ohne Gelenk
- Feste Bänder an Ober- und Unterschenkel
- Bewegungslimitierung nach dorsal durch die Konstruktion der Knieorthese
- Begrenzung der Überstreckung des Kniegelenks und damit eine Stabilisierung des Kniegelenkes nach dem 3-Punkt-Prinzip

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene, medizinische Bewertungen des medizinischen Nutzens

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:



- Wirksamer Schutz vor Überstreckung des Kniegelenkes
- Wirksame, einstellbare Begrenzung des Genu recurvatum
- Entlastung/Schutz des Gelenkapparates

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

23.04.07.0 Kniegelenkorthese bei Genu recurvatum

Beschreibung:

Beschreibung:

Diese Orthesen sollen eine pathologische (krankhafte) Überstreckung des Kniegelenkes verhindern.

Kniegelenkorthesen dieser Produktart bestehen meist aus Leichtmetall z.B. Aluminium) oder ähnlichen Materialien und haben zwei gelenklose, seitliche, feste Schienen mit entsprechenden Bändern für Ober- und Unterschenkel. Die Bänder werden durch Schraub- oder Nietverbindungen mit den seitlichen Schienen verbunden, und sind durch diese Art der Befestigung noch in einem



begrenzten Maß beweglich. In der Kniekehle ist ein zusätzliches Band angebracht. Zum Verschluss der Knieorthese werden meist feste Klettverschlussysteme verwendet.

Indikation:

Indikation:

Genu recurvatum

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 23 C 3



23.04.08 23.04.08. bis 23.04.29 nicht besetzt

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

23.04.08.0 23.04.08. bis 23.04.29 nicht besetzt

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



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

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

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



Kräfte zweckmäßig zu übertragen.

- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Unterschenkelschaft und Oberschenkelschaft aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Seitliche Schienen am Kniegelenk mit Gelenken, frei beweglich, sperrbar, einstellbar mit Bewegungsbegrenzung, dynamisch (z.B. Federkraft) oder statisch redressierend wirkend
- Die Orthese muss die benötigten Eigenschaften zur Fixierung und/oder Führung des betreffenden Körperteils besitzen und das Körperteil schmerzfrei umfassen.
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

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



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

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

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

23.04.30.0 *Kniegelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus Leder (KO)*

Beschreibung:

Diese Knieorthesen sind eine Unterschenkel-Oberschenkel um-schließende z.T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Leder, mit medialen und lateralen Verstärkungselementen, zur Aufnahme von Thermoplast- oder Metallschienen. Mono- oder polyzentrische Kniegelenk-systeme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar, dynamisch (z.B. Federkraft) oder statisch redressierend wirkend, ermöglichen eine freie Beweglichkeit des Gelenks mit definiertem Flexions- und



Extensionsanschlag, eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung oder eine gelenkdynamisierende (statische oder dynamische Redression) Funktion.

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

Die Länge dieser Orthese reicht je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung vom Unterschenkel (knapp über dem äußeren Knöchel) bis zum Oberschenkel (bis zum Trochanter Major).

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression des Kniegelenkes, z.B. bei:

- chronischen Kniebandschäden, bei Seitenbandlockerungen des Kniegelenks
- Instabilitäten des Kniegelenks
- akuten Bandverletzungen, wie Zerrungen, Anrissen von Seiten- oder Kreuzbändern
- nach operativen Bandrekonstruktionen
- traumatisch bedingten Instabilitäten (Schäden am Kapsel-Band-Apparat)
- chronischen Kniebandschäden, bei Seitenbandlockerungen des Kniegelenks
- Kontrakturen nach operativen Eingriffen, nach längeren Immobilisierungsphasen
- Bewegungsdefiziten nach Band- oder Bandrekonstruktionen
- Gelenkkompartimententlastung bei Gonarthrose (wenn möglich mit Korrektur der Achsfehlstellung)

Bei Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengel-einrichtung):

- Gelenkfehlstellungen aufgrund orthopädisch-chirurgischer Erkrankungen zur Sicherung des Erfolgs physiotherapeutischer Behandlungen. Dabei ist die Gelenkstellung der Orthese dem Behandlungsfortschritt stets anzupassen.
- Gelenkfehlstellungen aufgrund neuromuskulärer Erkrankungen zur Vermeidung einer Zunahme der Fehlstellungen und zur Sicherung des Fortschrittes physikalischer Therapien.

Bei Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung):

- Gelenkfehlstellungen aufgrund orthopädisch-chirurgischer Erkrankungen zur Sicherung des Erfolgs physiotherapeutischer Behandlungen bei Kindern, die keine statische



Redression tolerieren. Dabei ist die kontinuierliche Anpassung der Federspannung der Orthese dem Behandlungsfortschritt stets anzupassen.

- Gelenkfehlstellungen aufgrund neuromuskulärer Erkrankungen zur Vermeidung einer Zunahme der Fehlstellungen und zur Sicherung des Fortschrittes physikalischer Therapien bei Kindern, die keine statische Redression tolerieren.

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

23.04.30.1 Kniegelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus FVW (KO)

Beschreibung:

Diese Knieorthesen sind eine Unterschenkel-Oberschenkel umschließende z.T. gefensterter Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Faserverbundwerkstoff mit medialen und lateralen Verstärkungselementen, zur Aufnahme von Thermoplast- oder Metallschienen. Mono- oder polyzentrische Kniegelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar, dynamisch (z.B. Federkraft) oder statisch redressierend wirkend, ermöglichen eine freie Beweglichkeit des Gelenks mit definierbarem Flexions- und Extensionsanschlag, eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung oder eine gelenkdynamisierende (statische oder dynamische Redression) Funktion.

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

Die Länge dieser Orthese reicht je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung vom Unterschenkel (knapp über dem äußeren Knöchel) bis zum Oberschenkel (bis zum Trochanter Major).

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression des Kniegelenkes, z.B. bei:

- chronischen Kniebandschäden, bei Seitenbandlockerungen des Kniegelenks
- Instabilitäten des Kniegelenks
- akuten Bandverletzungen wie Zerrungen, Anrissen von Seiten- oder Kreuzbändern

- nach operativen Bandrekonstruktionen
- traumatisch bedingten Instabilitäten (Schäden am Kapsel-Band-Apparat)
- chronischen Kniebandschäden, bei Seitenbandlockerungen des Kniegelenks
- Kontrakturen nach operativen Eingriffen, nach längeren Immobilisierungsphasen
- Bewegungsdefiziten nach Band- oder Bandrekonstruktionen
- Gelenkkompartimententlastung bei Gonarthrose (wenn möglich mit Korrektur der Achsfehlstellung)

Bei Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengel-einrichtung):

- Gelenkfehlstellungen aufgrund orthopädisch-chirurgischer Erkrankungen zur Sicherung des Erfolgs physiotherapeutischer Behandlungen. Dabei ist die Gelenkstellung der Orthese dem Behandlungsfortschritt stets anzupassen.
- Gelenkfehlstellungen aufgrund neuromuskulärer Erkrankungen zur Vermeidung einer Zunahme der Fehlstellungen und zur Sicherung des Fortschrittes physikalischer Therapien.

Bei Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quen-geleinrichtung):

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

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

23.04.30.2 *Kniegelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (KO)*

Beschreibung:

Diese Knieorthesen sind eine Unterschenkel-Oberschenkel umschließende z.T. gefensterterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen, mit medialen und lateralen Verstärkungselementen, zur Aufnahme von



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

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

Die Länge dieser Orthese reicht je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung vom Unterschenkel (knapp über dem äußeren Knöchel) bis zum Oberschenkel (bis zum Trochanter Major).

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression des Kniegelenkes, z.B. bei:

- chronischen Kniebandschäden, bei Seitenbandlockerungen des Kniegelenks
- Instabilitäten des Kniegelenks
- akuten Bandverletzungen wie Zerrungen, Anrissen von Seiten- oder Kreuzbändern
- nach operativen Bandrekonstruktionen
- traumatisch bedingten Instabilitäten (Schäden am Kapsel-Band-Apparat)
- chronischen Kniebandschäden, bei Seitenbandlockerungen des Kniegelenks
- Kontrakturen nach operativen Eingriffen, nach längeren Immobilisierungsphasen
- Bewegungsdefiziten nach Band- oder Bandrekonstruktionen
- Gelenkkompartimententlastung bei Gonarthrose (wenn möglich mit Korrektur der Achsfehlstellung)

Bei Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengel-einrichtung):

- Gelenkfehlstellungen aufgrund orthopädisch-chirurgischer Erkrankungen zur Sicherung des Erfolgs physiotherapeutischer Behandlungen. Dabei ist die Gelenkstellung der Orthese dem Behandlungsfortschritt stets anzupassen.
- Gelenkfehlstellungen aufgrund neuromuskulärer Erkrankungen zur Vermeidung einer Zunahme der Fehlstellungen und zur Sicherung des Fortschrittes physikalischer Therapien.

Bei Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung):



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

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.



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

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Unterschenkelschaft und Oberschenkelschaft oder knieüberbrückender Schaft aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Seitliche gelenklose Schienen zur Stabilisierung, Kniegelenk ruhigstellend



- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die Orthese muss die benötigten Eigenschaften zur Fixierung und/oder Führung des betreffenden Körperteils besitzen und das Körperteil schmerzfrei umfassen.
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

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



V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

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

23.04.31.0 *Knieorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus Leder (KO)*

Beschreibung:

Diese Kniegelenkorthese ist ein Unterschenkel-Oberschenkel umgreifender Tutor und nur an der Patella gefenstert.

Das Orthesensystem besteht aus Leder mit medialen, lateralen sowie ventralen Verstärkungen zur Aufnahme langgeführter Metallschienen, welche eine absolute Immobilisierung in 0 Grad Extensionsstellung bzw. bis 30 Grad Extensionsstellung ermöglichen.

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

Die Länge dieser Orthese reicht je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung vom Unterschenkel (knapp über dem äußeren Knöchel) bis zum Oberschenkel (bis zum Trochanter Major).



Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Immobilisierung des Kniegelenkes in definierter Position, z.B. bei:

- schweren Bandverletzungen mit aussichtsreicher konservativer Therapie
- Bandverletzungen, wie Zerrungen, Anrissen von Seiten- oder Kreuzbändern
- nach operativen Bandrekonstruktionen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

23.04.31.1 Knieorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus FVW (KO)

Beschreibung:

Diese Kniegelenkorthese ist ein Unterschenkel-Oberschenkel umgreifender Tutor und nur an der Patella gefenstert.

Das Orthesensystem besteht aus Faserverbundwerkstoff sowie ggf. mit medialen, lateralen sowie ventralen Verstärkungen zur Aufnahme langgeführter Metallschienen, welche eine absolute Immobilisierung in 0 Grad Extensionsstellung bzw. bis 30 Grad Extensionsstellung ermöglichen.

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

Die Länge dieser Orthese reicht je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung vom Unterschenkel (knapp über dem äußeren Knöchel) bis zum Oberschenkel (bis zum Trochanter Major).

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur des Kniegelenkes in definierter Position, z.B. bei:

- schweren Bandverletzungen mit aussichtsreicher konservativer Therapie
- Bandverletzungen, wie Zerrungen, Anrissen von Seiten- oder Kreuzbändern
- nach operativen Bandrekonstruktionen



Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

23.04.31.2 Knieorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (KO)

Beschreibung:

Diese Kniegelenkorthese ist ein Unterschenkel-Oberschenkel umgreifender Tutor und nur an der Patella gefenstert.

Das Orthesensystem besteht aus Leder mit medialen, lateralen sowie ventralen Verstärkungen zur Aufnahme langgeführter Metallschienen, welche eine absolute Immobilisierung in 0 Grad Extensionsstellung bzw. bis 30 Grad Extensionsstellung ermöglichen.

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

Die Länge dieser Orthese reicht je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung vom Unterschenkel (knapp über dem äußeren Knöchel) bis zum Oberschenkel (bis zum Trochanter Major).

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur des Kniegelenkes in definierter Position, z.B. bei:

- schweren Bandverletzungen mit aussichtsreicher konservativer Therapie
- Bandverletzungen, wie Zerrungen, Anrissen von Seiten- oder Kreuzbändern
- nach operativen Bandrekonstruktionen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.



23.04.32 *Individuell angefertigte Patellaorthesen zur Stabilisierung und Korrektur*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Orthese aus Leder/Textil, Patella umgreifend mit Zugelementen
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die



Kräfte zweckmäßig zu übertragen.

- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die Orthese muss die benötigten Eigenschaften zur Fixierung und/oder Führung des betreffenden Körperteils besitzen und das Körperteil schmerzfrei umfassen.
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

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

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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



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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

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

23.04.32.0 Patellaorthesen zur Stabilisierung und Korrektur

Beschreibung:

Diese Patellaorthese umschließt die Kniescheibe z.T. als gefensterter Konstruktion.

Das Orthesensystem (aus Polster, Leder, Bandagengummi und Thermoplast) in elipsoider Form fixiert mittels einer Polsterdruckpelotte und einem zirkulär umlaufenden Gurt die Patella in entsprechender Korrekturstellung.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Fixierung und Stabilisierung der Patella, z.B. bei:

- Patellaluxation
- Chondropathia patellae

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.



23.05.01 Hüftorthesen zur Mobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

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

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

23.05.01.0 Zusätzliche Anforderungen an Hüftgelenkorthesen mit einstellbarer Bewegungsbegrenzung in einer Bewegungsebene

- Bewegungsausschlag des Hüftgelenkes in Extension/Flexion einstellbar



23.05.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Hüftgelenkorthesen mit einstellbarer Bewegungsbegrenzung in zwei Bewegungsebenen

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

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

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

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

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:



- Mobilisierung des Hüftgelenks
- Verhinderung unzuträglicher Gelenkbewegung

V. null

VI.

23.05.01.0 Hüftgelenkorthesen mit einstellbarer Bewegungsbegrenzung in einer Bewegungsebene

Beschreibung:

Orthesen zur Mobilisierung des Hüftgelenks mit einstellbarer Bewegungsbegrenzung in einer Ebene dienen dazu, den Bewegungsausschlag des Hüftgelenkes in Extension/Flexion zu limitieren und zu stabilisieren.

Sie bestehen aus einem Hüft- und einem Oberschenkelement, die mit einem einachsigen, limitierbaren Gelenk miteinander verbunden sind.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Funktionssicherung und/ oder Mobilisierung des Hüftgelenks erforderlich ist, wie z.B.:

- Instabilität des Hüftgelenks
- Zustand nach Hüftgelenksluxation
- Lockerung von Hüftendoprothesen
- mittelschwere bis schwere Coxarthrose

23.05.01.1 Hüftgelenkorthesen mit einstellbarer Bewegungsbegrenzung in zwei Bewegungsebenen

Beschreibung:

Orthesen zur Mobilisierung des Hüftgelenks mit einstellbarer Bewegungsbegrenzung in zwei Ebenen bestehen aus je einem Hüft- und einem Oberschenkelement, die mit einem zweiachsigen, limitierbaren Gelenk miteinander verbunden sind. Sie dienen dazu, den Bewegungsausschlag des Hüftgelenkes in Extension/Flexion sowie in Ab-/Adduktion zu limitieren.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Funktionssicherung und/ oder Mobilisierung des Hüftgelenks erforderlich ist, wie z.B.:

- Instabilität des Hüftgelenks



- Zustand nach Hüftgelenksluxation
- Lockerung von Hüftendoprothesen
- mittelschwere bis schwere Coxarthrose



23.05.02 Hüftorthesen zur Korrektur und/oder Entlastung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

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

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten

- Regulierbarer Verschluss

- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30°C

- Fixierung am Körper durch einstellbare, unelastische Gurte

23.05.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Spreizorthesen mit Bügel

- einstellbarer Spreizbügel

23.05.02.1 Zusätzliche Anforderungen an Spreizschalen

- Spreizschale

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



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

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

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrektur der Hüft dysplasie
- Maximale Abspreizung 60 Grad

V. null

VI.



23.05.02.0 Spreizorthesen mit Bügel

Beschreibung:

Orthesen zur Spreizung der Oberschenkel mit dem Ziel der Korrektur der Pfannenkopf-Position.

Spreizorthesen mit Bügel bedienen sich einer starren, nach-passungsfähigen Bügelkonstruktion zur Spreizung der Oberschenkel, die mit Gurten fixiert wird.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Korrektur der Pfannenkopf-Position erforderlich ist, wie z.B.:

- Hüftdysplasie
- Zustand nach Luxation/Subluxation

23.05.02.1 Spreizschalen

Beschreibung:

Spreizschalen sind aus festem, meist perforiertem Kunststoff gefertigt. Sie dienen zur Spreizung der Oberschenkel. Zur stärkeren Hüftbeugung sind sie zum Teil mit Beugevorhaltekeilen versehen. Die Sicherung der Position erfolgt mit Leib- und Schulterbefestigungsgurten.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Korrektur der Pfannenkopf-Position erforderlich ist, wie z.B.:

- Hüftdysplasie



23.05.03 23.05.03. bis 23.05.29. nicht besetzt

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

23.05.03.0 23.05.03. bis 23.05.29 nicht besetzt

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



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

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Oberschenkelschaft und Hüftschaft aus Leder oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Oberschenkelschaft mit Trochanterpelotte und Kondylenfassung bis ca. um Trochanter Major reichend



- Seitliche Schiene am Hüftgelenk mit Gelenk, frei beweglich, sperrbar, einstellbar mit Bewegungsbegrenzung, dynamisch (z.B. Federkraft) oder statisch redressierend wirkend
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Die Orthese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Je nach Indikation soll die Orthese funktionssichernd, stabilisierend, entlastend, stützend oder redressierend wirken.



- Bewegungsebene in einer, zwei oder drei Ebenen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

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

23.05.30.0 *Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus Leder (HO)*

Beschreibung:

Diese Hüftgelenkorthese ist eine Becken-Oberschenkel umfassende Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Leder und ist mit Metallverstärkungen am Hüftschaff und Oberschenkelschaft versehen.

Hüftgelenksystem mit Schienenverbindung, je nach Einsatz-zweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar, dynamisch (z.B. Federkraft) oder statisch redressierend wirkend, ermöglicht eine freie Beweglichkeit des Gelenks mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag, eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung oder



eine gelenkdynamisierende (statische oder dynamische Redression) Funktion.

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

Einschränkung der Hüftrotation

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression bei eingeschränkter Gehfähigkeit, z.B. bei:

- schwerer Coxarthrose
- Luxationsgefahr bei TEP, TEP-Lockerung und Instabilität
- Girdlestone-Hüfte nach Resektion von Hüftkopf und Schenkelhals
- TEP-Entfernung
- Trendelenburg'sches Phänomen

Bei Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung):

- Gelenkfehlstellungen aufgrund orthopädisch-chirurgischer Erkrankungen zur Sicherung des Erfolgs physiotherapeutischer Behandlungen. Dabei ist die Gelenkstellung der Orthese dem Behandlungsfortschritt stets anzupassen.
- Gelenkfehlstellungen aufgrund neuromuskulärer Erkrankungen zur Vermeidung einer Zunahme der Fehlstellungen und zur Sicherung des Fortschrittes physikalischer Therapien.

Bei Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung):

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

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.



23.05.30.1 Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (HO)

Beschreibung:

Diese Hüftgelenkorthese ist eine Becken-Oberschenkel umfassende Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen und ist mit Metallverstärkungen am Hüftschaff und Oberschenkelschaft versehen.

Hüftgelenksystem mit Schienenverbindung, je nach Einsatz-zweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar, dynamisch (z.B. Federkraft) oder statisch redressierend wirkend, ermöglicht eine freie Beweglichkeit des Gelenks mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag, eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung oder eine gelenkdynamisierende (statische oder dynamische Redression) Funktion.

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

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression bei eingeschränkter Gehfähigkeit, z.B. bei:

- schwerer Coxarthrose
- Luxationsgefahr bei TEP, TEP-Lockerung und Instabilität
- Girdlestone-Hüfte nach Resektion von Hüftkopf und Schenkelhals
- TEP-Entfernung
- Trendelenburg'sches Phänomen

Bei Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengel-einrichtung):

- Gelenkfehlstellungen aufgrund orthopädisch-chirurgischer Erkrankungen zur Sicherung des Erfolgs physiotherapeutischer Behandlungen. Dabei ist die Gelenkstellung der Orthese dem Behandlungsfortschritt stets anzupassen.
- Gelenkfehlstellungen aufgrund neuromuskulärer Erkrankungen zur Vermeidung einer Zunahme der Fehlstellungen und zur Sicherung des Fortschrittes physikalischer Therapien.

Bei Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengel-einrichtung):



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

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.



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

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

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



- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Gezielte Wachstumslenkung, Entlastung und Korrektur des Hüftgelenks beim Kind

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch



Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

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

23.05.31.0 Hüftgelenkspreizorthesen (HO)

Beschreibung:

Spreizorthesen als Rahmenkonstruktion mit Becken und Oberschenkelfassung.

Diese Orthesen werden in unterschiedlichen Bauformen hergestellt. Sie bestehen meist aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen und einem Gurtsystem. Die Abspreizung und Oberschenkelfixierung ist nachpassbar.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Spreizung der Oberschenkel mit dem Ziel der Korrektur der Pfannen-Kopf-Position, z.B. bei:

- Hüftdysplasie
- Subluxation und Luxation

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.



23.06.01 Unterschenkel-Fußorthesen zur Immobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

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

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

23.06.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Unterschenkel-Fuß-orthesen zur Immobilisierung in definierten, einstellbaren Positionen

- Möglichkeit zur Immobilisierung in definierten einstellbaren Positionen in der Dorsal-/Plantarebene

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

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



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

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Entlastung/Schutz verletzter anatomischer Strukturen
- Verhinderung unzuträglicher Bewegungen im gesamten Versorgungsbereich

23.06.01.0 Zusätzliche Anforderungen an Unterschenkel-Fuß-orthesen zur Immobilisierung in vorgegebener Position

- Ruhigstellung der Unterschenkel-Fuß-Region in vorgegebener Position



23.06.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Unterschenkel-Fuß-orthesen zur Immobilisierung in definierten, einstellbaren Positionen

- Ruhigstellung der Unterschenkel-Fuß-Region in definierten, einstellbaren Positionen

V. null

VI.

23.06.01.0 Unterschenkel-Fußorthesen zur Immobilisierung in vorgegebener Position

Beschreibung:

Orthesen zur Ruhigstellung der Unterschenkel-Fuß-Region in vorgegebener Position.

Orthesen dieser Produktart umschließen den Fuß und den Unterschenkel und sind mit einer Polsterung ausgestattet. Sie werden mittels Gurtbändern oder anderen einstellbaren Verschlusssystemen verschlossen. Teilweise ist eine Laufsohle vorhanden oder eine Ausstattung mit einer solchen ist möglich. Die Position der Ruhigstellung ist vom Hersteller vorgegeben.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung der Unterschenkel-Fuß-Region in vorgegebener Position notwendig ist, wie z.B.:

- präoperativ
- postoperativ
- posttraumatisch

23.06.01.1 Unterschenkel-Fußorthesen zur Immobilisierung in definierten, einstellbaren Positionen

Beschreibung:

Orthesen zur Ruhigstellung der Unterschenkel-Fuß-Region in definierten, einstellbaren Positionen.

Orthesen dieser Produktart umschließen den Fuß und den Unterschenkel und sind mit einer Polsterung ausgestattet. Sie werden mittels Gurtbändern oder anderen einstellbaren Verschlusssystemen verschlossen. Teilweise ist eine Laufsohle vorhanden oder eine Ausstattung mit einer solchen ist möglich. Die Ruhigstellung kann in definierten Positionen eingestellt werden.



Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung der Unter-schenkel-Fuß-Region in definierten, einstellbaren Positionen notwendig ist, wie z.B.:

- präoperativ
- postoperativ
- posttraumatisch
- Achillessehnenruptur



23.06.02 Unterschenkel-Fußorthesen zur Mobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

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

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Bewegungsbegrenzung in mind. einer Ebene einstellbar/begrenzbar
- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 30°C
- Regulierbarer Verschluss
- Freigabemöglichkeit des vollen physiologischen Bewegungsumfangs

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

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



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

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ruhigstellung in einstellbaren Positionen, mit anschließender frühfunktioneller Mobilisierung in einstellbaren, dem Krankheits- bzw. Therapieverlauf angepassten Bewegungsumfängen.
- Verhinderung unzuträglicher Bewegungen im gesamten Versorgungsbereich

V. null

VI.



23.06.02.0 *Unterschenkel-Fußorthesen zur Mobilisierung in einstellbaren Bewegungsumfängen*

Beschreibung:

Orthesen zur Mobilisierung der Unterschenkel-Fuß-Region in einstellbaren, dem Krankheits- bzw. Therapieverlauf angepassten Bewegungsumfängen.

Orthesen dieser Produktart umschließen den Fuß und den Unterschenkel und sind mit einer Polsterung ausgestattet. Sie werden mittels Gurtbändern oder anderen einstellbaren Verschlusssystemen verschlossen.

Sie können mit einer Laufsohle oder einem Fußteil ausgestattet sein. Orthesen dieser Produktart erlauben die Immobilisierung der Unterschenkel-Fuß-Region in einstellbaren Positionen und bieten darüber hinaus die Möglichkeit, die Beweglichkeit in mindestens einer Ebene in einstellbaren Bewegungsumfängen freizugeben.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine frühfunktionelle Mobilisierung mit Bewegungsbegrenzung in Gelenken der Unterschenkel-Fuß-Region notwendig ist, wie z.B.:

- postoperativ
- posttraumatisch



23.06.03 Unterschenkel-Fußorthesen zur Führung und Stabilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

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

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

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

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



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

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Führung und Stabilisierung der Sprunggelenksbewegung
- Verhinderung unzuträglicher Gelenkbewegungen

V. null

VI.



23.06.03.0 *Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen mit Gelenken*

Beschreibung:

Orthesen zur Führung und Stabilisierung der Sprunggelenks-bewegung.

Orthesen dieser Produktart bestehen aus zwei seitlich angeordneten, gepolsterten Stabilisierungselementen, die gelenkig mit einem Fußteil verbunden sind. Die Fixierung am Fuß erfolgt durch einstellbare Gurtbänder.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Führung und Stabilisierung des Sprunggelenks notwendig ist, wie z.B.:

- schwere Bandverletzungen



23.06.04 Knie-Unterschenkel-Fußorthesen zur Führung und Stabilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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



III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

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

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

23.06.04.0 Zusätzliche Anforderungen an Knie-Unterschenkel-Fußorthesen zur Stabilisierung

- Fixierbares Orthesen-Kniegelenk oder rückverlagertes Orthesen-Kniegelenk in Kombination mit Dorsalanschlag im



Sprunggelenk

23.06.04.1 Zusätzliche Anforderungen an Knie-Unterschenkel-Fußorthesen zur Stabilisierung/Mobilisierung mit einstellbaren Bewegungsumfängen

- Einstellbare Gelenke mit Flexions-/Extensionsbegrenzung

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

- Mechanische Gangphasensteuerung

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

- Elektromechanische Gangphasensteuerung

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

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

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

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:



- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.06.04.0 Anforderungen an Knie-Unterschenkel-Fußorthesen zur Stabilisierung

- Führung und Stabilisierung der Knie- und Sprunggelenksbewegung

- Verhinderung unzuträglicher Gelenkbewegungen

23.06.04.1 Zusätzliche Anforderungen an Knie-Unterschenkel-Fußorthesen zur Stabilisierung/Mobilisierung mit einstellbaren Bewegungsumfängen

- Führung und Stabilisierung der Knie- und Sprunggelenksbewegung in definierten Bewegungsumfängen

- Bewegungslimitierung

- Verhinderung unzuträglicher Gelenkbewegungen

23.06.04.2 Anforderungen an Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsothesen, mechanische Gangphasensteuerung

- Führung und Stabilisierung der Sprung- und Kniegelenksbewegung

- Wiederherstellung eines annähernd physiologischen Gangbildes durch Sperrung des Kniegelenks in der Standphase und Freigabe des vollen physiologischen Bewegungsumfanges in der



Schwungphase

- Verhinderung unzuträglicher Gelenkbewegungen

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

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

V. null

VI.

23.06.04.0 Knie-Unterschenkel-Fußorthesen zur Stabilisierung

Beschreibung:

Orthesen zur Stabilisierung der Knie-Unterschenkel-Fuß-Region.

Orthesen dieser Produktart umschließen den Fuß, den Unterschenkel und den Oberschenkel und sind mit einer Polsterung ausgestattet. Sie werden mittels Gurtbändern oder anderen einstellbaren Verschlusssystemen verschlossen. Sie können mit einer Laufsohle oder einem Fußteil ausgestattet sein. Sie erlauben die Immobilisierung der Knie-Unterschenkel-Fuß-Region in mindestens einer definierten Position und bieten darüber hinaus die Möglichkeit, den vollen physiologischen Bewegungsumfang freizugeben.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung und Ruhigstellung des Knie-Unterschenkel-Fußbereichs notwendig ist, wie z.B.:

- postoperativ
- posttraumatisch



23.06.04.1 Knie-Unterschenkel-Fußorthesen zur Stabilisierung/Mobilisierung in einstellbaren Bewegungsumfängen

Beschreibung:

Orthesen zur Stabilisierung der Knie-Unterschenkel-Fuß-Region in einstellbaren, dem Krankheits- bzw. Therapieverlauf angepassten Bewegungsumfängen.

Orthesen dieser Produktart umschließen den Fuß, den Unterschenkel und den Oberschenkel und sind mit einer Polsterung ausgestattet. Sie werden mittels Gurtbändern oder anderen einstellbaren Verschlusssystemen verschlossen. Sie können mit einer Laufsohle oder einem Fußteil ausgestattet sein. Orthesen dieser Produktart erlauben die Immobilisierung der Unterschenkel-Fuß-Region in einstellbaren Positionen und bieten darüber hinaus die Möglichkeit, die Beweglichkeit in mindestens einer Ebene in einstellbaren Bewegungsumfängen freizugeben.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung und Mobilisierung mit Bewegungsbegrenzung in den Gelenken der Knie-Unterschenkel-Fuß-Region notwendig ist, wie z.B.:

- postoperativ
- posttraumatisch

23.06.04.2 Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen, mechanische Gangphasensteuerung

Beschreibung:

Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen mit einer mechanischen Gangphasensteuerung dienen der Führung und Stabilisierung der Sprung- und Kniegelenksbewegung mit annähernd physiologischem Gangbild.

Diese Orthesen weisen eine laterale oder eine mediale Schienenführung auf. Sie besitzen ein oder zwei Orthesenkniegelenke und können mit einem oder zwei Knöchelgelenken sowie einem Fußteil ausgestattet sein. Die mechanische Gangphasensteuerung nutzt die beim Gehen entstehenden Bewegungen für das Sperren und Freigeben der Kniegelenksbewegung. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, das Kniegelenk manuell zu entsperren, z.B. zum Hinsetzen.

Beispielhafter Funktionsablauf einer mechanischen Gangphasensteuerung:

1. Fersenauftritt mit gesichertem Kniegelenk
2. Körperbewegung nach vorne und Auftritt mit dem anderen Bein



3. Entriegelung der Kniesperre in der terminalen Standphase
4. Orthesenbein schwingt mit freiem Kniegelenk nach vorne
5. Verriegelung des Kniegelenks in der terminalen Schwungphase für sicheres Auftreten des orthetisch versorgten Beines

Indikation:

Lähmung der Beinmuskulatur, wenn nur durch eine mechanische Gangphasensteuerung Gehfähigkeit erreicht werden kann.

23.06.04.3 Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen, elektronische Gangphasensteuerung

Beschreibung:

Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen mit einer elektronischen Gangphasensteuerung zur Führung und Stabilisierung der Sprung- und Kniegelenksbewegung mit annähernd physiologischem Gangbild.

Diese Orthesen weisen eine laterale oder eine mediale Schienenführung auf. Sie besitzen ein oder zwei Orthesenkniegelenke und können mit einem oder zwei Knöchelgelenken sowie einem Fußteil ausgestattet sein. Die elektronische Gangphasensteuerung nutzt die beim Gehen entstehenden biomechanischen Gangparameter (z.B. Gelenkwinkel, Beschleunigungen, Kräfte, Momente) für das Sperren und Freigeben der Kniegelenksbewegung. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, das Kniegelenk manuell zu entsperren, z.B. zum Hinsetzen.

Beispielhafter Funktionsablauf einer elektronischen Gangphasensteuerung:

1. Fersenauftritt mit gesichertem Kniegelenk
2. Körperbewegung nach vorne und Auftritt mit dem anderen Bein
3. Entriegelung der Kniesperre in der terminalen Standphase
4. Orthesenbein schwingt mit freiem Kniegelenk nach vorne
5. Verriegelung des Kniegelenks in der terminalen Schwungphase für sicheres Auftreten des orthetisch versorgten Beines

Indikation:

Lähmung der Beinmuskulatur, wenn nur durch eine elektronische Gangphasensteuerung Gehfähigkeit erreicht werden kann.



23.06.05 Hüft-Knie-Unterschenkel-Fußorthesen zur Führung und Stabilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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



III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

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

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente

- Seitliche Gelenkschienen oder Elemente mit vergleichbarer Funktion

- Unelastische Zügelemente

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten

- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 30°C

- Regulierbarer Verschluss

23.06.05.1 Zusätzliche Anforderungen an Hüft-Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsothesen mit einstellbaren Gelenken

- Einstellbare Flexions-/Extensionsbegrenzung an Knie- und



Hüftgelenk

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

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

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

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



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

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

V. null

VI.

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

Beschreibung:

Orthesen zur Führung und Stabilisierung der Sprung-, Knie- und Hüftgelenksbewegung.

Orthesen dieser Produktart umschließen den Fuß, Unterschenkel, Oberschenkel und das Becken und sind mit einer Polsterung ausgestattet. Sie werden mittels Gurtbändern oder anderen einstellbaren Verschlusssystemen verschlossen. Sie können mit einer Laufsohle oder einem Fußteil ausgestattet sein. Sie erlauben die Immobilisierung der Hüft-Knie-Unterschenkel-Fuß-Region in mindestens einer definierten Position und bieten darüber hinaus die Möglichkeit, den vollen physiologischen Bewegungsumfang freizugeben.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Führung und Stabilisierung des Sprung-, Knie- und Hüftgelenks notwendig ist, wie z.B.:

- Lähmung der Hüft-, Oberschenkel- und Unterschenkelmuskulatur

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

Beschreibung:

Orthesen zur Stabilisierung und Führung der Hüft-Knie-Unterschenkel-Fuß-Region in einstellbaren, dem Krankheits- bzw. Therapieverlauf angepassten Bewegungsumfängen.



Orthesen dieser Produktart umschließen den Fuß, Unterschenkel, Oberschenkel und das Becken und sind mit einer Polsterung ausgestattet. Sie werden mittels Gurtbändern oder anderen einstellbaren Verschlusssystemen verschlossen. Sie können mit einer Laufsohle oder einem Fußteil ausgestattet sein. Orthesen dieser Produktart erlauben die Immobilisierung der Hüft-Knie-Unterschenkel-Fuß-Region in einstellbaren Positionen und bieten darüber hinaus die Möglichkeit, die Beweglichkeit in mindestens einer Ebene in einstellbaren Bewegungsumfängen freizugeben.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Führung und Stabilisierung des Hüft-, Knie- und Sprunggelenks notwendig ist, wie z.B.:

- Schwächung der Hüft-, Ober- und Unterschenkelmuskulatur



23.06.06 Beinorthesen zur Entlastung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

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

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

23.06.06.0 Zusätzliche Anforderungen an Unterschenkel-Fußorthesen zur Entlastung

- Tragender Unterschenkelschaft



23.06.06.1 Zusätzliche Anforderungen an Beinorthesen zur Entlastung

- Tragender Oberschenkelstumpf mit Tuberaufsatz

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

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

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:



23.06.06.0 Anforderungen an Unterschenkel-Fußorthesen zur Entlastung

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

23.06.06.1 Anforderungen an Beinorthesen zur Entlastung

- Vollständige Entlastung des Beines

V. null

VI.

23.06.06.0 *Unterschenkel-Fußorthesen zur Entlastung*

Beschreibung:

Orthesen zur Vollentlastung des Fußes und distalen Unterschenkels. Die Orthesen übertragen die Bodenreaktionskräfte durch einen Gehbügel oder andere Bauteile vergleichbarer Funktion über eine den Unterschenkel umfassende Wadenhülse auf die Tibiakondylen. Eine Ausstattung mit einer einstellbaren Fußauflage oder anderen Bauteilen zur Fußfixierung oder Führung kann zur Vermeidung einer Spitzfußstellung erfolgen. Bei Anwendung dieser Entlastungsorthese muss auf der kontralateralen Seite ein Beinlängenausgleich erfolgen.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine vollständige Entlastung des Fußes und distalen Unterschenkels notwendig ist, wie z.B.:

- schwere Luxationen
- Frakturen im Fuß- und distalen Unterschenkelbereich

23.06.06.1 *Beinorthesen zur Entlastung*

Beschreibung:

Orthesen zur Komplett- oder Teilentlastung des Beines.

Diese Orthesen übertragen die Bodenreaktionskräfte durch einen Gehbügel oder andere Bauteile vergleichbarer Funktion über seitlich verlaufende Schienen auf eine Oberschenkelanstützung mit Tubersitz. Eine Ausstattung mit einer einstellbaren Fußauflage oder anderen entlastenden Bauteilen ist



möglich. Hierdurch kann eine dosierbare Entlastung des Beines bzw. dosierbare Belastung nicht geschädigter Körper-teile erzielt werden. Bei Anwendung dieser Entlastungsorthesen muss auf der kontralateralen Seite ein Beinlängenausgleich erfolgen.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Komplett- oder Teilentlastung des Beines notwendig ist, wie z.B.:

- Femurkopfnekrosen
- Morbus Schlatter
- kniegelenksnahe Frakturen von Ober- und Unterschenkel



23.06.07 23.06.07. bis 23.06.29. nicht besetzt

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

23.06.07.0 23.06.07. bis 23.06.29 nicht besetzt

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



23.06.30 Individuell angefertigte Beinorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung (KAFO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Fußschaft, Unterschenkelschaft und Oberschenkelschaft aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Seitliche Schienen am Sprunggelenk und Kniegelenk mit Gelenken, frei beweglich, sperrbar oder einstellbar mit Bewegungsbegrenzung



- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die Orthese muss die benötigten Eigenschaften zur Fixierung und/oder Führung des betreffenden Körperteils besitzen und das Körperteil schmerzfrei umfassen.
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Die Orthese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Je nach Indikation soll die Orthese funktionssichernd, stabilisierend, entlastend wirken.



V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

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

23.06.30.0 Beinorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung, aus Leder (KAFO)

Beschreibung:

Diese Beinorthese ist eine Fuß-Unterschenkel-Oberschenkel umschließende, z. T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Leder mit medialen und lateralen Verstärkungselementen, zur Aufnahme von Metallschienen.

Mono- oder polyzentrische Kniegelenksysteme und Knöchelgelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar oder einstellbar, ermöglichen eine freie Beweglichkeit der Gelenke mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag oder eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und ist meist in



Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, vom Fuß bis zum Oberschenkel (bis zum Trochanter Major), wobei der Fuß schaftartig gefasst wird.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung des Kniegelenks, Fuß oder Bein, z.B. bei:

- chronischen Kniebandschäden, bei Seitenbandlockerungen des Kniegelenks
- Instabilitäten des Kniegelenks
- akuten Bandverletzungen wie Zerrungen, Anrissen von Seiten- oder Kreuzbändern
- nach operativen Bandrekonstruktionen
- traumatisch bedingten Instabilitäten (Schäden am Kapsel-Band-Apparat)
- chronischen Kniebandschäden, bei Seitenbandlockerungen des Kniegelenks
- Kontrakturen nach operativen Eingriffen, nach längeren Immobilisierungsphasen
- Bewegungsdefiziten nach Band- oder Bandrekonstruktionen
- Gelenkkompartimententlastung bei Gonarthrose (wenn möglich mit Korrektur der Achsfehlstellung)
- Lähmung des Beins

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

23.06.30.1 Beinorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung, aus FVW (KAFO)

Beschreibung:

Diese Beinorthese ist eine Fuß-Unterschenkel-Oberschenkel umschließende, z. T. gefensterterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Faserverbundwerkstoff mit medialen und lateralen Verstärkungselementen, zur Aufnahme von Metallschienen.

Mono- oder polyzentrische Kniegelenksysteme und Knöchelgelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar oder einstellbar, ermöglichen eine freie Beweglichkeit der Gelenke mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag oder eine gezielte, dem Krankheitsverlauf



anpassbare Bewegungsbegrenzung.

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

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, vom Fuß bis zum Oberschenkel (bis zum Trochanter Major), wobei der Fuß schaftartig gefasst wird.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung des Kniegelenks, Fuß oder Bein, z.B. bei:

- chronischen Kniebandschäden, bei Seitenbandlockerungen des Kniegelenks
- Instabilitäten des Kniegelenks
- akuten Bandverletzungen wie Zerrungen, Anrissen von Seiten- oder Kreuzbändern
- nach operativen Bandrekonstruktionen
- traumatisch bedingten Instabilitäten (Schäden am Kapsel-Band-Apparat)
- chronischen Kniebandschäden, bei Seitenbandlockerungen des Kniegelenks
- Kontrakturen nach operativen Eingriffen, nach längeren Immobilisierungsphasen
- Bewegungsdefiziten nach Band- oder Bandrekonstruktionen
- Gelenkkompartimententlastung bei Gonarthrose (wenn möglich mit Korrektur der Achsfehlstellung)
- Lähmung des Beins

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

23.06.30.2 Beinorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (KAFO)

Beschreibung:

Diese Beinorthese ist eine Fuß-Unterschenkel-Oberschenkel umschließende, z. T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen mit medialen und lateralen Verstärkungselementen, zur Aufnahme von Metallschienen.



Mono- oder polyzentrische Kniegelenksysteme und Knöchelgelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar oder einstellbar, ermöglichen eine freie Beweglichkeit der Gelenke mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag oder eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung.

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

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, vom Fuß bis zum Oberschenkel (bis zum Trochanter Major), wobei der Fuß schaftartig gefasst wird.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung des Kniegelenks, Fuß oder Bein, z.B. bei:

- chronischen Kniebandschäden, bei Seitenbandlockerungen des Kniegelenks
- Instabilitäten am Kniegelenk
- akuten Bandverletzungen wie Zerrungen, Anrissen von Seiten- oder Kreuzbändern
- nach operativen Bandrekonstruktionen
- traumatisch bedingten Instabilitäten (Schäden am Kapsel-Band-Apparat)
- chronischen Kniebandschäden, bei Seitenbandlockerungen des Kniegelenks
- Kontrakturen nach operativen Eingriffen, nach längeren Immobilisierungsphasen
- Bewegungsdefiziten nach Band- oder Bandrekonstruktionen
- Gelenkkompartimententlastung bei Gonarthrose (wenn möglich mit Korrektur der Achsfehlstellung)
- Lähmung des Beins

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.



23.06.31 Individuell angefertigte Bein-/Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung (HKAFO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Fußschaft, Unterschenkelschaft, Oberschenkelschaft, Hüfterschaft aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Seitliche Schienen am Sprunggelenk, Kniegelenk und Hüftgelenk mit Gelenken, frei beweglich, sperrbar, einstellbar mit Bewegungsbegrenzung



- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die Orthese muss die benötigten Eigenschaften zur Fixierung und/oder Führung des betreffenden Körperteils besitzen und das Körperteil schmerzfrei umfassen.
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Die Orthese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Je nach Indikation soll die Orthese funktionssichernd, stabilisierend, entlastend oder stützend wirken.



V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

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

23.06.31.0 Bein-/Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung, aus Leder (HKAFO)

Beschreibung:

Diese Beinorthese ist eine Fuß-Unterschenkel-Oberschenkel-Hüft- bzw. Becken umschließende, z.T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Leder mit medialen und lateralen Verstärkungselementen, zur Aufnahme von Metallschienen.

Mono- oder polyzentrische Kniegelenksysteme, Knöchel- und Hüftgelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar oder einstellbar, ermöglichen eine freie Beweglichkeit des Gelenks mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag oder eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung.



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

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, vom Fuß(bis zum Oberschenkel (bis zum Trochanter Major) mit Beckenfassung.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung des Kniegelenks, Fuß oder Bein, z.B. bei:

- chronischen Kniebandschäden, bei Seitenbandlockerungen des Kniegelenks
- Instabilitäten Kniegelenk
- akuten Bandverletzungen wie Zerrungen, Anrissen von Seiten- oder Kreuzbändern
- nach operativen Bandrekonstruktionen
- traumatisch bedingten Instabilitäten (Schäden am Kapsel-Band-Apparat)
- chronischen Kniebandschäden, bei Seitenbandlockerungen des Kniegelenks
- Kontrakturen nach operativen Eingriffen, nach längeren Immobilisierungsphasen
- Bewegungsdefiziten nach Band- oder Bandrekonstruktionen
- Gelenkkompartimententlastung bei Gonarthrose (wenn möglich mit Korrektur der Achsfehlstellung)
- Lähmung des Beins

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

23.06.31.1 Bein-/Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung, aus FVW (HKAFO)

Beschreibung:

Diese Beinorthese ist eine Fuß-Unterschenkel-Oberschenkel-Hüft- bzw. Becken umschließende, z.T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Faserverbundwerkstoff mit medialen und lateralen Verstärkungselementen, zur Aufnahme von Metallschienen.

Mono- oder polyzentrische Kniegelenksysteme, Knöchel- und Hüftgelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatz-zweck frei beweglich, sperrbar oder einstellbar, ermöglichen



eine freie Beweglichkeit des Gelenks mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag oder eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung.

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

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, vom Unterschenkel (knapp über dem äußeren Knöchel) bis zum Oberschenkel (bis zum Trochanter Major), Beckenfassung und Fuß.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung des Kniegelenks, Fuß oder Bein, z.B. bei:

- chronischen Kniebandschäden, bei Seitenbandlockerungen des Kniegelenks
- Instabilitäten Kniegelenk
- akuten Bandverletzungen wie Zerrungen, Anrissen von Seiten- oder Kreuzbändern
- nach operativen Bandrekonstruktionen
- traumatisch bedingten Instabilitäten (Schäden am Kapsel-Band-Apparat)
- chronischen Kniebandschäden, bei Seitenbandlockerungen des Kniegelenks
- Kontrakturen nach operativen Eingriffen, nach längeren Immobilisierungsphasen
- Bewegungsdefiziten nach Band- oder Bandrekonstruktionen
- Gelenkkompartimententlastung bei Gonarthrose (wenn möglich mit Korrektur der Achsfehlstellung)
- Lähmung des Beins

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

23.06.31.2 Bein-/Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (HKAFO)

Beschreibung:

Diese Beinorthese ist eine Fuß-Unterschenkel-Oberschenkel-Hüft- bzw. Becken umschließende, z.T. gefensterte Konstruktion.



Das Orthesensystem besteht aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen mit medialen und lateralen Verstärkungselementen, zur Aufnahme von Metallschienen.

Mono- oder polyzentrische Kniegelenksysteme, Knöchel- und Hüftgelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar oder einstellbar, ermöglichen eine freie Beweglichkeit des Gelenks mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag oder eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung.

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

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, vom Unterschenkel (knapp über dem äußeren Knöchel) bis zum Oberschenkel (bis zum Trochanter Major), Beckenfassung und Fuß.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung des Kniegelenks, Fuß oder Bein, z.B. bei:

- chronischen Kniebandschäden, bei Seitenbandlockerungen des Kniegelenks
- Instabilitäten Kniegelenk
- akuten Bandverletzungen wie Zerrungen, Anrissen von Seiten- oder Kreuzbändern
- nach operativen Bandrekonstruktionen
- traumatisch bedingten Instabilitäten (Schäden am Kapsel-Band-Apparat)
- chronischen Kniebandschäden, bei Seitenbandlockerungen des Kniegelenks
- Kontrakturen nach operativen Eingriffen, nach längeren Immobilisierungsphasen
- Bewegungsdefiziten nach Band- oder Bandrekonstruktionen
- Gelenkkompartimententlastung bei Gonarthrose (wenn möglich mit Korrektur der Achsfehlstellung)
- Lähmung des Beins

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.



23.07.01 *Daumenorthesen zur Immobilisierung*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

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

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

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

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



III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.07.01.0 Anforderungen an Daumen-/Fingerorthesen zur Immobilisierung der Interphalangealgelenke

- Immobilisierung der Interphalangealgelenke

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

- Immobilisierung des Sattel- und/oder Grundgelenks

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

- Immobilisierung des Sattel-, Grund- und Endgelenks



V. null

VI.

23.07.01.0 *Daumen-/Fingerorthesen zur Immobilisierung der Interphalangealgelenke*

Beschreibung:

Orthese zur Ruhigstellung der Interphalangealgelenke eines oder mehrerer Finger.

Verformbare Fingerschiene mit Polsterung zur Fixierung von einem oder mehreren Fingern mit Abstützung und Fixierung an Mittelhand und Handgelenk. Diese Abstützung erfolgt mittels anformbarer, auf der Handinnenseite oder Handoberseite verlaufender Verstärkung, die mit Verschlüssen fixiert werden kann.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung der Interphalangealgelenke notwendig ist, wie z.B.:

- postoperativ
- posttraumatisch

23.07.01.1 *Daumenorthesen zur Immobilisierung des Sattel- und/oder Grundgelenks*

Beschreibung:

Orthesen zur Immobilisierung des Daumensattel- und/oder Grundgelenks bestehen meist aus thermoplastischem Kunststoff mit Klettverschluss und dienen zur Immobilisierung des Daumensattel- und/oder Grundgelenks.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Immobilisierung des Daumensattel- und Grundgelenks notwendig ist, wie z.B.:

- postoperativ
- posttraumatisch
- degenerative Reizzustände

23.07.01.2 *Daumenorthesen zur Immobilisierung des Sattel-, Grund- und Endgelenkes*

Beschreibung:

Orthesen zur Immobilisierung des Daumensattel-, Grund- und Endgelenks bestehen meist aus thermoplastischem Kunststoff mit Klettverschluss.



Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Immobilisierung des Daumen-Grund-, Sattel- und Endgelenks notwendig ist, wie z.B.:

- postoperativ
- posttraumatisch



23.07.02 Handorthesen zur Immobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

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

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

23.07.02.1 Zusätzliche Anforderungen an Handgelenkorthesen mit Fingerfixierung zur Immobilisierung

- Fingerauflage mit Fingerfixiermöglichkeit



23.07.02.2 Zusätzliche Anforderungen an Handgelenkorthesen mit Daumenfixierung zur Immobilisierung

- Daumenfixiermöglichkeit

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

- Finger- und Daumenauflage mit Fixierungselementen für Finger und Daumen

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

- Zusätzliche Stabilisierungselemente zur Immobilisierung in mind. zwei Bewegungsrichtungen

23.07.02.5 Zusätzliche Anforderungen an Handgelenkorthesen in Schalenbauweise

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

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

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

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:



- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Entlastung und Stabilisierung des Handgelenks

23.07.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Handgelenkorthesen zur Immobilisierung

- Ruhigstellung des Handgelenks bei freier Fingerbeweglichkeit

23.07.02.1 Zusätzliche Anforderung an Handgelenkorthesen mit Fingerfixierung zur Immobilisierung

- Ruhigstellung des Handgelenks und der Finger

23.07.02.2 Zusätzliche Anforderung an Handgelenkorthesen mit Daumenfixierung zur Immobilisierung

- Ruhigstellung des Handgelenks und des Daumens

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



- Ruhigstellung des Handgelenks, der Finger und des Daumen

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

- Ruhigstellung des Handgelenks in mind. zwei Bewegungsrichtungen

23.07.02.5 Zusätzliche Anforderungen an Handgelenkorthesen in Schalenbauweise

- Ruhigstellung des Handgelenks in mind. zwei Bewegungsebenen

V. null

VI.

23.07.02.0 Handgelenkorthesen zur Immobilisierung in eine Bewegungsrichtung

Beschreibung:

Orthesen zur Ruhigstellung bzw. Immobilisierung des Handgelenks in eine Bewegungsrichtung bei freier Beweglichkeit der Finger.

Handgelenkorthesen mit Immobilisierungselement an Unterarm und Mittelhand anliegend und bestehen in der Regel aus einem festen, textilen Trägermaterial, in das Verstärkungselemente, z.B. aus Metall oder stabilem Kunststoff, eingearbeitet sind. Die Verstärkungselemente sind individuell anpassbar.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Handgelenks in eine Bewegungsrichtung bei freier Fingerbeweglichkeit notwendig ist, wie z.B.:

- präoperativ
- postoperativ
- posttraumatisch
- CTS



23.07.02.1 Handgelenkorthesen mit Fingerfixierung zur Immobilisierung

Beschreibung:

Orthesen zur Ruhigstellung des Handgelenks mit Fingerfixierung.

Sie sind meist aus festem Material gefertigt, umschließen das Handgelenk, die Mittelhand und einen Teil des Unterarms sowie die Finger. Durch eine starre Verstärkung, die mindestens bis zu den Fingerendgelenken und dem handgelenks-nahen Unterarm reicht, werden Hand- und Fingergrundgelenke ruhiggestellt.

Ein regulierbarer Verschluss ermöglicht die individuelle Einstellbarkeit.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Handgelenks mit Fingerfixierung notwendig ist, wie z.B.:

- präoperativ
- postoperativ
- posttraumatisch

23.07.02.2 Handgelenkorthesen mit Daumenfixierung zur Immobilisierung

Beschreibung:

Orthesen zur Ruhigstellung des Handgelenks mit Daumenfixierung bei freier Beweglichkeit der Finger.

Sie sind meist aus festem Material gefertigt, umschließen das Handgelenk, die Mittelhand und einen Teil des Unterarms sowie den Daumen. Durch eine starre Verstärkung, die mindestens bis zur Mittelhand und dem handgelenksnahen Unterarm reicht, werden Handgelenk und Daumengelenk ruhiggestellt. Ein regulierbarer Verschluss ermöglicht die individuelle Einstellbarkeit.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Handgelenks mit Daumenfixierung notwendig ist, wie z.B.:

- präoperativ
- postoperativ
- posttraumatisch
- Carpaltunnelsyndrom



23.07.02.3 Handgelenkorthesen mit Finger- und Daumenfixierung zur Immobilisierung

Beschreibung:

Orthesen zur Ruhigstellung des Handgelenks mit Finger- und Daumenfixierung.

Sie sind meist aus festem Material gefertigt, umschließen das Handgelenk, die Mittelhand und einen Teil des Unterarms sowie Finger und Daumen. Durch eine starre Verstärkung, die mindestens bis zu den Fingermittelgelenken und dem handgelenksnahen Unterarm reicht, werden Handgelenk, Daumengelenk und Fingergrundgelenke ruhiggestellt. Ein regulierbarer Verschluss ermöglicht die individuelle Einstellbarkeit.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Handgelenks mit Finger- und/oder Daumenfixierung notwendig ist, wie z.B.:

- präoperativ
- postoperativ
- posttraumatisch
- Carpaltunnelsyndrom
- bei Lähmungen
- entzündliche, rheumatische Erkrankungen

23.07.02.4 Handgelenkorthesen zur Immobilisierung in mind. zwei Bewegungsrichtungen

Beschreibung:

Orthesen zur Ruhigstellung bzw. Immobilisierung des Handgelenks in mind. zwei Bewegungsrichtungen bei freier Beweglichkeit der Finger.

Handgelenkorthesen mit Immobilisierungselement an Unterarm und Mittelhand anliegend und bestehen in der Regel aus einem festen, textilen Trägermaterial, in das Verstärkungselemente, z.B. aus Metall oder stabilem Kunststoff, eingearbeitet sind. Die Verstärkungselemente sind individuell anpassbar.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Handgelenks in mind. zwei Bewegungsrichtungen bei freier Fingerbeweglichkeit notwendig ist, wie z.B.:

- präoperativ
- postoperativ



- posttraumatisch
- CTS

23.07.02.5 *Handgelenkorthesen in Schalenbauweise*

Beschreibung:

Orthesen zur Immobilisierung des Handgelenks in mind. zwei Bewegungsebenen bei freier Beweglichkeit der Finger.

Handgelenkorthesen in Schalenbauweise bestehen aus selbst-tragenden Materialien, wie z.B. thermoplastisch verformbaren Kunststoffen oder FVW, in starrer Form und umgreifen den Unterarm und die Mittelhand.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Immobilisierung des Handgelenks in mind. zwei Bewegungsebenen bei freier Fingerbeweglichkeit notwendig ist, wie z.B.:

- präoperativ
- postoperativ
- posttraumatisch
- CTS

23.07.02.6 *NN (geplante Produktart: Handgelenkorthesen zur Immobilisierung in definierten, einstellbaren Positionen)*

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

23.07.02.7 *NN (geplante Produktart: Handgelenkorthesen mit Daumenfixierung zur Immobilisierung in definierten, einstellbaren Positionen)*

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt



23.07.03 Handorthesen zur Mobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

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

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 30°C
- Regulierbarer Verschluss
- Technische Vorrichtung zur Mobilisierung, z.B. Federmechanismen oder einstellbare Gelenke

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

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



und dem körperteilumschließenden Material.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.07.03.0 Anforderung an Daumen-/Fingerorthesen zur Mobilisierung der Interphalangealgelenke

- Mobilisierung der Interphalangealgelenke eines oder mehrerer Finger

23.07.03.1 Anforderung an Handgelenkorthesen zur Mobilisierung in einer Ebene

- Einstellbarer Bewegungsumfang in einer Ebene
- Kontrollierte Mobilisierung in definierten Bewegungsumfängen

V. null



VI.

23.07.03.0 *Daumen-/Fingerorthesen zur Mobilisierung der Interphalangealgelenke*

Beschreibung:

Diese Fingerorthesen bestehen aus einer z.B. Metalldraht-konstruktion mit Federwirkung und entsprechenden Bügeln, teils auch mit Klettverschluss, zur Mobilisierung der Inter-phalangealgelenke eines oder mehrerer Finger.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Mobilisierung der Inter-phalangealgelenke notwendig ist, wie z.B.:

- postoperativ
- posttraumatisch

23.07.03.1 *Handgelenkorthesen zur Mobilisierung in einer Ebene*

Beschreibung:

Diese Orthesen bestehen aus einer Unterarm- und einer Mittelhandhalbschale meist aus thermoplastischem Kunststoff. Verbunden werden die beiden Schalen mit Gelenkschienen und Klettverschlüssen. Die Orthese dient zur Mobilisierung des Handgelenks in einstellbaren Bewegungsumfängen.

Indikation:

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

- postoperativ
- posttraumatisch
- Carpaltunnelsyndrom
- chronische PCP



23.07.04 Handorthesen zur Redression

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

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

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Starre/selbsttragende Elemente
- Elemente zur Redression
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 30°C
- Regulierbarer Verschluss

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

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



III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Beseitigung/Reduzierung von Kontrakturen im Handgelenk
- Dynamische Redression des Handgelenks

V. null

VI.

23.07.04.0 Handgelenkorthesen zur dynamischen Redression

Beschreibung:

Orthese zur dynamischen Redression des Handgelenks.

Diese Orthesen bestehen meist aus starren bzw. selbsttragen-den Elementen,



in welche eine dynamische Quengelung integriert ist.

Indikation:

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



23.07.05 23.07.05. bis 23.07.29. nicht besetzt

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

23.07.05.0 23.07.05. bis 23.07.29 nicht besetzt

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



23.07.30 Individuell angefertigte Handgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (WHO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

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



- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

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

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch



Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

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

23.07.30.0 Handgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus Leder (WHO)

Beschreibung:

Diese Handgelenkorthese ist eine Unterarm-Handgelenk-Mittelhand umgreifende oder schalenartige, z.T. gefensterte, Kon-struktion.

Das Orthesensystem besteht aus Leder mit medialen, lateralen, sowie palmaren oder dorsalen Verstärkungen aus Kunststoff oder Metall, welche eine absolute Immobilisierung in therapeutisch gewünschter Stellung ermöglichen.

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

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von der Mittelhand bis Mitte Unterarm.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Immobilisierung, Lagerung, Korrektur des Handgelenks, z.B. bei:

- Arthrose
- Gelenkinstabilität



- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Carpaltunnelsyndrom
- Lähmungen
- entzündlichen, rheumatischen Erkrankungen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

23.07.30.1 Handgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus FVW (WHO)

Beschreibung:

Diese Handgelenkorthese ist eine Unterarm-Handgelenk-Mittelhand umgreifende oder schalenartige, z.T. gefensterter, Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Faserverbundwerkstoff, ggf. mit medialen, lateralen, sowie palmaren oder dorsalen Verstärkungen aus Kunststoff oder Metall, welche eine absolute Immobilisierung in therapeutisch gewünschter Stellung ermöglichen.

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

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von der Mittelhand bis Mitte Unterarm.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Immobilisierung, Lagerung, Korrektur des Handgelenks, z.B. bei:

- Arthrose
- Gelenkinstabilität
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Carpaltunnelsyndrom
- Lähmungen
- entzündlichen, rheumatischen Erkrankungen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.



23.07.30.2 Handgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (WHO)

Beschreibung:

Diese Handgelenkorthese ist eine Unterarm-Handgelenk-Mittelhand umgreifende oder schalenartige, z.T. gefensterter, Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen, ggf. mit medialen, lateralen, sowie palmaren oder dorsalen Verstärkungen aus Kunststoff oder Metall, welche eine absolute Immobilisierung in therapeutisch gewünschter Stellung ermöglichen.

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

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von der Mittelhand bis Mitte Unterarm.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Immobilisierung, Lagerung, Korrektur des Handgelenks, z.B. bei:

- Arthrose
- Gelenkinstabilität
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Carpaltunnelsyndrom
- Lähmungen
- entzündlichen, rheumatischen Erkrankungen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.



23.07.31 Individuell angefertigte Hand-/Fingerorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur mit Fingerauflage (WHFO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

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



- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

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

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:



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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

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

23.07.31.0 Hand-/Fingerorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, mit Fingerauflage aus FVW (WHFO)

Beschreibung:

Diese Handgelenkorthese ist eine Unterarm-Handgelenk-Mittelhand-Finger umgreifende oder schalenartige, z.T. gefensterete Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Faserverbundwerkstoff, ggf. mit medialen, lateralen, sowie palmaren oder dorsalen Verstärkungen aus Kunststoff oder Metall, welche eine absolute Immobilisierung in therapeutisch gewünschter Stellung ermöglichen.

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

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von den Fingern über die Mittelhand bis Mitte Unterarm.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Immobilisierung, Lagerung, Korrektur der Hand und des Handgelenks, z.B.



bei:

- Arthrose
- Gelenkinstabilität
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Carpaltunnelsyndrom
- Lähmungen
- entzündlichen, rheumatischen Erkrankungen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

23.07.31.1 Hand-/Fingerorthesen z. Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung o. Korrektur, mit Fingerauflage aus thermoplast. verformb. Kunststoffen (WHFO)

Beschreibung:

Diese Handgelenkorthese ist eine Unterarm-Handgelenk-Mittelhand-Finger umgreifende oder schalenartige, z.T. gefensterete Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen, ggf. mit medialen, lateralen sowie palmaren oder dorsalen Verstärkungen aus Kunststoff oder Metall, welche eine absolute Immobilisierung in therapeutisch gewünschter Stellung ermöglichen.

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

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von den Fingern über die Mittelhand bis Mitte Unterarm.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Immobilisierung, Lagerung, Korrektur der Hand mit Fingern und des Handgelenks, z.B. bei:

- Arthrose
- Gelenkinstabilität
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Carpaltunnelsyndrom
- Lähmungen
- entzündlichen, rheumatischen Erkrankungen



Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.



23.07.32 Individuell angefertigte Hand-/Daumenorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur mit Daumenführung (HFO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

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



- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

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

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:



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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

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

23.07.32.0 Hand-/Daumenorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, mit Daumenführung aus Leder (HFO)

Beschreibung:

Diese Handgelenkorthese ist eine Unterarm-Handgelenk-Mittelhand-Daumen umgreifende oder schalenartige, z.T. gefensterter Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Leder mit medialen, lateralen sowie palmaren oder dorsalen Verstärkungen aus Kunststoff oder Metall, welche eine absolute Immobilisierung in therapeutisch gewünschter Stellung ermöglichen.

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

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von der Mittelhand bis Mitte Unterarm mit Einschluss des Daumens.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Immobilisierung, Lagerung, Korrektur der Hand mit Daumen und des



Handgelenks, z.B. bei:

- Arthrose
- Gelenkinstabilität
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Carpaltunnelsyndrom
- Lähmungen
- entzündlichen, rheumatischen Erkrankungen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

23.07.32.1 Hand-/Daumenorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, mit Daumenführung aus FVW (HFO)

Beschreibung:

Diese Handgelenkorthese ist eine Unterarm-Handgelenk-Mittelhand-Daumen umgreifende oder schalenartige, z.T. gefensterter Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Faserverbundwerkstoff, ggf. mit medialen, lateralen sowie palmaren oder dorsalen Verstärkungen aus Kunststoff oder Metall, welche eine absolute Immobilisierung in therapeutisch gewünschter Stellung ermöglichen.

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

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von der Mittelhand bis Mitte Unterarm mit Einschluss des Daumens.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Immobilisierung, Lagerung, Korrektur der Hand mit Daumen und des Handgelenks, z.B. bei:

- Arthrose
- Gelenkinstabilität
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Carpaltunnelsyndrom
- Lähmungen
- entzündlichen, rheumatischen Erkrankungen



Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

23.07.32.2 Hand-/Daumenorthesen z. Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung o. Korrektur, mit Daumenführung aus thermoplast. verformb. Kunststoffen (HFO)

Beschreibung:

Diese Handgelenkorthese ist eine Unterarm-Handgelenk-Mittelhand-Daumen umgreifende oder schalenartige, z.T. gefensterete Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen, ggf. mit medialen, lateralen sowie palmaren oder dorsalen Verstärkungen aus Kunststoff oder Metall, welche eine absolute Immobilisierung in therapeutisch gewünschter Stellung ermöglichen.

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

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von der Mittelhand bis Mitte Unterarm mit Einschluss des Daumens.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Immobilisierung, Lagerung, Korrektur der Hand mit Daumen und des Handgelenks, z.B. bei:

- Arthrose
- Gelenkinstabilität
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Carpaltunnelsyndrom
- Lähmungen
- entzündlichen, rheumatischen Erkrankungen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.



23.07.33 Individuell angefertigte Hand-/Fingerorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung o. Korrektur mit Fingerauflage u. Daumenführung (WHFO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

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



- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

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

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:



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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

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

23.07.33.0 Hand-/Fingerorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur mit Fingerauflage und Daumenführung aus FVW (WHFO)

Beschreibung:

Diese Handgelenkorthese ist eine Unterarm-Handgelenk-Mittelhand-Daumen-Finger umgreifende oder schalenartige, z.T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Faserverbundwerkstoff, ggf. mit medialen, lateralen sowie palmaren oder dorsalen Verstärkungen aus Kunststoff oder Metall, welche eine absolute Immobilisierung in therapeutisch gewünschter Stellung ermöglichen.

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

Die Länge dieser Orthese reicht je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung von den Fingern incl. des Daumens über die Mittelhand bis Mitte Unterarm.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Immobilisierung, Lagerung, Korrektur der Hand mit Daumen, Fingern und des Handgelenks, z.B. bei:



- Arthrose
- Gelenkinstabilität
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Carpaltunnelsyndrom
- Lähmungen
- entzündlichen, rheumatischen Erkrankungen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

23.07.33.1 Hand-/Fingerorthese z. Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung/Korrektur m. Fingerauflage/Daumenführung, aus thermopl. verformb. Kunstst. (WHFO)

Beschreibung:

Diese Handgelenkorthese ist eine Unterarm-Handgelenk-Mittelhand-Daumen-Finger umgreifende oder schalenartige, z.T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen, ggf. mit medialen, lateralen sowie palmaren oder dorsalen Verstärkungen aus Kunststoff oder Metall, welche eine absolute Immobilisierung in therapeutisch gewünschter Stellung ermöglichen.

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

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von den Fingern incl. des Daumens über die Mittelhand bis Mitte Unterarm.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Immobilisierung, Lagerung, Korrektur der Hand mit Daumen, Fingern und des Handgelenks, z.B. bei:

- Arthrose
- Gelenkinstabilität
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Carpaltunnelsyndrom
- Lähmungen
- entzündlichen, rheumatischen Erkrankungen



Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.



23.07.34 Individuell angefertigte Daumenorthesen zur Immobilisierung, Stützung, Korrektur, Funktionssicherung (FO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

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



- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Immobilisierung des Daumengrund- und Sattelgelenks

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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



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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

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

23.07.34.0 Daumenorthesen zur Immobilisierung, Stützung, Korrektur, Funktionssicherung, aus FVW (FO)

Beschreibung:

Diese Daumenorthese ist eine das Daumengrundgelenk und den Daumen umgreifende oder schalenartige Konstruktionen. Das Handgelenk wird ebenfalls gefasst, aber nicht in seiner Funktion eingeschränkt.

Das Orthesensystem besteht aus Faserverbundwerkstoff, ggf. Verstärkungen aus Kunststoff oder Metall, welche eine absolute Immobilisierung in therapeutisch gewünschter Stellung ermöglichen.

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

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Immobilisierung, Lagerung, Korrektur des Daumen und Daumengrundgelenks, z.B. bei:

- Arthrose
- Gelenkinstabilität
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- entzündlichen, rheumatischen Erkrankungen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell



gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

23.07.34.1 *Daumenorthesen zur Immobilisierung, Stützung, Korrektur, Funktionssicherung, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (FO)*

Beschreibung:

Diese Daumenorthese ist eine das Daumengrundgelenk und den Daumen umgreifende oder schalenartige Konstruktionen. Das Handgelenk wird ebenfalls gefasst, aber nicht in seiner Funktion eingeschränkt.

Das Orthesensystem besteht aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen, ggf. Verstärkungen aus Kunststoff oder Metall, welche eine absolute Immobilisierung in therapeutisch gewünschter Stellung ermöglichen.

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

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Immobilisierung, Lagerung, Korrektur des Daumen und Daumengrundgelenks, z.B. bei:

- Arthrose
- Gelenkinstabilität
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- entzündlichen, rheumatischen Erkrankungen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.



23.07.35 Individuell angefertigte Fingerorthesen zur Immobilisierung, Stützung, Korrektur, Funktionssicherung (FO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

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



- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Immobilisierung des Fingers oder einzelner Gelenke des Fingers

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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



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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

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

23.07.35.0 Fingerorthesen zur Immobilisierung, Stützung, Korrektur, Funktionssicherung (FO)

Beschreibung:

Diese Fingerorthese ist eine Finger umgreifende oder schalenartige Konstruktionen.

Das Orthesensystem besteht aus thermoplastisch verformbaren Kunststoff oder Metall. Diese Orthesen umschließen meist Fingerteile oder Fingergelenke und sollen diese in ihrer Funktion sichern, korrigieren, immobilisieren oder stützen.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Immobilisierung, Lagerung, Korrektur eines oder mehrere Finger, z.B. bei:

- entzündlichen, rheumatischen Erkrankungen
- Korrektur von Fehlstellungen (Polyarthritits)
- Strecksehnenabriss

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.



23.07.36 Individuell angefertigte Finger-/Hand-/Handgelenkorthesen zur Redression (WHFO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

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



- Vorrichtung zur dynamischen oder statischen Redression
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Mobilisierung der Hand bzw. des Handgelenks durch dynamische oder statische Redression

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:



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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

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

23.07.36.0 Finger-/Hand-/Handgelenkorthesen zur Redression (WHFO)

Beschreibung:

Diese Orthese kommt an Handgelenk, Mittelhand, Daumengelenk oder Fingergelenk zum Einsatz. Sie umschließt die einzelnen Gelenke oder ist schalenartig gearbeitet.

Das Orthesensystem besteht aus Kunststoff und/oder Metall und ist ggf. mit Schienengelenken versehen. Durch Feder- oder Gummizug/-druck werden die betroffenen Gelenke im Sinne einer Flexion oder Extension dynamisch oder statisch in eine gewünschte Stellung gebracht, wodurch eine Redression und Mobilisierung erreicht werden soll.

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

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Redression und/oder Mobilisierung der Finger-/Handgelenke bei Extensions- oder Flexionsdefiziten, z.B. bei:

- postoperativen Eingriffen



- posttraumatischen Ereignissen
- Spasmus-Lähmungen
- entzündlichen Erkrankungen
- neurologischen Erkrankungen

Bei Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengel-einrichtung):

- Gelenkfehlstellungen aufgrund orthopädisch-chirurgischer Erkrankungen zur Sicherung des Erfolgs physiotherapeutischer Behandlungen. Dabei ist die Gelenkstellung der Orthese dem Behandlungsfortschritt stets anzupassen.
- Gelenkfehlstellungen aufgrund neuromuskulärer Erkrankungen zur Vermeidung einer Zunahme der Fehlstellungen und zur Sicherung des Fortschrittes physikalischer Therapien.

Bei Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengel-einrichtung):

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

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.



23.07.37 Individuell angefertigte Hand-/Finger-/Daumenorthesen zur Redression (HFO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

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



- Vorrichtung zur dynamischen oder statischen Redression
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Mobilisierung der Hand bzw. des Handgelenks, der Finger und/oder des Daumens durch dynamische oder statische Redression

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:



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

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

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

23.07.37.0 Hand-/Finger-/Daumenorthesen zur Redression (HFO)

Beschreibung:

Diese Orthese kommt an Handgelenk, Daumengelenk oder Finger-gelenk zum Einsatz. Sie umschließt die einzelnen Gelenke oder ist schalenartig gearbeitet.

Das Orthesensystem besteht aus Kunststoff und/oder Metall und ist ggf. mit Schienengelenken versehen. Durch Feder- oder Gummizug-/-druck werden die betroffenen Gelenke im Sinne einer Flexion oder Extension dynamisch oder statisch in eine gewünschte Stellung gebracht, wodurch eine Redres-sion und Mobilisierung erreicht werden soll.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und ist meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlus-ses.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Redression und/oder Mobilisierung der Finger-/Daumen-/Hand-gelenke bei Extensions- oder Flexionsdefiziten, z.B. bei:

- postoperativen Eingriffen



- posttraumatischen Ereignissen
- Spasmus-Lähmungen
- entzündlichen Erkrankungen
- neurologischen Erkrankungen

Bei Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengel-einrichtung):

- Gelenkfehlstellungen aufgrund orthopädisch-chirurgischer Erkrankungen zur Sicherung des Erfolgs physiotherapeutischer Behandlungen. Dabei ist die Gelenkstellung der Orthese dem Behandlungsfortschritt stets anzupassen.
- Gelenkfehlstellungen aufgrund neuromuskulärer Erkrankungen zur Vermeidung einer Zunahme der Fehlstellungen und zur Sicherung des Fortschrittes physikalischer Therapien.

Bei Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengel-einrichtung):

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

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.



23.07.38 Individuell angefertigte Finger-/Daumenorthesen zur Redression (FO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

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



- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Mobilisierung des Fingers oder Daumens durch dynamische oder statische Redression.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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



folgenden Angaben:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

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

23.07.38.0 Finger-/Daumenorthesen zur Redression

Beschreibung:

Diese Orthese kommt an Daumengelenk oder Fingergelenk zum Einsatz. Sie umschließt die einzelnen Gelenke oder ist schalenartig gearbeitet.

Das Orthesensystem besteht aus Kunststoff und/oder Metall und ist ggf. mit Schienengelenken versehen. Durch Feder- oder Gummizug-/druck werden die betroffenen Gelenke im Sinne einer Flexion oder Extension dynamisch oder statisch in eine gewünschte Stellung gebracht, wodurch eine Redression und Mobilisierung erreicht werden soll.

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

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Redression und/oder Mobilisierung der Finger-/Daumengelenke bei Extensions- oder Flexionsdefiziten, z.B. bei:

- postoperativen Eingriffen
- posttraumatischen Ereignissen
- Spasmus-Lähmungen
- entzündlichen Erkrankungen



- neurologischen Erkrankungen

Bei Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengel-einrichtung):

- Gelenkfehlstellungen aufgrund orthopädisch-chirurgischer Erkrankungen zur Sicherung des Erfolgs physiotherapeutischer Behandlungen. Dabei ist die Gelenkstellung der Orthese dem Behandlungsfortschritt stets anzupassen.
- Gelenkfehlstellungen aufgrund neuromuskulärer Erkrankungen zur Vermeidung einer Zunahme der Fehlstellungen und zur Sicherung des Fortschrittes physikalischer Therapien.

Bei Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quen-geleinrichtung):

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

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.



23.08.01 Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

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

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

23.08.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, einstellbar

- Immobilisierung des proximalen Radius-/Ulnar-Gelenks
- Ruhigstellung des Ellenbogengelenks in definierter Position
- einstellbare Elemente (Ellenbogengelenk)

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



Ulnar-Gelenks

- Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks

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

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

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ruhigstellung des Ellenbogengelenks in gebeugter Position
- Verhinderung unzuträglicher Gelenkbewegung



23.08.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, einstellbar

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

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

- Ruhigstellung des Ellenbogen- und des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks

V. null

VI.

23.08.01.0 *Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, gebeugt*

Beschreibung:

Orthesen zur Ruhigstellung des Ellenbogengelenks in gebeugter Stellung.

Sie bestehen meist aus festem, textilem Trägermaterial oder sind ggf. aus thermoplastischem Kunststoff gefertigt. Diese Orthesen haben Stabilisierungselemente aus Metall oder stabilem Kunststoff und sind mit individuell anpassbaren Klettverschlüssen versehen.

Indikation:

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

- präoperativ
- postoperativ
- posttraumatisch

23.08.01.1 *Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, einstellbar*

Beschreibung:

Orthesen zur Ruhigstellung des Ellenbogengelenks in einstellbarer Position.



Diese Orthesen bestehen meist aus festem, textilem Träger-material oder können aus thermoplastischem Kunststoff ge-fertigt sein. Diese Orthesen können Stabilisierungselemente ggf. aus Metall haben oder aus einer Unter- und Oberschale aus thermoplastischem Kunststoff mit Schienen und einstellbaren Gelenken bestehen. Vorhandene Klettverschlüsse und ggf. vorhandene Traggurtsysteme sind individuell anpassbar.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Ellen-bogengelenks in einer definierten Position notwendig ist, z.B.:

- Ellenbogenfraktur
- posttraumatisch
- postoperativ

23.08.01.2 Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, mit Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks

Beschreibung:

Orthesen zur Ruhigstellung des Ellenbogengelenks mit Immo-bilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks.

Diese Orthesen bestehen meist aus festem, textilem Träger-material oder sind ggf. aus thermoplastischem Kunststoff ge-fertigt. Diese Orthesen reichen von der Mittelhand bis zum Oberarm und haben Stabilisierungselemente und ggf. vorhan-dene, individuell anpassbare Klettverschlüsse.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Ellen-bogengelenks mit Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks notwendig ist, wie z.B.:

- präoperativ
- postoperativ
- posttraumatisch



23.08.02 Ellenbogenorthesen zur Mobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

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

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

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

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



III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

- Frühfunktionelle Mobilisierung in definierten Bewegungsumfängen

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

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



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

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

V. null

VI.

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

Beschreibung:

Orthesen zur Mobilisierung des Ellenbogengelenks in einstellbaren Bewegungsumfängen bei freier Beweglichkeit des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks.

Diese Orthesen werden aus selbsttragendem Material gefertigt und/oder weisen stabilisierende bzw. selbsttragende Elemente auf. Die Flexions- und Extensionsbegrenzung ist einstellbar, ggf. vorhandene Verschlüsse sind regulierbar.

Indikation:

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

- postoperativ
- posttraumatisch

23.08.02.1 *Ellenbogenorthesen zur Mobilisierung mit Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks*

Beschreibung:

Orthesen zur Mobilisierung des Ellenbogengelenks in einstellbaren



Bewegungsumfängen mit Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks mittels Fixierung im Handgelenk.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine frühfunktionelle Mobilisierung mit Bewegungsbegrenzung des Ellenbogengelenks und Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks notwendig ist, wie z.B.:

- postoperativ
- posttraumatisch
- Mobilisierung nach OP und Traumen mit Beteiligung des PRU-Gelenks

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

Beschreibung:

Orthesen zur Mobilisierung des Ellenbogengelenks in einstellbaren Bewegungsumfängen mit Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks mittels einstellbarer Fixierung im Handgelenk.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine frühfunktionelle Mobilisierung mit Bewegungsbegrenzung des Ellenbogengelenks und Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks notwendig ist, wie z.B.:

- postoperativ
- posttraumatisch
- Mobilisierung nach OP und Traumen mit Beteiligung des PRU-Gelenks



23.08.03 Ellenbogenorthesen zur Führung und Stabilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

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

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

23.08.03.0 Zusätzliche Anforderungen an Ellenbogenführungsorthesen mit Extension- und/oder Flexionsbegrenzung

- Ellenbogengelenke mit einstellbarer Flexions- und/oder Extensionsbegrenzung

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

- die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien



gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:

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

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.08.03.0 Anforderungen an Ellenbogenführungsorthesen mit Extension- und/oder Flexionsbegrenzung

- Begrenzbare, physiologische Ellenbogenführung
- Unterstützung der physiologischen Gelenkführung

V. null

VI.



23.08.03.0 Ellenbogenführungsorthesen mit Extensions- und/oder Flexionsbegrenzung

Beschreibung:

Diese Orthesen dienen zur Sicherung der physiologischen Führung des Ellenbogengelenks und Entlastung bzw. Schutz des Gelenkapparates in einstellbaren Bewegungsumfängen.

Ellenbogenführungsorthesen können aus einer Oberarm- und einer Unterarmhülse bestehen. Diese sind meist aus stabilisierendem oder selbsttragendem Material oder können aus thermoplastischem Kunststoff gefertigt sein. Seitlich sind Gelenkschienen mit Extensions- und/oder Flexionsbegrenzung angebracht. Mittels mehrerer Klettverschlüsse kann die Orthese am Arm fixiert werden.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Sicherung der physiologischen Führung des Ellenbogengelenks und/oder Entlastung des Gelenkapparates notwendig ist, wie z.B.:

- leichte bis mittlere Instabilität des Ellenbogengelenks
- postoperativ
- posttraumatisch



23.08.04 Ellenbogenorthesen zur Entlastung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

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

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

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

- die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C



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

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Lokale Kompression auf den Ursprung der Handstreck- bzw. Handbeugemuskulatur
- Entlastung der Muskelursprünge am ulnaren und/oder radialen Epicondylus

V. null

VI.



23.08.04.0 *Epicondylitisorthesen zur Entlastung der Muskelursprünge*

Beschreibung:

Diese Orthesen dienen zur Entlastung der Muskelursprünge am ulnaren und/oder radialen Epicondylus.

Diese Orthesen sind sog. Epicondylitisspangen mit Formpelotten und umschließen den proximalen Bereich des Unterarms. Mit Verschlüssen lässt sich der Druck auf Muskelbauch und Sehnenansatz regulieren. Die Pelotte(n) gibt (geben) gezielt Druck auf den Muskelbauch und entlastet(n) dadurch den gereizten Bereich, der so lokal beeinflusst wird.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Entlastung der Muskelursprünge am ulnaren und/oder radialen Epicondylus notwendig ist, wie z.B.:

- Epicondylitis
- chronische oder rezidivierende Epicondylopathie



23.08.05 *Ellenbogenorthesen zur Redression*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

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

und

- durch Vorlage eines Produktmuster

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

23.08.05.0 Zusätzliche Anforderungen an Ellenbogenorthesen zur statischen Redression

- Statische Quengelung durch einstellbares Quengelgelenk

23.08.05.1 Zusätzliche Anforderungen an Ellenbogenorthesen zur dynamischen Redression



- Aktive Quengelung durch permanent wirkendes Quengelgelenk

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

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

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.08.05.0 Anforderungen an Ellenbogenorthesen zur statischen Redression



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

23.08.05.1 Anforderungen an Ellenbogenorthesen zur dynamischen Redression

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

V. null

VI.

23.08.05.0 *Ellenbogenorthesen zur statischen Redression*

Beschreibung:

Orthesen zur statischen Redression des Ellenbogengelenks.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine statische Redression des Ellenbogengelenks notwendig ist, wie z.B.:

- Gelenkfehlstellungen aufgrund orthopädisch-chirurgischer Erkrankungen zur Sicherung des Erfolgs physiotherapeutischer Behandlungen. Dabei ist die Gelenkstellung der Orthese dem Behandlungsfortschritt stets anzupassen.
- Gelenkfehlstellungen aufgrund neuromuskulärer Erkrankungen zur Vermeidung einer Zunahme der Fehlstellungen und zur Sicherung des Fortschrittes physikalischer Therapien.

23.08.05.1 *Ellenbogenorthesen zur dynamischen Redression*

Beschreibung:

Orthesen zur dynamischen Redression des Ellenbogengelenks.

Indikation:



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



23.08.06 23.08.06. bis 23.08.29. nicht besetzt

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

23.08.06.0 23.08.06. bis 23.08.29 nicht besetzt

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



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

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

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



- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Seitliche Schienen am Ellenbogengelenk mit Gelenken, frei beweglich, sperrbar, einstellbar mit Bewegungsbegrenzung, dynamisch (z.B. Federkraft) oder statisch redressierend wirkend
- Die Orthese muss die benötigten Eigenschaften zur Fixierung und/oder Führung des betreffenden Körperteils besitzen und das Körperteil schmerzfrei umfassen.
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

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



V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

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

23.08.30.0 Ellenbogengelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus Leder (EO)

Beschreibung:

Diese Ellenbogenorthese ist eine Unterarm-Oberarm um-schließende, z.T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Leder mit medialen und lateralen Verstärkungselementen, zur Aufnahme von Thermoplast- oder Metallschienen.

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



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

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von knapp über dem Handgelenk bis knapp unter Schultergelenk.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression des Ellenbogengelenkes, z.B. bei:

- Instabilitäten im Ellenbogengelenk
- akuten Bandverletzungen wie Zerrungen, Anrissen von Bändern
- traumatisch bedingten Instabilitäten (Schäden am Kapsel-Band-Apparat)
- chronischen Gelenkschäden
- Kontrakturen nach operativen Eingriffen
- nach längeren Immobilisierungsphasen
- Bewegungsdefiziten nach Band- oder Bandrekonstruktionen
- chronischen, entzündlichen Prozessen
- neurologischen Erkrankungen

Bei Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengel-einrichtung):

- Gelenkfehlstellungen aufgrund orthopädisch-chirurgischer Erkrankungen zur Sicherung des Erfolgs physiotherapeutischer Behandlungen. Dabei ist die Gelenkstellung der Orthese dem Behandlungsfortschritt stets anzupassen.
- Gelenkfehlstellungen aufgrund neuromuskulärer Erkrankungen zur Vermeidung einer Zunahme der Fehlstellungen und zur Sicherung des Fortschrittes physikalischer Therapien.

Bei Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengel-einrichtung):

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



Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

23.08.30.1 *Ellenbogengelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus FVW (EO)*

Beschreibung:

Diese Ellenbogenorthese ist eine Unterarm-Oberarm umschließende, z.T. gefensterterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Faserverbundwerkstoff, ggf. mit medialen und lateralen Verstärkungselementen, zur Aufnahme von Thermoplast- oder Metallschienen.

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

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

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von knapp über dem Handgelenk bis knapp unter Schultergelenk.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression des Ellenbogengelenkes z.B. bei:

- Instabilitäten im Ellenbogengelenk
- akuten Bandverletzungen wie Zerrungen, Anrissen von Bändern
- traumatisch bedingten Instabilitäten (Schäden am Kapsel-Band-Apparat)
- chronischen Gelenkschäden
- Kontrakturen nach operativen Eingriffen
- nach längeren Immobilisierungsphasen
- Bewegungsdefiziten nach Band- oder Bandrekonstruktionen
- chronischen, entzündlichen Prozessen



- neurologischen Erkrankungen

Bei Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengel-einrichtung):

- Gelenkfehlstellungen aufgrund orthopädisch-chirurgischer Erkrankungen zur Sicherung des Erfolgs physiotherapeutischer Behandlungen. Dabei ist die Gelenkstellung der Orthese dem Behandlungsfortschritt stets anzupassen.
- Gelenkfehlstellungen aufgrund neuromuskulärer Erkrankungen zur Vermeidung einer Zunahme der Fehlstellungen und zur Sicherung des Fortschrittes physikalischer Therapien.

Bei Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengel-einrichtung):

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

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

23.08.30.2 *Ellenbogengelenkorthesen z. Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung o. Redression, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (EO)*

Beschreibung:

Diese Ellenbogenorthese ist eine Unterarm-Oberarm umschließende, z.T. gefensterterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen, ggf. mit medialen und lateralen Verstärkungselementen, zur Aufnahme von Thermoplast- oder Metallschienen.

Mono- oder polyzentrische Ellenbogengelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar, dynamisch (z.B. Federkraft) oder statisch redressierend wirkend, ermöglichen eine freie Beweglichkeit des Gelenks mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag, eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung oder eine gelenkdynamisierende (statische oder



dynamische Redression) Funktion.

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

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von knapp über dem Handgelenk bis knapp unter Schultergelenk.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression des Ellenbogengelenkes, z.B. bei:

- Instabilitäten im Ellenbogengelenk
- akuten Bandverletzungen wie Zerrungen, Anrissen von Bändern
- traumatisch bedingten Instabilitäten (Schäden am Kapsel-Band-Apparat)
- chronischen Gelenkschäden
- Kontrakturen nach operativen Eingriffen
- nach längeren Immobilisierungsphasen
- Bewegungsdefiziten nach Band- oder Bandrekonstruktionen
- chronischen, entzündlichen Prozessen
- neurologischen Erkrankungen

Bei Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengel-einrichtung):

- Gelenkfehlstellungen aufgrund orthopädisch-chirurgischer Erkrankungen zur Sicherung des Erfolgs physiotherapeutischer Behandlungen. Dabei ist die Gelenkstellung der Orthese dem Behandlungsfortschritt stets anzupassen.
- Gelenkfehlstellungen aufgrund neuromuskulärer Erkrankungen zur Vermeidung einer Zunahme der Fehlstellungen und zur Sicherung des Fortschrittes physikalischer Therapien.

Bei Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengel-einrichtung):

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



Kindern, die keine statische Redression tolerieren.

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.



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

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

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



- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die Orthese muss die benötigten Eigenschaften zur Fixierung und/oder Führung des betreffenden Körperteils besitzen und das Körperteil schmerzfrei umfassen.
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Die Orthese soll das Ellenbogenelenk in therapeutisch gewünschter Stellung immobilisieren, lagern oder korrigieren.

V. Anforderungen an die Produktinformationen



Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

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

23.08.31.0 *Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus Leder (EO)*

Beschreibung:

Diese Ellenbogenorthese ist eine Unterarm-Oberarm umgreifende Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Leder mit medialen, lateralen sowie ventralen Verstärkungen zur Aufnahme langgeführter Metallschienen, welche eine absolute Immobilisierung in Flexions- bzw. Extensionsstellung ermöglichen.

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

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von knapp über Handgelenk bis knapp unter Schultergelenk.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:



Zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur des Ellenbogen-gelenkes in definierter Position, z.B. bei:

- schweren Bandverletzungen mit aussichtsreicher konservativer Therapie
- Bandverletzungen wie Zerrungen, Anrissen von Bändern
- nach operativen Bandrekonstruktionen
- Distorsion, direkter Kontusion, posttraumatisch und postoperativ

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

23.08.31.1 *Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus FVW (EO)*

Beschreibung:

Diese Ellenbogenorthese ist eine Unterarm-Oberarm umgreifen-de Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Faserverbundwerkstoff sowie ggf. mit medialen, lateralen sowie ventralen Verstärkungen zur Aufnahme langgeführter Metallschienen, welche eine absolute Immobilisierung in Flexions- bzw. Extensionsstellung ermöglichen.

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

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von knapp über Handgelenk bis knapp unter Schultergelenk.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur des Ellenbogen-gelenkes in definierter Position, z.B. bei:

- schweren Bandverletzungen mit aussichtsreicher konservativer Therapie
- Bandverletzungen wie Zerrungen, Anrissen von Bändern
- nach operativen Bandrekonstruktionen
- Distorsion, direkter Kontusion, posttraumatisch und postoperativ

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell



gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

23.08.31.2 *Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (EO)*

Beschreibung:

Diese Ellenbogenorthese ist eine Unterarm-Oberarm umgreifende Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen sowie ggf. mit medialen, lateralen sowie ventralen Verstärkungen zur Aufnahme langgeführter Metallschienen, welche eine absolute Immobilisierung in Flexions- bzw. Extensionsstellung ermöglichen.

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

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von knapp über Handgelenk bis knapp unter Schultergelenk.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur des Ellenbogengelenkes in definierter Position, z.B. bei:

- schweren Bandverletzungen mit aussichtsreicher konservativer Therapie
- Bandverletzungen wie Zerrungen, Anrissen von Bändern
- nach operativen Bandrekonstruktionen
- Distorsion, direkter Kontusion, posttraumatisch und postoperativ

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.



23.09.01 *Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

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

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 30°C
- Regulierbarer Verschluss
- Halterung für Oberarm und Unterarm

23.09.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung, einstellbar in einer Ebene

- Einstellbarkeit in einer Ebene
- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material

23.09.01.2 Zusätzliche Anforderungen an Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung, einstellbar in zwei Ebenen

- Einstellbarkeit in zwei Ebenen



- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material

23.09.01.3 Zusätzliche Anforderungen an Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung, einstellbar in drei Ebenen

- Einstellbarkeit in drei Ebenen
- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material

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

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

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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



- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ruhigstellung des Schultergelenks in definierten oder in einstellbaren Positionen

V. null

VI.

23.09.01.0 *Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung in definierter Position*

Beschreibung:

Orthese zur Ruhigstellung des Schultergelenks in definierter Position.

Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung bestehen aus einem Schulter-, Oberarm-, Ellenbogengelenk- und Unterarm-Handgelenkgurtsystem mit teils flächigem Auflagesystem. Diese sind meistens aus festem textilem Trägermaterial, mit Klettverschlüssen und ggf. Thoraxgurt. Durch eine entsprechende Gurtführung wird die Beweglichkeit des Schultergelenkes in einer definierten Position eingeschränkt bzw. das Schultergelenk immobilisiert.

Indikation:

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

- präoperativ
- postoperativ
- posttraumatisch
- Subcapitale Humerusfraktur

wenn eine adequate Fixierung mit Verbandmitteln nicht möglich ist.

23.09.01.1 *Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung, einstellbar in einer Ebene*

Beschreibung:

Orthese zur Ruhigstellung des Schultergelenks in einstellbarer Position.

Diese Schulterorthesen sind Produkte, durch die der Arm im Schultergelenk in eine geforderte Abduktionsstellung gebracht wird und in dieser



vorübergehend fixiert wird. Diese konfektionierten, aber durch vielfältige Verstellmöglichkeiten individuell anpassbaren Produkte, lagern den gesamten Arm in der therapeutisch gewünschten Position.

Die Schulterorthesen bestehen meist aus flächigen Abstützungselementen oder Halbbügel für den Rumpf- und/oder Beckenbereich. Diese werden mit verschiedenen, verstellbaren Gurtsystemen am Oberkörper befestigt.

Indikation:

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

- postoperativ
- posttraumatisch nach z.B. subcapitale Humerusfraktur

23.09.01.2 Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung, einstellbar in zwei Ebenen

Beschreibung:

Orthese zur Ruhigstellung des Schultergelenks in einstellbaren Positionen in zwei Ebenen.

Diese Schultergelenkorthesen sind Produkte, durch die der Arm im Schultergelenk in eine geforderte Abduktionsstellung und Rotations- oder Ante-/Retroversionsstellung gebracht wird und in dieser vorübergehend fixiert wird. Diese konfektionierten, aber durch vielfältige Verstellmöglichkeiten individuell anpassbaren Produkte lagern den gesamten Arm in der therapeutisch gewünschten Position.

Diese Schultergelenkorthesen bestehen meist aus flächigen Abstützungselementen für den Rumpf- und/oder Beckenbereich. Diese werden mit verschiedenen verstellbaren Gurtsystemen am Oberkörper befestigt.

Indikation:

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

- postoperativ
- posttraumatisch, wie z.B. subcapitale Humerusfraktur

23.09.01.3 Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung, einstellbar in drei Ebenen

Beschreibung:

Orthese zur Ruhigstellung des Schultergelenks in einstellbaren Positionen

Diese Schultergelenkorthesen sind Produkte, durch die der Arm im Schultergelenk in eine geforderte Abduktionsstellung und Rotations- und



Ante-/Retroversionsstellung gebracht wird und in dieser vorübergehend fixiert wird. Diese konfektio-nierten, aber durch vielfältige Verstellmöglichkeiten indi-viduell anpassbaren Produkte, lagern den gesamten Arm in der therapeutisch gewünschten Position.

Diese Schultergelenkorthesen bestehen meist aus flächigen Abstützungselementen für den Rumpf- und Beckenbereich. Die-se werden mit verschiedenen verstellbaren Gurtsystemen am Oberkörper befestigt.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Schul-tergelenks in einstellbarer Position notwendig ist, wie z.B.:

- postoperativ
- posttraumatisch, z.B. subcapitale Humerusfraktur



23.09.02 *Schultergelenkorthesen zur Mobilisierung*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

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

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

23.09.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Schultergelenkorthesen zur Mobilisierung in einer Ebene

- Bewegungsumfang definiert oder einstellbar in einer Ebene

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

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



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

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.09.02.0 Anforderungen an Schultergelenkorthesen zur Mobilisierung in einer Ebene

- Frühfunktionelle Mobilisierung in definierten Bewegungsumfängen in einer Ebene

V. null

VI.



23.09.02.0 *Schultergelenkorthesen zur Mobilisierung in einer Ebene*

Beschreibung:

Orthese zur Mobilisierung des Schultergelenks in einstellbaren Bewegungsumfängen.

Schulterabduktionsorthesen zur Mobilisierung sind Produkte, durch die der Arm im Schultergelenk in eine geforderte Abduktionsstellung gebracht und in dieser vorübergehend fixiert wird. Eine anschließende Mobilisierung ist möglich.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Schultergelenks in einstellbarer Position notwendig ist, eine gezielte Mobilisierung aber angestrebt wird, wie z.B.:

- postoperativ
- posttraumatisch



23.09.03 *Schultergelenkorthesen zur Führung und Stabilisierung*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

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

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 30°C
- Regulierbarer Verschluss
- Bewegungsumfang definiert begrenzbar

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

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



III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

V. null

VI.

23.09.03.0 *Schultergelenkorthesen mit definierbarer Bewegungsbegrenzung*

Beschreibung:

Schultergelenkorthesen zur physiologischen Führung und/oder Stabilisierung des Schultergelenks sollen gelenkschädigende oder luxationsfördernde Bewegungen des Oberarmes im Schultergelenk weitgehend verhindern. Eine Teilbeweglichkeit des Schultergelenkes bleibt in der Regel erhalten. Die Bewe-



gungsmöglichkeiten im Schultergelenk werden durch entsprechende Konstruktionen der Orthesen definiert begrenzt.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Sicherung und Stabilisierung der physiologischen Gelenkbewegung der Schulter notwendig ist, wie z.B.:

- leichte bis mittlere Instabilität des Schultergelenks
- konservativ bei habitueller Schulterluxation



23.09.04 *Schultergelenkorthesen zur Entlastung und Korrektur*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

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

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.09.04.0 Anforderungen an Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung und Entlastung

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

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

- die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforder-



rungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:

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

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.09.04.0 Anforderungen an Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung und Entlastung

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

V. null



VI.

23.09.04.0 *Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung und Entlastung*

Beschreibung:

Orthesen zur Immobilisierung und Entlastung des Schultergelenks, durch die der Arm im Schultergelenk in eine geforderte Abduktionsstellung gebracht wird. Diese Produkte lagern den gesamten Arm in der therapeutisch gewünschten Position.

Diese Kissen oder Keile bestehen meist aus Schaumstoffen oder sind luftbefüllbar, haben Befestigungsmöglichkeiten für den Unterarm und sind mit einem Gurtsystem ausgestattet, mit dem das Hilfsmittel am Körper rutschsicher und bequem fixiert werden kann. Die Begurtung ist gepolstert und besteht meist aus einem Rumpfgurt und einem Gurt, der über die gegenüberliegende Schulter (evtl. auch Halsbereich) führt.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Immobilisierung und Entlastung des Schultergelenks notwendig ist, wie z.B.:

- präoperativ
- postoperativ
- posttraumatisch
- konservativ



23.09.05 23.09.05. bis 23.09.29. nicht besetzt

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

23.09.05.0 23.09.05. bis 23.09.29 nicht besetzt

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



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

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

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



- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

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

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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



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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

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

23.09.30.0 Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe, zur Funktionssicherung, Fixierung (SO)

Beschreibung:

Diese Orthese besteht aus starren schulterumfassenden Form-teilen aus Kunststoff und/oder Leder mit textilen Verbindungs-elementen um den Brustkorb.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauf-listung zu entnehmen.

Indikation:

Funktionssicherung, Fixierung des Schultergelenkes, z.B. bei:

- Luxation
- Bandlockerung
- Posttraumatisch
- Plexuslähmung

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.



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

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Schulterkappe und Oberarmschaft aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefzieh-technik)
- Schulterkappe und Oberarmschaft ggf. fest miteinander verbunden



- Textile Zuggurte zur Fixierung am Körper
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

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

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:



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

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

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

23.09.31.0 Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe und Oberarmfassung, zur Funktionssicherung, Fixierung, Immobilisierung (SO)

Beschreibung:

Diese Orthese besteht aus starren Schulter und Oberarm um-fassenden Formteilen aus Kunststoff und/oder Leder mit tex-tilen Verbindungselementen um den Brustkorb.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Funktionssicherung, Fixierung, Immobilisierung des Schulter-gelenkes, z.B. bei:

- Luxation
- Bandlockerung
- Posttraumatisch
- Plexuslähmung

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwen-det werden können.



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

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Schulterkappe, Oberarmschaft, Unterarmschaft und Rumpfabstützung aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Schulterkappe, Oberarmschaft, Unterarmschaft und Rumpfabstützung fest miteinander verbunden



- Ggf. zusätzliches Handteil
- Textile Zuggurte zur Fixierung am Körper
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Die Orthese soll immobilisierend in gewünschter therapeutischer Stellung auf das Schultergelenk wirken.

V. Anforderungen an die Produktinformationen



Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

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

23.09.32.0 Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe, Oberarmfassung, Unterarmfassung und Rumpfabstützung, zur Immobilisierung (SEO)

Beschreibung:

Diese Orthese besteht aus starren Schulter, Unterarm, Oberarm und Rumpf umfassenden oder schalenartig gearbeiteten Formteilen aus Kunststoff mit textilen Verbindungselementen um den Rumpf.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Fixierung, Immobilisierung des Schultergelenkes, z.B. bei:

- Luxation
- Bandlockerung
- Posttraumatisch
- Plexuslähmung

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.



23.09.33 *Individuell angefertigte Schultergelenkorthesen mit Armschale/Schlaufe zur Führung, Entlastung*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

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



- Ggf. zusätzliches Handteil
- Textile Zuggurte zur Fixierung am Körper
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Die Orthese soll die Schultergelenkführung sowie die Entlastung des Gelenks unterstützen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen



Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

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

23.09.33.0 *Schultergelenkorthesen mit Armschale/Schlaufe, zur Führung, Entlastung (SEO)*

Beschreibung:

Diese Orthese besteht aus den Unterarm umfassenden, textilen Schalen, mit Gurtführung über Schulter und um den Rumpf.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Führung, Entlastung des Schultergelenkes, z.B. bei:

- Luxation
- Posttraumatisch

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.



23.10.01 *Armorthesen zur Immobilisierung*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

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

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes/formstabiles Material
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 30°C
- Regulierbarer Verschluss
- Hand, Handgelenk und Ellenbogengelenk überbrückende Ausführung

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

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



und dem körperteilumschließenden Material.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

V. null

VI.

23.10.01.0 *Armorthesen zur Immobilisierung*

Beschreibung:

Armorthesen zur Immobilisierung dienen der Ruhigstellung und sicheren Lagerung des gesamten Armes unter Einbeziehung der ganzen Hand. Diese konfektionierten Halb- und/oder Ganzschalen bestehen meist aus



thermoplastischen Kunststoff und werden mit Klettverschlüssen an den betroffenen Körper-abschnitten fixiert. Diese Orthesen reichen von der Hand bis zur Schulter.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des gesamten Armes unter Einbeziehung der Hand mit Fingern notwendig ist, wie z.B.:

- postoperativ
- bei Lähmungen
- entzündliche, rheumatische Erkrankungen



23.10.02 23.10.02. bis 23.10.29. nicht besetzt

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

23.10.02.0 23.10.02. bis 23.10.29 nicht besetzt

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



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

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

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



Kräfte zweckmäßig zu übertragen.

- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Seitliche Gelenkschienen an den Gelenken soweit erforderlich, frei beweglich, sperrbar, einstellbar mit Bewegungsbegrenzung, dynamisch (z.B. Federkraft) oder statisch redressierend wirkend
- Die Orthese muss die benötigten Eigenschaften zur Fixierung und/oder Führung des betreffenden Körperteils besitzen und das Körperteil schmerzfrei umfassen.
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

23.10.30.0 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (hand-, ellenbogengelenk- und schultergelenkübergreifend, mit Rumpfabstützung) (SEWHO)

- Schaftsysteme an Unterarm mit Handteil, Oberarm, Schulter und Rumpfabstützung

23.10.30.1 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (hand-, ellenbogengelenk- und schultergelenkübergreifend) (SEWHO)

- Schaftsysteme an Unterarm mit Handteil, Oberarm und Schulter

23.10.30.2 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (hand-, ellenbogengelenkübergreifend) (EWHO)

- Schaftsysteme an Unterarm mit Handteil und Oberarm

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer



Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

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

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:



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

23.10.30.0 *Armorth. z. Funkt.-sicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung/Redression (hand-, ellenbogen-, schultergelenkübergreifend, Rumpfabstütz.) (SEWHO)*

Beschreibung:

Diese Armorthese ist eine Hand-Unterarm-Oberarm-Schulter um-schließende, z.T. gefensterte Konstruktion mit starrer Rumpfabstützung.

Das Orthesensystem besteht aus Kunststoffen, ggf. mit medi-alen und lateralen Verstärkungselementen, zur Aufnahme von Metallschienen.

Gelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar oder dynamisch wirkend, ermöglichen eine freie Beweglichkeit der Gelenke mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag, eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung oder eine gelenkdynamisierende (statische oder dynamische Redres-sion) Funktion.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und ist meist in Form von Klettverschlüssen und Gurtsystemen.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression sowie zur frühfunktionellen Mobilisierung der Armgelenke, z.B. bei:

- Instabilitäten in den Armgelenken
- akuten Verletzungsfolgen wie Anrissen, Abrissen von Bändern
- chronischen Gelenkschäden
- Kontrakturen nach operativen Eingriffen
- nach längeren Immobilisierungsphasen
- Bewegungsdefiziten nach Band- oder Bandrekonstruktionen
- chronischen, entzündlichen Prozessen
- neurologischen Erkrankungen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.



23.10.30.1 *Armorthesen z. Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung o. Redression (hand-, ellenbogengelenk- u. schultergelenkübergreifend) (SEWHO)*

Beschreibung:

Diese Armorthese ist eine Hand-Unterarm-Oberarm-Schulter umschließende, z. T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Kunststoffen, ggf. mit media-len und lateralen Verstärkungselementen, zur Aufnahme von Metallschienen.

Gelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar oder dynamisch wirkend, ermöglichen eine freie Beweglichkeit der Gelenke mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag, eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung oder eine gelenkdynamisierende (statische oder dynamische Redression) Funktion.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und ist meist in Form von Klettverschlüssen und Gurtsystemen.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression sowie zur frühfunktionellen Mobilisierung der Armgelenke, z. B. bei:

- Instabilitäten in den Armgelenken
- akuten Verletzungsfolgen wie Anrissen, Abrissen von Bändern
- chronischen Gelenkschäden
- Kontrakturen nach operativen Eingriffen
- nach längeren Immobilisierungsphasen
- Bewegungsdefiziten nach Band- oder Bandrekonstruktionen
- chronischen, entzündlichen Prozessen
- neurologischen Erkrankungen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

23.10.30.2 *Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (hand-, ellenbogengelenkübergreifend) (EWHO)*

Beschreibung:



Diese Armorthese ist eine Hand-Unterarm-Oberarm umschließende, z.T. gefensterter Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Kunststoffen, ggf. mit medialen und lateralen Verstärkungselementen, zur Aufnahme von Metallschienen.

Gelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar oder dynamisch wirkend, ermöglichen eine freie Beweglichkeit der Gelenke mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag, eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung oder eine gelenkdynamisierende (statische oder dynamische Redressions) Funktion.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und ist meist in Form von Klettverschlüssen und Gurtsystemen.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression sowie zur frühfunktionellen Mobilisierung der Armgelenke, z. B. bei:

- Instabilitäten in den Armgelenken
- akuten Verletzungsfolgen wie Anrissen, Abrissen von Bändern
- chronischen Gelenkschäden
- Kontrakturen nach operativen Eingriffen
- nach längerer Immobilisationsphasen
- Bewegungsdefiziten nach Band- oder Bandrekonstruktionen
- chronischen, entzündlichen Prozessen
- neurologischen Erkrankungen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.



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

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

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



- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Seitliche Gelenkschienen an den Gelenken soweit erforderlich, frei beweglich, sperrbar, einstellbar im Sinne einer Bewegungsbegrenzung, dynamisch (z.B. Federkraft) oder statisch redressierend wirkend
- Die Orthese muss die benötigten Eigenschaften zur Fixierung und/oder Führung des betreffenden Körperteils besitzen und das Körperteil schmerzfrei umfassen.
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

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



V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

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

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

Beschreibung:

Diese Armorthese ist eine Unterarm-Oberarm-Schulter um-schließende, z.T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Kunststoffen, ggf. mit media-len und lateralen Verstärkungselementen, zur Aufnahme von Metallschienen.

Gelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar oder dynamisch wirkend, ermöglichen eine freie Beweglichkeit der Gelenke mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag, eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung oder eine gelenkdynamisierende (statische oder dynamische Redression) Funktion.



Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und ist meist in Form von Klettverschlüssen und Gurtsystemen.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression sowie zur frühfunktionellen Mobilisierung der Armgelenke, z.B. bei:

- Instabilitäten in den Armgelenken
- akuten Verletzungsfolgen wie Anrissen, Abrissen von Bändern
- chronischen Gelenkschäden
- Kontrakturen nach operativen Eingriffen
- nach längeren Immobilisierungsphasen
- Bewegungsdefiziten nach Band- oder Bandrekonstruktionen
- chronischen, entzündlichen Prozessen
- neurologischen Erkrankungen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.



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

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

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



- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die Orthese muss die benötigten Eigenschaften zur Fixierung und/oder Führung des betreffenden Körperteils besitzen und das Körperteil schmerzfrei umfassen.
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Immobilisierung, Korrektur oder Lagerung des Unterarms einschließlich des Handgelenks

V. Anforderungen an die Produktinformationen



Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

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

23.10.32.0 *Armsegmentorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (unterarm- und handgelenkübergreifend) (WHO)*

Beschreibung:

Diese Armorthese ist eine Hand-Unterarm übergreifende, z.T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Kunststoffen, ggf. mit media-len und lateralen Verstärkungselementen, zur Aufnahme von Metallschienen, die eine Immobilisierung oder Fixierung in gewünschter Stellung ermöglichen.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und ist meist in Form von Klettverschlüssen und Gurtsystemen.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur des Hand und/oder Ellenbogengelenkes, z.B. bei:

- postoperativer Versorgung



- Lähmungen
- entzündlichen, rheumatischen Erkrankungen
- akuten Verletzungsfolgen wie Anrissen, Abrissen von Bändern
- neurologischen Erkrankungen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.



23.10.33 Individuell angefertigte Armsegmentorthesen z. Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (unterarm-, handgelenk- u. ellenbogengelenkübergreifend) (EWO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

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



lenkübergreifende Schaftausführung, Handgelenk ruhigstellend

- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die Orthese muss die benötigten Eigenschaften zur Fixierung und/oder Führung des betreffenden Körperteils besitzen und das Körperteil schmerzfrei umfassen.
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Immobilisierung, Korrektur oder Lagerung des Unterarms einschließlich des Handgelenks
- Vermeidung von Unterarmrotationen



V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

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

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

Beschreibung:

Diese Armorthese ist eine Hand-Unterarm-Ellenbogengelenk übergreifende, z. T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Kunststoffen, ggf. mit media-len und lateralen Verstärkungselementen, zur Aufnahme von Metallschienen, die eine Immobilisierung oder Fixierung in gewünschter Stellung ermöglichen. Durch die Ellenbogenge-lenkfassung wird zusätzlich eine Unterarmrotation verhindert.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und ist meist in Form von Klettverschlüssen und Gurtsystemen.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.



Indikation:

Zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, Rotationsverhinderung des Unterarms, z.B. bei:

- postoperativer Versorgung
- Lähmungen
- entzündlichen, rheumatischen Erkrankungen
- akuten Verletzungsfolgen wie Anrissen, Abrissen von Bändern
- neurologischen Erkrankungen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.



23.10.34 *Individuell angefertigte Armsegmentorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (SEO)*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Unterarmschaft, Oberarmschaft und Schulterfassung aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Seitliche gelenklose Schienen zur Stabilisierung oder gelenkübergreifende Schaftausführung



- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die Orthese muss die benötigten Eigenschaften zur Fixierung und/oder Führung des betreffenden Körperteils besitzen und das Körperteil schmerzfrei umfassen.
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Immobilisierung, Korrektur oder Lagerung des Unterarms, Oberarms und ggf. des Schultergelenks einschließlich des Handgelenks

V. Anforderungen an die Produktinformationen



Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung; Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

23.10.34.0 *Armsegmentorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (unterarm-, ellenbogen-, oberarm- und schultergelenkübergreifend) (SEO)*

Beschreibung:

Diese Armorthese ist eine Unterarm-Ellenbogengelenk-Oberarm-Schultergelenk übergreifende, z.T. gefensterter Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Kunststoffen, ggf. mit media-len und lateralen Verstärkungselementen, zur Aufnahme von Metallschienen, die eine Immobilisierung oder Fixierung in gewünschter Stellung ermöglichen. Durch die Ellenbogenge-lenkfassung wird zusätzlich eine Unterarmrotation verhindert.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und ist meist in Form von Klettverschlüssen und Gurtsystemen.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, Rotationsver-hinderung des Arms, z.B. bei:



- postoperativer Versorgung
- Lähmungen
- entzündlichen, rheumatischen Erkrankungen
- akuten Verletzungsfolgen wie Anrissen, Abrissen von Bändern
- neurologischen Erkrankungen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.



23.11.01 Beckenorthesen zur Stabilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

und

- indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil



umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 30°C
- Vorhandene Verschlüsse müssen regulierbar sein
- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente

23.11.01.0 Zusätzliche Anforderungen an Beckenorthesen:

- Uneleastische Zuelemente

23.11.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Beckenorthesen, elastisch:

- Elastisches Grundmaterial des Gurt bzw. Gürtels

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:

- Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C
- relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt



III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.11.01.0 Anforderungen an Beckenorthesen:

- Stabilisierung des Beckens

23.11.01.1 Anforderungen an Beckenorthesen, elastisch

- Sicherung und Stabilisierung der Symphyse

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung



VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

23.11.01.0 *Beckenorthesen*

Beschreibung:

Orthesen zur Stabilisierung des Beckens.

Diese Orthesen bestehen aus einem beckenumfassenden, un-elastischen, festen Gürtel. Die Druckwirkung lässt sich mittels Verschlüssen dosieren.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung des Beckens notwendig ist, wie z.B.:

- Symphyseninsuffizienz
- Symphysensprengung
- Gefügelockerung des ISG

23.11.01.1 *Beckenorthesen. elastisch*

Beschreibung:

Beschreibung:

Orthesen zur Stabilisierung des Beckens.

Diese elastischen Orthesen bestehen aus einem beckenumfassenden Gurt bzw. Gürtel, der mit einem verstellbaren Verschluss ausgerüstet ist. Die Druckwirkung lässt sich mittels der Verschlüsse dosieren und soll das Becken durch Kompressionsdruck bei z.B. Symphysensprengung stabilisieren.

Indikation:

Indikation:

Zustand nach Symphysensprengung bzw. Fehlfunktion des Ilioscralgelenkes

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 23 B 3



23.11.02 23.11.02. bis 23.11.29. nicht besetzt

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

23.11.02.0 23.11.02. bis 23.11.29 nicht besetzt

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



23.11.30 *Individuell gefertigte Beckenringorthesen zur Stabilisierung (SIO)*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Beckenringorthese aus Leder oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Je nach Material sind zusätzliche Stabilisierungen aus Metall und Trochanterpelotten erforderlich.
- Kräftige Verschlüsse



- Die Beckenringorthese soll ca. zwischen Trochanter Major und dem Beckenkamm zirkulär verlaufen.
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Die Orthese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Stabilisierung der Symphyse



V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung;
Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

23.11.30.0 Beckenringorthesen zur Stabilisierung (SIO)

Beschreibung:

Diese Beckenringorthese ist eine den Beckengürtel um-schließende Konstruktion.

Die Orthese besteht aus Leder oder Kunststoff, ist ca. 6 - 8 cm breit und verläuft zwischen Beckenkamm und Trochanter zirkulär um das Becken.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und ist meist in Form von Klettverschlüssen und Gurtsystemen.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Stabilisierung des Beckenringes, z.B. bei:

- Symphysen-Lockerung
- Symphysen-Sprengung



Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.



23.12.01 HWS-Orthesen zur Immobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

und

- indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 30°C
- Regulierbarer Verschluss

23.12.01.0 Zusätzliche Anforderungen an HWS Orthesen mit Brustbeinabstützung und Hinterkopfstabilisierung

- Brustbein- und Hinterkopfabstützung

23.12.01.1 Zusätzliche Anforderungen an HWS Orthesen mit Rumpffixierung

- Brustbein- und Hinterkopfabstützung mit Rumpffixierung

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende



Parameter belegen:

- die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C
 - relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ruhigstellung der HWS
- Verhinderung unzuträglicher HWS-Bewegungen

V. null



VI.

23.12.01.0 HWS-Orthesen mit Brustbeinabstützung und Hinterkopfstabilisierung

Beschreibung:

HWS-Orthesen mit Brustbeinabstützung und Hinterkopfstabilisierung sind anatomisch geformte Cervicalstützen.

Diese Orthesen bestehen meist aus Kunststoff und unterschiedlichen Polstermaterialien. Der Kinn- und Hinterhauptwinkel kann individuell angepasst und eingestellt werden.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung der HWS mit Brustbeinabstützung notwendig ist, wie z.B.:

- Instabilität der HWS
- präoperativ
- postoperativ
- posttraumatisch
- entzündliche Erkrankungen

23.12.01.1 HWS-Orthesen mit Rumpffixierung

Beschreibung:

Orthesen zur Ruhigstellung der HWS, mit Brustbeinabstützung, Hinterkopfstabilisierung und Rumpffixierung.

Diese Orthesen bestehen meist aus Kunststoff und unterschiedlichen Polstermaterialien und gewährleisten durch ihre Konstruktion eine Ruhigstellung von Kopf und HWS. Durch Fixierung von Kinn und Hinterkopf mit Abstützung auf den Schultern und fester Verbindung zum Brustkorb wird eine Rotationssicherung der HWS gewährleistet.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung der HWS mit Rumpffixierung notwendig ist, wie z.B.:

- schwere Instabilität der HWS
- präoperativ
- postoperativ
- posttraumatisch
- entzündliche Erkrankungen



23.12.02 HWS-Orthesen zur Mobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

und

- indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material
- Rahmen- oder Schalenkonstruktion
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 30°C
- Vorhandener Verschluss muss regulierbar sein
- Möglichkeit zur funktionelle Mobilisierung durch Abrüsten
- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C
 - relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material.



III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en):

durch:

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ruhigstellung und Entlastung der HWS
- Im Therapieverlauf funktionelle Mobilisierung durch Abrüstmöglichkeit der Orthese
- funktionelle Bewegungsfreigabe

V. null

VI.



23.12.02.0 HWS-Immobilisierungsschienen mit Mobilisierungsfunktion

Beschreibung:

HWS-Immobilisierungsschienen mit Mobilisierungsfunktion verfügen über individuelle Einstellmöglichkeiten, die eine indikationsgerechte Immobilisierung und anschließende funktionelle Mobilisierung gewährleisten.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung mit nachfolgender funktioneller Mobilisierung der HWS notwendig ist, wie z.B.:

- postoperativ
- posttraumatisch
- entzündliche Erkrankungen
- cervicale Bandscheibenprotrusionen/Prolaps
- radikuläres, pseudo-radikuläres Cervicalsyndrom



23.12.03 HWS-Orthesen zur Stabilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

und

- indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 30°C
- Regulierbarer Verschluss
- Anatomisch geformte, FCKW-frei hergestellte, formstabile Materialien
- Bei Verwendung von Schaumstoffen als Stabilisierungsmaterial: Raumgewicht mind. 45 kg/m³ oder mind. 5 kPa (Stauchhärte)

23.12.03.1 Zusätzliche Anforderungen an HWS-Stabilisierungsorthesen mit Verstärkung

- Zusätzliche Verstärkungselemente



23.12.03.2 Zusätzliche Anforderungen an Stabilisierungsorthe- sen mit Brustbeinauflage

- Stabilisierende Brustbeinauflage

Die einsetz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C
 - relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierung der HWS



- Einschränkung unzuträglicher Bewegung der HWS

23.12.03.2 Zusätzliche Anforderungen an Stabilisierungsothesen mit Brustbeinauflage

- Stabilisierung und Bewegungseinschränkung der HWS

V. null

VI.

23.12.03.0 HWS-Stabilisierungsothesen

Beschreibung:

Orthesen zur Stabilisierung der HWS sind anatomisch geformte Cervicalstützen.

Diese Orthesen umfassen den Hals zirkulär und sind meist aus Schaumstoff gefertigt und werden mittels Klettverschluss geschlossen. Cervicalstützen werden nach anatomischen Gegebenheiten in verschiedenen Höhen gefertigt und sind mit einem textilen Bezug versehen.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung der HWS notwendig ist, wie z. B.:

- zur Behandlung von Schmerzzuständen im HWS-Bereich
- Schleudertrauma

23.12.03.1 HWS-Stabilisierungsothesen mit Verstärkung

Beschreibung:

Orthesen zur Stabilisierung der HWS sind anatomisch geformte Cervicalstützen mit Verstärkung.

Diese Orthesen umfassen den Hals zirkulär und sind meist aus Schaumstoff gefertigt und werden mittels Klettverschluss geschlossen und weisen eine eingearbeitete und mit dem Schaumstoff im Regelfall fest verbundene Verstärkung, z.B. aus Kunststoff, auf. Cervicalstützen werden nach anatomischen Gegebenheiten in verschiedenen Höhen gefertigt und sind mit einem textilen Bezug versehen.



Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung der HWS mit Verstärkungselementen notwendig ist, wie z.B.:

- zur Behandlung von schweren Schmerzzuständen im HWS-Bereich
- mittelschweres Schleudertrauma

23.12.03.2 HWS-Stabilisierungsorthesen mit Brustbeinauflage

Beschreibung:

Orthesen zur Stabilisierung der HWS mit Brustbeinauflage sind einstellbare, anatomische Cervicalorthesen.

Bei den HWS-Stabilisierungsorthesen mit Brustbeinauflage handelt es sich um Kunststoff- oder feste Schaumstoffcervicalorthesen. Diese Cervicalorthesen sind zirkulär mit Klettverschluss zu schließen und weisen Abpolsterungen an den Rändern auf.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung der HWS mit Brustbeinauflage notwendig ist, wie z.B.:

- zur Behandlung von radikulären Schmerzzuständen im HWS-Bereich
- schweres Schleudertrauma



23.12.04 23.12.04. bis 23.12.29. nicht besetzt

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

23.12.04.0 23.12.04. bis 23.12.29 nicht besetzt

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



23.12.30 Individuell angefertigte Halswirbelsäulenorthesen zur Immobilisierung, Fixierung, Korrektur der HWS (CO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung



- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.

- Funktionsgerechter Aufbau

23.12.30.0 Zusätzliche Anforderungen an Halswirbelsäulenorthesen zur Teilfixierung, aus Schaumstoff (CO)

- Herstellung aus festem Schaumstoff zur Teilfixierung der HWS, z.B. Polyethylen-Schaumstoff, Dichte mindestens 45 kg/m³; bei anderen Schaumstoffen gleiche Festigkeit

23.12.30.1 Zusätzliche Anforderungen an Halswirbelsäulenorthesen zur Teilfixierung, aus flexiblem Kunststoff (CO)

- Teilflexibler Kunststoff zur Fixierung und Teilimmobilisierung der HWS

- Kinn- und Hinterhauptabstützung,

23.12.30.2 Zusätzliche Anforderungen an Halswirbelsäulenorthesen zur Fixierung und Teilentlastung, aus thermoplastischem Kunststoff (CO)

- Starrer, thermoplastischer Kunststoff zur Fixierung und Teilentlastung oder Korrektur der HWS

- Kinn- und Hinterhauptabstützung

- Leichte Abstützung auf Schlüsselbein und HWS-/BWS-Region

- Ggf. zusätzliche Kopfabstützung

23.12.30.3 Zusätzliche Anforderungen an Halswirbelsäulenorthesen zur Immobilisierung und Korrektur, mit Schulteranstützung, aus thermoplastischem Kunststoff (CTO)

- Starrer, thermoplastischer Kunststoff zur Immobilisierung und/oder Korrektur der HWS

- Kinn- und Hinterhauptabstützung



- Abstützung auf dem Schulterbereich
- Ggf. zusätzliche Kopfabstützung

23.12.30.4 Zusätzliche Anforderungen an Halswirbelsäulenorthesen zur Immobilisierung und Korrektur, mit Schulter- und Rumpfabstützung, aus thermoplastischem Kunststoff (CTO)

- Starrer, thermoplastischer Kunststoff zur Immobilisierung und/oder Korrektur der HWS
- Kinn- und Hinterhauptabstützung
- Abstützung auf dem Schulterbereich
- Rumpfabstützung
- Ggf. zusätzliche Kopfabstützung

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Je nach Indikation soll die Orthese die HWS fixieren, immobilisieren, korrigieren.



- Korrektur von Kopffehlstellungen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung;
Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

23.12.30.0 Halbwirbelsäulenorthesen zur Teilfixierung, aus Schaumstoff (CO)

Beschreibung:

Diese Cervicalorthese umschließt die Halswirbelsäule zirkulär und wird auf der Rückseite mittels Klettverschluss geschlossen. Sie besteht aus Schaumstoff und dient der Teilfixierung.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Teilfixierung der HWS, z.B. bei:

- leichtem Cervikalsyndrom
- akuten Schmerzzuständen bei Gefügelockerung
- rheumatischen Beschwerden



- leichten Dislokationen bei Polyarthrit
- Nachbehandlung traumatischer Schädigungen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

23.12.30.1 Halbwirbelsäulenorthesen zur Teilfixierung, aus flexiblem Kunststoff (CO)

Beschreibung:

Diese Cervicalorthese umschließt die Halswirbelsäule zirkulär und wird auf der Rückseite mittels Klettverschluss geschlossen. Sie verfügt über eine Kinn- und Hinterhauptabstützung. Diese HWS-Orthese besteht aus flexiblem Kunststoff und dient der Teilfixierung.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Teilfixierung der HWS, z.B. bei:

- leichtem Cervikalsyndrom
- Nachbehandlung traumatischer Schädigungen
- Osteochondrose und Spondylarthrose, ohne akute Schmerzen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

23.12.30.2 Halbwirbelsäulenorthesen zur Fixierung und Teilentlastung, aus thermoplastischem Kunststoff (CO)

Beschreibung:

Diese Cervicalorthese umschließt die Halswirbelsäule zirkulär und besteht aus zwei (vordere und hintere) Kunststoffschalen. Sie verfügt über eine Kinn- und Hinterhaupt- sowie eine leichte Abstützung im Bereich der HWS-/BWS-Region. Der Kunststoff ist starr und thermoplastisch verformbar. Mittels Klettverschluss werden die beiden Schalen verbunden.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Fixierung und Entlastung der HWS, z.B. bei:

- leichtem Cervikalsyndrom
- Nachbehandlung traumatischer Schädigungen



- Osteochondrose und Spondylarthrose, ohne akute Schmerzen
- schwerem Cervikalsyndrom
- leichter Subluxation durch Trauma
- Polyarthrit
- Gefügelockerung der oberen und mittleren HWS
- schwerer Spondylarthrose

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

23.12.30.3 Halbwirbelsäulenorthesen zur Immobilisierung und Korrektur, mit Schulterabstützung, aus thermoplastischem Kunststoff (CTO)

Beschreibung:

Diese Cervicalorthese umschließt die Halswirbelsäule zirkulär und besteht aus zwei (vordere und hintere) Kunststoffschalen. Zur besseren Fixierung und Ruhigstellung der HWS verfügt diese Orthese über eine Kinn- und Hinterhaupt- sowie über eine Schulterabstützung. Der Kunststoff ist thermoplastisch verformbar. Mittels Klettverschluss werden die beiden Schalen verbunden.

Ggf. können auch seitliche Kopfstützen zur Wirkungsverstärkung, z.B. bei Kopfschiefstand, integriert sein.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Immobilisierung und Korrektur der HWS, z.B. bei:

- Spondylitis
- Tumor
- Fraktur
- Luxation der oberen und mittleren HWS
- schwerstem Cervikalsyndrom
- korrigierbarem Kopfschiefstand

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

23.12.30.4 Halbwirbelsäulenorthesen zur Immobilisierung und Korrektur, mit Schulter- und Rumpfabstützung, aus thermoplastischem Kunststoff (CTO)

Beschreibung:

Diese Cervicalorthese umschließt die Halswirbelsäule zirkulär. Zur besseren



Fixierung und Ruhigstellung der HWS ver-fügt diese Orthese über eine Kinn- und Hinterhaupt- sowie über eine Schulter- und Rumpfabstützung. Der Kunststoff ist thermoplastisch verformbar. Die Fixierung erfolgt mittels Klettverschluss.

Ggf. können auch seitliche Kopfstützen zur Wirkungsverstär-kung, z.B. bei Kopfschiefstand, integriert sein.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Immobilisierung und Korrektur der HWS, z.B. bei:

- Einseitiger Verkürzung des M. sternocleidomastoideus durch Fehllagerung in Utero oder Postnatal
- HWS-Fehlbildung
- narbenbedingter HWS-Fehlhaltung als Verbrennungs-, Verbrühungs- oder Verätzungsfolge
- einseitigem Spasmus des M. sternocleidomastoideus

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwen-det werden können.



23.13.01 BWS-Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

und

- indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 30°C
- Regulierbarer Verschluss

23.13.01.0 Zusätzliche Anforderungen an Geradehalter

- Semi-elastische Gurtsysteme

23.13.01.1 Zusätzliche Anforderungen an BWS-Orthesen zur Aufrichtung und Entlastung

- Zug- und/oder Druckelemente
- Unelastische Gurtsysteme



Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:

- Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C
- relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.13.01.0 Anforderungen an Geradehalter

- Aufrichtung und Entlastung der BWS

23.13.01.1 Anforderungen an BWS-Orthesen zur Aufrichtung und



Entlastung

- Aufrichtung und Entlastung der BWS
- Endgradige Bewegungslimitierung

V. null

VI.

23.13.01.0 *Geradehalter*

Beschreibung:

Orthesen zur Aufrichtung und Entlastung der BWS.

Geradehalter sind oberkörperumfassende Gurtsysteme, die an der Schulterpartie ansetzen und durch einen dorsalen Zug einer Kyphosierung der BWS entgegenwirken.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Aufrichtung und Entlastung der BWS notwendig ist, wie z.B.:

- Fehlhaltung der BWS

23.13.01.1 *BWS-Orthesen zur Aufrichtung und Entlastung*

Beschreibung:

Orthesen zur Aufrichtung und Entlastung der BWS.

Sie weisen meist einen Rückenstützbügel und unelastische Schultergurte sowie eine zirkulär leibumschließende, weiten-verstellbare Bandage mit Verschlüssen auf.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Aufrichtung und Entlastung der BWS notwendig ist, wie z.B.:

- Hyperkyphosen
- Morbus Scheuermann
- stabile BWK-Frakturen ohne neurologische Ausfälle
- nicht knöchern fixierter Morbus Bechterew
- postoperative Stabilisierung



- angulär durch Tumor/Entzündung



23.13.02 23.13.02. bis 23.13.29. nicht besetzt

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

23.13.02.0 23.13.02. bis 23.13.29 nicht besetzt

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



23.13.30 *Individuell gefertigte Brustwirbelsäulenorthesen zur Korrektur*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung



- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

23.13.30.0 Zusätzliche Anforderungen an Brustwirbelsäulen-/Thorax-Orthesen bei Kielbrust/Hühnerbrust (Thoraxgibbus)

- Herstellung aus Metall mit Druckpelotten und Zugurte
- Druckverstärkung durch Federstahl
- Abpolsterung der Pelotten

23.12.30.1 Zusätzliche Anforderungen an Geradehalter

- Unelastisches Gurtsystem um Schultergürtel herumgezogen zur Aufrichtung der BWS
- Metallverstärkung mit vorderen Abstützpelotten

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.



23.13.30.0 Zusätzliche Anforderungen an Brustwirbelsäulen-/Thorax-Orthesen bei Kielbrust/Hühnerbrust (Thoraxgibbus)

- Korrektur des Thoraxgibbus

23.13.30.1 Zusätzliche Anforderungen an Geradehalter

- Aufrichtung der BWS

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung; Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

23.13.30.0 *Brustwirbelsäulen-/Thorax-Orthesen bei Kielbrust/Hühnerbrust (Thoraxgibbus)*

Beschreibung:

Diese Thoraxorthese umschließt den Brustkorb zirkulär. Sie besteht aus zwei



Metall- oder Kunststoffpelotten, die mit einem Federbandstahl miteinander verbunden sind. Die vordere Pelotte ist bis ca. 15 cm im Durchmesser und rund oder leicht oval gestaltet und drückt auf den höchsten Punkt des Thoraxgibbus (Hühnerbrust). Die hintere Gegendruckpelotte befindet sich zwischen und leicht unter den Schulterblättern und hat in etwa eine umgedrehte Herzform. Der ca. 2 cm breite Federbandstahl verläuft auf der einen Körperseite von der vorderen zur hinteren Pelotte und übt den notwendigen Druck aus. Auf der Gegenseite verläuft ein Befestigungsgurt. Zur Abrutschverhinderung verläuft noch ein Gurt über eine Schulter. Die Pelotten sind gepolstert und wie alle anderen Teile mit Leder oder textilen Materialien bezogen.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Korrektur des Thoraxgibbus, z.B. bei:

- Kielbrust/Hühnerbrust
- kyphotischer Fehlhaltung zur statischen Korrektur

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

23.13.30.1 *Geradehalter*

Beschreibung:

Diese individuell hergestellten Geradehalter umschließen den Brustkorb zirkulär. Sie bestehen aus ca. 5 cm breiten Metall- oder Kunststoffbügeln, von denen zwei als Druckpelotten am vorderen äußeren Schlüsselbeinansatz platziert werden. Durch einen vorderen und hinteren zirkulären Bügel kann so nach dem Dreipunktekorrekturprinzip eine Aufrichtung der BWS und Korrektur der Schulterfehlstellung erzielt werden. Alle Teile sind gepolstert und mit Leder oder textilen Materialien bezogen.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Korrektur (Aufrichtung) der Brustwirbelsäule, z.B. bei:

- kyphotischer, noch korrigierbaren BWS und damit verbundener Schulterfehlstellung

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell



gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.



23.14.01 LWS-Orthesen zur Immobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

und

- indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 30°C
- Regulierbarer Verschluss

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C
 - relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material.



III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ruhigstellung der LWS

V. null

VI.

23.14.01.0 LWS-Orthesen zur Immobilisierung

Beschreibung:

Orthesen zur Ruhigstellung der LWS.

Solche Orthesen bestehen meist aus einer den Rumpf umschlie-Benden Schale mit Beckenfassung aus thermoplastischem Kunst-stoffmaterial, die mit einstellbaren Verschlüssen ausgestat-tet ist. Die Orthese reicht bis zu den Schulterblattspitzen.

Indikation:



Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung der LWS notwendig ist, wie z.
B.:

- präoperativ
- postoperativ
- posttraumatisch
- entzündliche Erkrankungen



23.14.02 LWS-Orthesen zur Mobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.



III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

und

- indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten

- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 30°C

- Regulierbarer Verschluss

23.14.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Lumbalstützorthesen mit Mobilisierungsfunktion

- Zug- und Druckelemente

- Abrüstmöglichkeit zur LWS Stabilisierungsothese

23.14.02.1 Zusätzliche Anforderungen an Überbrückungsorthesen mit Mobilisierungsfunktion



- Zug- und/oder Druckelemente
- Rahmen- oder Schalenkonstruktion
- Abrüstmöglichkeit zur Lumbalstütz- und/oder Stabilisierungsorthese

23.14.02.2 Zusätzliche Anforderungen an Flexionsorthesen mit Mobilisierungsfunktion

- Rahmen- oder Schalenkonstruktion
- Zug- und ventrale Druckelemente
- Abrüstmöglichkeit zur Überbrückungs- und Lumbalstütz- und/oder Stabilisierungsorthese

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C
 - relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.14.02.0 Anforderungen an Lumbalstützorthesen mit Mobilisierungsfunktion

- Teilentlastung durch Entlordosierung der LWS
- Funktionelle Mobilisierung durch Abrüstmöglichkeit zur LWS Stabilisierungsothese

23.14.02.1 Anforderungen an Überbrückungsorthesen mit Mobilisierungsfunktion

- Entlastung durch Entlordosierung der LWS
- Funktionelle Mobilisierung durch Abrüstmöglichkeit zur Lumbalstütz- und/oder Stabilisierungsothese

23.14.02.2 Anforderungen an Flexionsorthesen mit Mobilisierungsfunktion

- Entlastung der LWS durch Entlordosierung, Rumpfvorneigung und Beckenrückkipfung
- Funktionelle Mobilisierung durch Abrüstmöglichkeit zur Überbrückungsorthese und Lumbalstütz- und/oder Stabilisierungsothese

V. null

VI.



23.14.02.0 Lumbalstützorthesen mit Mobilisierungsfunktion

Beschreibung:

Orthesen zur Teilentlastung durch Entlordosierung und zur funktionellen Mobilisierung der LWS.

Es sind elastische oder feste, mit elastischen Einsätzen versehene, zirkulär leibumschließende Orthesen, die mit Ver-schlüssen in der Weite zu regulieren sind.

Zuggurte sowie ggf. Frontalpelotte und eine den Lumbalbe-reich überbrückende Rückenstütze/Pelotte entlasten und ent-lordosieren.

Diese Orthesen weisen Zug- und Druckelemente auf, die durch Abrüstung oder Austausch eine Mobilisierung ermöglichen.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Teilentlastung durch Ent-lordosierung mit nachfolgender funktioneller Mobilisierung der LWS notwendig ist, wie z.B.:

- mittelschwere Lumboischialgie mit leichten Ausfällen bei Bandscheibenprotrusionen/Prolaps
- mittelschweres radikuläres, pseudo-radikuläres Lumbal-syndrom
- Spondylolisthese, Grad I, mit Lumbalgien
- mittelgradige lumbale Deformität (rezidivierende Behand-lung, komplizierter Verlauf)
- Z.n. BS-OP mit kleinem bis mittelgroßem Prolaps

23.14.02.1 Überbrückungsorthesen mit Mobilisierungsfunktion

Beschreibung:

Orthesen zur Entlastung durch Entlordosierung und zur funk-tionellen Mobilisierung der LWS.

Es sind elastische oder feste, mit elastischen Einsätzen versehene, zirkulär leibumschließende Orthesen, die mit Ver-schlüssen in der Weite zu regulieren sind.

Zuggurte sowie ggf. Frontalpelotte und eine den Lumbalbe-reich überbrückende Rückenstütze/Pelotte entlasten und ent-lordosieren. Sie reichen vom Rippenbogen vorn bis zur Sym-physe.

Diese Orthesen weisen rahmen- bzw. schalenartige Elemente mit



Überbrückungsfunktion auf. Durch Abrüstung oder Austausch von Zug- und/oder Druckelementen wird eine Mobilisierung ermöglicht.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Entlastung durch Entlordosierung mit nachfolgender funktionellen Mobilisierung der LWS notwendig ist, wie z.B.:

- schwere Lumboischialgie mit muskulären Ausfällen bei erheblicher Bandscheibenprotrusionen/Prolaps, ohne absolute OP-Indikation
- schweres radikuläres, pseudo-radikuläres Lumbalsyndrom (konservativ therapieresistent)
- Spondylolisthese Grad II mit rezidivierenden Lumboischialgien
- schwere lumbale Deformität bei Facettensyndrom/Arthrose
- Z.n. BS-OP ohne verbliebene Parese bei ausgeräumter BS,
- Spinalkanaldekompensation, einetägig, ohne Deformität, BS-OP einetägig
- Spinalkanalstenose mit kurzer Gehstrecke ohne wesentliche Paresen
- Wirbelfrakturen postraumatisch geringen Ausmaßes

23.14.02.2 Flexionsorthesen mit Mobilisierungsfunktion

Beschreibung:

Orthesen zur Entlastung der LWS durch Entlordosierung, Rumpfvorneigung und Beckenrückkipfung und zur funktionellen Mobilisierung der LWS.

Es sind elastische oder feste, mit elastischen Einsätzen versehene, zirkulär leibumschließende Orthesen, die mit Verschlüssen in der Weite zu regulieren sind.

Zuggurte sowie Frontalpelotte und eine den Lumbalbereich überbrückende Rückenstütze/Pelotte entlasten und entlordosieren. Sie reichen vom Rippenbogen vorn bis zur Symphyse.

Diese Orthesen weisen rahmen- bzw. schalenartige Elemente mit Überbrückungsfunktion sowie bauchseitige Druckelemente (Pelotten) auf. Durch Abrüstung oder Austausch von Zug- und/oder Druckelementen wird eine Mobilisierung ermöglicht.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Entlastung durch Entlordosierung mit nachfolgender funktioneller Mobilisierung der LWS notwendig ist, wie z.B.:

- schwerste Lumboischialgie ohne absolute OP-Indikation; bei OP-Kontraindikation; bei Patienten, die eine OP ablehnen



- schwerstes radikuläres, pseudoradikuläres Lumbalsyndrom (konservativ therapieresistent)
- Spondylolisthese mit schweren Lumboischialgien - schwere lumbale Deformität mit Hypermobilität bei Facettensyndrom/Arthrose
- Z.n. WS-OP, z.B.
 - Fusion dorso-ventral
 - Fusion dorso-lateral
 - Spinalkanaldekompensation, einetägig mit Deformität und mehretägig
- BS-OP mit großem Prolaps
- lumbale Instabilität
- Spinalkanalstenosen mit Paresen und OP-Kontraindikation
- Wirbelfrakturen posttraumatisch mit erheblichem Wirbelkörperschaden



23.14.03 LWS-Orthesen zur Stabilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

und

- indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Dosierbarer Druck
- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 30°C
- Regulierbarer Verschluss
- Verstärkungselemente

23.14.03.1 Zusätzliche Anforderungen an Stabilisierungsorthesen mit Zugelementen

- Einstellbare Zugelemente

23.14.03.2 Zusätzliche Anforderungen an Stabilisierungsorthesen mit Pelotte



- Positionierbare und/oder individuell anpassbare Rückenpelotte

23.14.03.3 Zusätzliche Anforderungen an Stabilisierungsorthesen mit Pelotte und Zugelementen

- Positionierbare und/oder individuell anpassbare Rückenpelotte
- Einstellbare Zugelemente

23.14.03.4 Zusätzliche Anforderungen an Stabilisierungsorthesen in Hosenform, mit Pelotte und Zugelementen

- Hosenform
- Positionierbare und/oder individuell anpassbare Rückenpelotte
- Einstellbare Zugelemente

23.14.03.5 Zusätzliche Anforderungen an Stabilisierungsorthesen mit zusätzlicher Abdominalsuspension

- Zusätzliche Abdominalsuspension, z.B. durch Innenbinde
- Positionierbare und/oder individuell anpassbare Rückenpelotte
- Einstellbare Zugelemente

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C
 - relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material.



III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierung der LWS durch Unterstützung der Bauch- und Rückenmuskulatur

V. null

VI.

23.14.03.0 *Stabilisierungsothesen*

Beschreibung:

Orthesen zur Stabilisierung der LWS.

Solche Orthesen bestehen aus elastischem oder festem Material. Diese zirkulär leibumschließende Orthesen haben meist elastische Einsätze und sind mit Verschlüssen in der Weite zu regulieren. Mehrere stabilisierende Verstärkungselemente unterstützen die Wirkung. Die Orthese reicht etwa vom



Nabel bis zur Symphyse.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung der LWS notwendig ist, wie z.
B.:

- zur Behandlung von Schmerzzuständen im LWS-Bereich

23.14.03.1 Stabilisierungsorthesen mit Zugelementen

Beschreibung:

Orthesen zur Stabilisierung der LWS mit dosierbarem Druck.

Solche Orthesen sind aus elastischem oder festem Material. Diese zirkulär leibumschließende Orthesen haben meist elastische Einsätze und sind mit Verschlüssen in der Weite zu regulieren. Mehrere stabilisierende Verstärkungs- und Zug-elemente unterstützen die Wirkung. Durch diese zusätzlichen Zugelemente kann der auszuübende Druck dosiert werden.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung der LWS mit dosierbarem Druck notwendig ist, wie z.B.:

- zur Behandlung von Schmerzzuständen im LWS-Bereich

23.14.03.2 Stabilisierungsorthesen mit Pelotte

Beschreibung:

Orthesen zur Stabilisierung der LWS mit Rückenpelotte.

Sie sind elastische oder feste, ggf. mit elastischen Einsätzen versehene, zirkulär leibumschließende Orthesen, die mit Verschlüssen in der Weite zu regulieren sind. Mehrere Stabilisierungselemente und eine Rückenpelotte sind in die Orthese integriert.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung der LWS durch Druckverteilung mit einer Rückenpelotte notwendig ist, wie z.B.:

- zur Behandlung von stärkeren Schmerzzuständen im LWS-Bereich
- schwere Lumbalgie
- rezidivierende Lumbalgie
- Osteochondrose
- Spondylarthrose



- Spondylolysen ohne Wirbelgleiten
- leichte lumbale Deformität (degeneratives Wirbelgleiten)

23.14.03.3 Stabilisierungsothesen mit Pelotte und Zugelementen

Beschreibung:

Orthesen zur Stabilisierung der LWS mit Rückenpelotten und Zugelementen.

Es sind elastische oder feste, ggf. mit elastischen Einsätzen versehene, zirkulär leibumschließende Orthesen, die mit Verschlüssen in der Weite zu regulieren sind. Stabilisierungselemente und eine Rückenpelotte sind in die Orthese integriert. Zusätzliche Zugelemente unterstützen die Wirkung.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung der LWS durch dosierbaren Druck und Druckverteilung mit einer Rückenpelotte notwendig ist, wie z.B.:

- zur Behandlung von stärkeren Schmerzzuständen im LWS-Bereich
- schwere Lumbalgie
- rezidivierende Lumbalgie
- Osteochondrose
- Spondylarthrose
- leichte Lumboischialgie
- leichtes radikuläres Syndrom
- Spondylolysen ohne Wirbelgleiten
- leichte bis mittelgradige lumbale Deformität (degeneratives Wirbelgleiten)

23.14.03.4 Stabilisierungsothesen, Hosenform, mit Pelotte und Zugelementen

Beschreibung:

Orthesen zur Stabilisierung der LWS mit Rückenpelotte und Zugelementen in Hosenform.

Es sind elastische oder feste, ggf. mit elastischen Einsätzen versehene, zirkulär leibumschließende Orthesen in Hosenform, die mit Verschlüssen in der Weite zu regulieren sind. Stabilisierungselemente und eine Rückenpelotte sind in die Orthese integriert. Zusätzliche Zugelemente unterstützen die Wirkung.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung der LWS durch dosierbaren Druck und Druckverteilung mit einer Rückenpelotte notwendig ist, wie z.B.:

- zur Behandlung von stärkeren Schmerzzuständen im LWS-



Bereich

- schwere Lumbalgie
- rezidivierende Lumbalgie
- Osteochondrose
- Spondylarthrose
- leichte Lumboischialgie
- leichtes radikuläres Syndrom
- Spondylolysen ohne Wirbelgleiten
- leichte bis mittelgradige lumbale Deformität (degeneratives Wirbelgleiten)

23.14.03.5 Stabilisierungsorthesen mit zusätzlicher Abdominalsuspension

Beschreibung:

Orthesen zur Stabilisierung der LWS mit Rückenpelotte und zusätzlicher Abdominalsuspension.

Es sind elastische oder feste, ggf. mit elastischen Einsätzen versehene, zirkulär leibumschließende Orthesen, die mit Verschlüssen in der Weite zu regulieren sind. Stütz- und Zugelemente unterstützen die Wirkung.

Durch die Abdominalsuspension wird die Bauchblase abgefangen und die LWS zusätzlich stabilisiert und endlordosiert.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung der LWS durch dosierbaren Druck mittels Innenbinde und Druckverteilung mit einer Rückenpelotte notwendig ist, wie z.B.:

- zur Behandlung von stärkeren Schmerzzuständen im LWS-Bereich
- schwere Lumbalgie
- rezidivierende Lumbalgie
- Osteochondrose
- Spondylarthrose
- leichte Lumboischialgie
- leichtes radikuläres Syndrom
- Spondylolysen ohne Wirbelgleiten
- leichte bis mittelgradige lumbale Deformität (degeneratives Wirbelgleiten)
- Hyperlordose mit Hängebauch



23.14.04 LWS-Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

und

- indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 30°C
- Regulierbarer Verschluss
- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material

23.14.04.0 Zusätzliche Anforderungen an Lumbalstützorthesen

- Zug- und Druckelemente

23.14.04.1 Zusätzliche Anforderungen an Überbrückungsorthesen

- Rahmen- oder Schalenkonstruktion
- Zug- und/oder Druckelemente



23.14.04.2 Zusätzliche Anforderungen an Flexionsorthesen

- Rahmen- oder Schalenkonstruktion
- Zug- und ventrale Druckelemente

Die einsetz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C
 - relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:



23.14.04.0 Anforderungen an Lumbalstützorthesen

- Teilentlastung durch Entlordosierung der LWS
- Verhinderung unzuträglicher LWS-Bewegungen

23.14.04.1 Anforderungen an Überbrückungsorthesen

- Entlastung durch Entlordosierung der LWS
- Verhinderung unzuträglicher LWS-Bewegungen

23.14.04.2 Anforderungen an Flexionsorthesen

- Entlastung der LWS durch Entlordosierung, Rumpfvorneigung und Beckenrückkipfung
- Verhinderung unzuträglicher LWS-Bewegungen

V. null

VI.

23.14.04.0 *Lumbalstützorthesen*

Beschreibung:

Orthesen zur Teilentlastung durch Entlordosierung der LWS.

Diese sind elastische oder feste, mit elastischen Einsätzen versehene, zirkulär leibumschließende Orthesen, die mit Verschlüssen in der Weite zu regulieren sind. Zuggurte und Stützelemente entlasten und entlordosieren die LWS.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Teilentlastung durch Entlordosierung der LWS notwendig ist, wie z.B.:

- mittelschwere Lumboischialgie mit leichten Ausfällen bei Bandscheibenprotrusionen/Prolaps
- mittelschweres radikuläres, pseudo-radikuläres Lumbalsyndrom
- Spondylolisthese, Grad I, mit Lumbalgien
- mittelgradige lumbale Deformität (rezidivierende Behand-



lung komplizierter Verlauf)
- Z.n. BS-OP mit kleinem bis mittelgroßem Prolaps

23.14.04.1 Überbrückungsorthesen

Beschreibung:
Orthesen zur Entlastung durch Entlordosierung der LWS.

Diese Orthesen sind aus festem Material gefertigt. Diese zirkulär leibumschließenden Orthesen haben ggf. elastische Einsätze und sind mit Verschlüssen in der Weite zu regulieren. Stabilisierende rahmen- bzw. schalenartige Elemente mit überbrückender Funktion unterstützen die Wirkung. Die Orthesen reichen etwa vom vorderen Rippenbogen bis zur Symphyse.

Indikation:
Alle Indikationen, bei denen eine Entlastung durch Entlordosierung der LWS notwendig ist, wie z.B.:

- schwere Lumboischialgie mit muskulären Ausfällen bei erheblicher Bandscheibenprotrusionen/Prolaps ohne absolute OP-Indikation
- schweres radikuläres, pseudo-radikuläres Lumbalsyndrom (konservativ therapieresistent)
- Spondylolisthese mit rezidivierenden Lumboischialgien
- schwere lumbale Deformität bei Facettensyndrom/Arthrose
- Z.n. BS-OP ohne verbliebene Parese bei ausgeräumter BS, Spinalkanaldekompensation einetägig ohne Deformität, BS-OP einetägig
- Spinalkanalstenose mit kurzer Gehstrecke ohne wesentliche Paresen

Alle Indikationen, bei denen eine Entlastung der Wirbelhinterranke erforderlich ist, wie z.B.:

- Wirbelfrakturen postraumatisch geringen Ausmaßes
- pathologische Frakturen, z.B. plasmazytomdrohende Frakturen

23.14.04.2 Flexionsorthesen

Beschreibung:
Orthesen zur Entlastung der LWS durch Entlordosierung, Rumpfvorneigung und Beckenrückkipfung.

Diese sind aus festem Material gefertigt. Diese zirkulär leibumschließenden



Orthesen haben ggf. elastische Einsätze und sind mit Verschlüssen in der Weite zu regulieren. Stabi-lisierende rahmen- bzw. schalenartige Elemente mit über-brückender Funktion sowie bauchseitige Druckelemente (Pelot-ten) unterstützen die Wirkung. Die Orthesen reichen etwa vom vorderen Rippenbogen bis zur Symphyse.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Entlastung durch Entlord-osierung der LWS notwendig ist, wie z.B.:

- schwerste Lumboischiagie ohne absolute OP-Indikation; bei OP-Kontraindikation; bei Patienten, die eine OP ablehnen
- schwerstes radikuläres, pseudoradikuläres Lumbalsyndrom (konservativ therapieresistent)
- Spondylolisthese mit schweren Lumboischialgien
- schwere lumbale Deformität mit Hypermobilität bei Facet-tensyndrom/Arthrose
- Z.n. WS-OP, z.B.:
 - Fusion dorso-ventral
 - Fusion dorso-lateral
 - Spinalkanaldekompensation, einetagig mit Deformität und mehretagig
 - lumbale Instabilität
 - Spinalkanalstenosen mit Paresen und OP Kontraindikation

Alle Indikationen, bei denen eine Entlastung der Wirbelhin-terkante erforderlich ist, wie z.B.:

- Wirbelfrakturen posttraumatisch mit erheblichem Wirbel-körperschaden
- pathologische Frakturen
- Plasmozytom mit Wirbelkörperereinbruch



23.14.05 23.14.05. bis 23.14.29. nicht besetzt

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

23.14.05.0 23.14.05. bis 23.14.29 nicht besetzt

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



23.14.30 Individuell gefertigte LWS-Orthesen zur Korrektur und/oder Entlastung (LSO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Orthese aus Leder oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- LWS ünerbrückende und korrigierende Schienen oder Elemente
- Orthese reichend von ca. Mitte Gesäß bis untere BWS



- Wirkungsverstärkende Pelotte im Bauchbereich
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Sichere Fixierung der Orthese am Körper
- Die Orthese muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Fixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Aufrichtung des Beckens
- Entlordosierung, Entlastung und Überbrückung der LWS
- Bessere Mobilität durch Schmerzreduktion



V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung; Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

23.14.30.0 LWS-Orthesen zur Korrektur und/oder Entlastung (LSO)

Beschreibung:

Diese Lendenwirbelsäulenorthesen umschließen den LWS-Bereich des Rumpfes komplett oder sind als gefensterte Version gestaltet. Verstärkungselemente im LWS-Bereich und als Bauch-pelotte wirken in Zusammenarbeit mit zirkulär umlaufenden Zug- und/oder Druckelementen entlordosierend, wobei das Becken aufgerichtet und der LWS-Bereich entlastet wird. Die Herstellung erfolgt in Stangen-, Modul- oder Schalenbauweise. Diese Orthesen reichen ca. von Mitte Gesäß bis untere BWS. Der Verschluss befindet sich auf der Vorderseite und erfolgt durch Schnürung, Haken oder Klettverschlussysteme.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Teilentlastung durch Entlordosierung der LWS, z.B. bei:

- mittelschwerer Lumboischialgie mit leichten Ausfällen bei



Bandscheibenprotrusionen/Prolaps

- mittelschwerem radikulärem, pseudo-radikulärem Lumbal-syndrom
- Spondylolisthese, Grad I - II, mit Lumbalgien
- mittelgradig lumbaler Deformität (rezidivierende Behandlung komplizierter Verlauf)
- Zustand nach Bandscheiben-OP mit kleinem bis mittelgroßem Prolaps

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.



23.15.01 *WS-Orthesen zur Immobilisierung*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

und

- indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 30°C
- Regulierbarer Verschluss
- Schalen oder Rahmenartige Gestaltung
- Optional mit Reklinationssystem

Die einsetz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C



- relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ruhigstellung der BWS und LWS
- Verhinderung unzuträglicher BWS und LWS-Bewegungen

V. null

VI.

23.15.01.0 *WS-Orthesen zur Immobilisierung LWS/BWS*

Beschreibung:

Orthesen zur Ruhigstellung der BWS und LWS.



Sie bestehen meist aus einer mittels Gurten etc. verschlossenen, festen Rumpfführung mit daran angebrachten Reklinationsbügeln oder -elementen.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung der BWS und LWS notwendig ist, wie z.B.:

- präoperativ
- postoperativ
- posttraumatisch
- entzündliche Erkrankungen
- multisegmentale Frakturen
- schwere Instabilitäten
- multisegmentale Fusionen



23.15.02 WS-Orthesen zur Mobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

und

- indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 30°C
- Regulierbarer Verschluss

23.15.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Immobilisierungsorthesen mit Mobilisierungsfunktion LWS/BWS

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material
- Zug- und Druckelemente

23.15.02.1 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittalebene mit Mobilisierungsfunktion

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material



- Zug- und/oder Druckelemente

23.15.02.2 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittal- und Frontalebene mit Mobilisierungsfunktion

- Stabilisierende, selbsttragende Materialien/Elemente
- Zug- und/oder Druckelemente

Die einsetz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C
 - relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen



Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Funktionelle Mobilisierung durch Abrüstmöglichkeit zu einem dem Krankheits- bzw. Therapieverlauf angepassten Versorgungssystem

23.15.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Immobilisierungsorthesen mit Mobilisierungsfunktion LWS/BWS

- Ruhigstellung der LWS/BWS
- Verhinderung unzuträglicher LWS/BWS-Bewegungen
- Abrüstmöglichkeit zur Stabilisierungsorthese und/oder Entlastungsorthese

23.15.02.1 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittalebene mit Mobilisierungsfunktion

- Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS
- Intraabdominale Druckerhöhung
- Bewegungseinschränkung in Sagittalebene
- Funktionelle Mobilisierung durch Abrüstmöglichkeit zur Stabilisierungs- oder Entlastungsorthese

23.15.02.2 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittal- oder Frontalebene mit Mobilisierungsfunktion

- Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS
- Intraabdominale Druckerhöhung
- Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene
- Funktionelle Mobilisierung durch Abrüstmöglichkeit zur Stabilisierungs- oder Entlastungsorthese



V. null

VI.

23.15.02.0 Immobilisierungsorthesen mit Mobilisierungsfunktion LWS/BWS

Beschreibung:

Orthesen zur Ruhigstellung der LWS/BWS mit funktioneller Mobilisierung durch Abrüstmöglichkeit zu einem dem Krankheits- bzw. Therapieverlauf angepassten Versorgungssystem.

Diese Orthesen bestehen meist aus einer mittels Gurten etc. verschlossenen, festen Rumpfführung mit daran angebrachten einstellbaren Reklinationsbügeln oder -elementen. Durch Abrüstung von Pelotten kann eine Mobilisierung ermöglicht werden.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung der LWS/BWS mit nachfolgender funktioneller Mobilisierung notwendig ist, wie z.B.:

- präoperativ
- postoperativ
- posttraumatisch
- entzündliche Erkrankungen

23.15.02.1 Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittalebene mit Mobilisierungsfunktion

Beschreibung:

Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS sowie Bewegungseinschränkung in Sagittalebene mit funktioneller Mobilisierung durch Abrüstmöglichkeit zu einem dem Krankheits- bzw. Therapieverlauf angepassten Versorgungssystem.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS sowie Bewegungseinschränkung in Sagittalebene mit nachfolgender funktioneller Mobilisierung notwendig ist, wie z.B.:

- stabile Wirbelkörperfrakturen
- Morbus Scheuermann
- konservative Frakturbehandlung
- konservative Therapie bei Tumor oder Spondylitis



23.15.02.2 *Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittal- und Frontalebene mit Mobilisierungsfunktion*

Beschreibung:

Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS sowie Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene mit funktioneller Mobilisierung durch Abrüstmöglichkeit zu einem dem Krankheits- bzw. Therapieverlauf angepassten Versorgungssystem.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS sowie Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene mit nachfolgender funktioneller Mobilisierung notwendig ist, wie z.B.:

- stabile Wirbelkörperfrakturen
- Morbus Scheuermann
- postoperative Stabilisierung
- konservative Frakturbehandlung
- konservative Therapie bei Tumor oder Spondylitis



23.15.03 WS-Orthesen zur Stabilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

und

- indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Zug- und Druckelemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 30°C
- Regulierbarer Verschluss

23.15.03.1 Zusätzliche Anforderungen an Stabilisierungsorthesen LWS/BWS mit zusätzlicher Abdominalsuspension

- Zusätzliche abdominalsuspensierende Elemente, z.B. durch Innenbinde

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien



gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:

- Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C
- relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.15.03.0 Anforderungen an Stabilisierungsothesen LWS/BWS

- Stabilisierung der LWS/BWS durch Unterstützung der Bauch- und Rückenmuskulatur
- Endgradige Bewegungseinschränkung

23.15.03.1 Anforderungen an Stabilisierungsothesen LWS/BWS mit zusätzlicher Abdominalsuspension



- Stabilisierung der LWS/BWS durch Unterstützung der Bauch- und Rückenmuskulatur
- Endgradige Bewegungseinschränkung
- Zusätzliche Abdominalsuspension

V. null

VI.

23.15.03.0 *Stabilisierungsorthesen LWS/BWS*

Beschreibung:

Orthesen zur Stabilisierung der LWS/BWS durch Unterstützung der Bauch- und Rückenmuskulatur mit endgradiger Bewegungseinschränkung.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung der LWS/BWS notwendig ist, wie z.B.:

- zur Behandlung von Schmerzzuständen im LWS-/BWS-Bereich
- Dorsolumbalgien
- degenerative Veränderungen im LWS-/BWS-Bereich
- Instabilitäten im LWS-/BWS-Bereich

23.15.03.1 *Stabilisierungsorthesen LWS/BWS mit zusätzlicher Abdominalsuspension*

Beschreibung:

Orthesen zur Stabilisierung der LWS/BWS durch Unterstützung der Bauch- und Rückenmuskulatur mit endgradiger Bewegungseinschränkung und zusätzlicher Abdominalsuspension.

Indikation:

Alle Indikationen mit ausgeprägter abdominaler Adipositas, bei denen eine Stabilisierung der LWS/BWS mit zusätzlicher Abdominalsuspension notwendig ist, wie z.B.:

- zur Behandlung von Schmerzzuständen im LWS-/BWS-Bereich
- Dorsolumbalgien
- degenerative Veränderungen im LWS-/BWS-Bereich
- Instabilitäten im LWS-/BWS-Bereich



23.15.04 WS-Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

und

- indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 30°C
- Regulierbarer Verschluss

23.15.04.0 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen zur Entlastung der LWS/BWS (Bewegungseinschränkung in Sagittalebene)

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material
- 3-Punkt-Entlastungssystem
- Zug- und Druckelemente

23.15.04.1 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen zur Entlastung der LWS/BWS (Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene)



- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material
- Zug- und Druckelemente
- Rahmenbauweise

23.15.04.2 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittalebene

- Stabilisierende, selbsttragende Materialien/Elemente
- Zug- und/oder Druckelemente

23.15.04.3 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittal- und Frontalebene

- Stabilisierende, selbsttragende Materialien/Elemente
- Zug- und/oder Druckelemente

23.15.04.4 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen zur aktiven Entlastung und Korrektur der LWS/BWS in Sagittalebene

- Stabilisierende und selbsttragende Elemente
- Zug- und/oder Druckelemente

Die einsetz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C
 - relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer



Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.15.04.0 Anforderungen an Orthesen zur Entlastung der LWS/ BWS (Bewegungseinschränkung in Sagittalebene)

- Teilentlastung durch Korrektur der LWS/BWS
- Bewegungseinschränkung in Sagittalebene

23.15.04.1 Anforderungen an Orthesen zur Entlastung der LWS/ BWS (Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene)

- Teilentlastung durch Korrektur der LWS/BWS
- Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene

23.15.04.2 Anforderungen an Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittalebene

- Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS



- Intraabdominale Druckerhöhung
- Bewegungseinschränkung in Sagittalebene

23.15.04.3 Anforderungen an Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittal- und Frontalebene

- Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS
- Intraabdominale Druckerhöhung
- Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene

23.15.04.4 Anforderungen an Orthesen zur aktiven Entlastung und Korrektur der LWS/BWS in Sagittalebene

- Aktive Entlastung durch Korrektur der LWS/BWS durch Biofeedback
- Bewegungseinschränkung in Sagittalebene
- Stärkung der Rückenmuskulatur
- Zunahme der Körpergröße
- Zunahme der Vitalkapazität

V. null

VI.

23.15.04.0 Orthesen zur Entlastung der LWS/BWS (Bewegungseinschränkung in Sagittalebene)

Beschreibung:

Orthesen zur Teilentlastung der LWS/BWS durch Bewegungseinschränkung in der Sagittalebene.

Diese Orthesen weisen ein 3-Punkt-Entlastungssystem auf, d.h. durch eine Sternumpelotte und eine weitere ventrale Abstützung und eine Rückenpelotte wird eine Aufrichtung der Wirbelsäule erzielt.

Indikation:



Alle Indikationen, bei denen eine Teilentlastung durch Kor-rektur der LWS/BWS notwendig ist, wie z.B.:

- stabile Wirbelkörperfrakturen

23.15.04.1 *Orthesen zur Entlastung der LWS/BWS (Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene)*

Beschreibung:

Orthesen zur Teilentlastung der LWS/BWS durch Bewegungsein-schränkung in der Sagittal- und Frontalebene.

Diese Orthesen weisen einen Rahmen auf, an dem eine Sternum- oder zwei Reklinationspelotten, eine weitere ventrale Ab-stützung, eine Rückenpelotte und seitliche Pelotten angeord-net sind. Es wird eine Aufrichtung der Wirbelsäule erzielt.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Teilentlastung durch Kor-rektur der LWS/BWS notwendig ist, wie z.B.:

- stabile Wirbelkörperfrakturen

23.15.04.2 *Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittalebene*

Beschreibung:

Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS sowie Bewegungseinschränkung in Sagittalebene.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Entlastung und/oder Kor-rektur der LWS/BWS sowie Bewegungseinschränkung in Sagittal-ebene notwendig ist, wie z.B.:

- stabile Wirbelkörperfrakturen
- Morbus Scheuermann
- konservative Frakturbehandlung
- konservative Therapie bei Tumor oder Spondylitis

23.15.04.3 *Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittal- und Frontalebene*

Beschreibung:

Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS sowie Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene.



Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS sowie Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene notwendig ist, wie z.B.:

- stabile Wirbelkörperfrakturen
- Morbus Scheuermann
- postoperative Stabilisierung
- konservative Frakturbehandlung
- konservative Therapie bei Tumor oder Spondylitis

23.15.04.4 Orthesen zur aktiven Entlastung und Korrektur der LWS/BWS in Sagittalebene

Beschreibung:

Orthesen zur aktiven Entlastung und Korrektur der LWS/BWS durch Biofeedback sowie Bewegungseinschränkung in Sagittalebene bestehen aus einer dorsalen Schiene, die mit einer über die Schultern und um den Rumpf verlaufenden Begurtung ausgestattet ist.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine aktive Aufrichtung zur Entlastung und Korrektur der LWS/BWS sowie eine Bewegungseinschränkung in Sagittalebene notwendig ist, wie z.B.:

- stabile, osteoporotische Wirbelkörperfrakturen



23.15.05 *23.15.05. bis 23.15.29. nicht besetzt*

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

23.15.05.0 *23.15.05. bis 23.15.29 nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



23.15.30 *Individuell angefertigte Wirbelsäulenorthesen zur Fixierung/ Teilfixierung (TLSO)*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Orthesen aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Ggf. korrigierende Schienen oder Elemente
- Orthesen reichend ca. von Mitte Gesäß bis BWS/HWS



- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Sichere Fixierung der Orthese am Körper
- Die Orthese muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Fixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

23.15.30.0 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Kreuzstützmieder

- Stoffkonstruktion aus doppeltem z.B. Drell
- Feste Rückenstreben bzw. Rahmen
- Je ein oberer und ein unterer Hilfsgurt (Kreuzgurte) mit vorderer Schnallenbefestigung
- Kreuzbeinpelotte ca. 15 cm breit in Leibbindenhöhe

23.15.30.1 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Flexionskorsette

- Schalen-Kunststoff-Konstruktion zur Aufrichtung der Lordose mit Abdominalpelotte und Gurtzügen

23.15.30.2 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Überbrückungsmieder

- Anfertigung aus doppeltem Drell, rumpfübergreifend von ca. Mitte Gesäß bis unter Schulterblätter reichend
- Verstellbarer Verschluss vorne
- Stabilisierungsrahmen aus Metall ca. 3 - 4 cm breit, den Rumpf 2/3 umfassend in Form von zwei querlaufenden Spangen und mindestens vier vertikalen Streben im hinteren und seitlichen Bereich



- Alternativ kann der Rahmen auch aus gleichfesten Kunststoffen oder als Kunststoffschale gearbeitet sein.

- Rückenpelotte

23.15.30.3 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Hyperextensionsorthesen

- Orthese aus Kunststoff mit einer Metallrahmenkonstruktion

- Abstützung vorne am Sternum und Schambeinbereich, hinten am Steißbein und thorakolumbalen Bereich

- Beckenkorb mit Beckenkammfassung (auch als Schale gearbeitet)

23.15.30.5 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Rahmenstützkorsette

- Anfertigung Textil-/Metallkonstruktion oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen, ggf. mit Verstärkungen in Form von Pelotten oder Bügeln aus Metall, rumpfübergreifend von ca. Mitte Gesäß bis unter Schulterblätter reichend

- Verstellbarer Verschluss vorne

- Rückenverstärkung

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Fixation der Wirbelsäule in möglichst korrigierter Haltung
- Bewegungseinschränkung bzw. Teilfixierung der Wirbelsäule im Becken-, Lendenwirbelsäulen- und unteren Thorakalbereich
- Bessere Mobilität durch Schmerzreduktion
- Entlastung der betroffenen Wirbelbereiche

23.15.30.0 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Kreuzstützmieder

- Entlodorsierung der LWS

23.15.30.1 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Flexionskorsette

- Verhinderung der Extension
- Einschränkung bzw. Korrigierung der Flexion
- Einschränkung der Seitenneigung

23.15.30.2 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Überbrückungsmieder

- Einschränkung der Flexion
- Einschränkung der Extension
- Einschränkung der Seitenneigung
- Einschränkung der Rotation mit Thorakalbügeln

23.15.30.3 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Hyperextensionsorthesen



- Halten in Extension
- Verhinderung der Flexion
- Verhinderung der Seitneigung
- Verhinderung der Rotation

23.15.30.5 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Rahmenstützkorsette

- Fixation in korrigierter Stellung durch zirkuläre Rumpffassung
- Inklinationsverhinderung, Ausrichtung der BWS-Kyphose durch Thorakalbügel oder Sternalpelotte
- Einschränkung der Seitneigung durch Achselanlage, Trochanter- und Beckenkamm-Fassung
- Aufrichtung des Beckens

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:



- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung;
Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

23.15.30.0 Kreuzstützmieder

Beschreibung:

Diese Kreuzstützmieder umschließen den unteren und mittleren Wirbelsäulenbereich des Rumpfes komplett und werden als Stoffkonstruktion mit Metallverstärkungen in Form von Streben oder Rahmen hergestellt. Diese Mieder verfügen über eine Kreuzbeinpelotte, zwei Hilfsgurte und einer Schnallenplatte im Bauchbereich.

Der Verschluss liegt auf der Rückseite und erfolgt durch Schnürung.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Einschränkung der WS-Extension, z.B. bei:

- Degeneration, LWS-Syndrom
- Bandscheibenprotrusion

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

23.15.30.1 Flexionskorsett

Beschreibung:

Diese Flexionsorthesen umschließen den LWS-BWS-Bereich des Rumpfes komplett oder sind als gefensterte Version gestaltet. Sie bestehen aus starren Materialien und werden in Rahmen- oder Schalenbauweise hergestellt. In Verbindung mit den bauchseitigen Druckelementen (Pelotten) entsteht eine Entlastung der LWS durch Entlordosierung, Rumpfvorneigung und Beckenrückkipfung.

Diese Orthesen reichen ca. von Mitte Gesäß bis in den BWS-Bereich. Der Verschluss befindet sich auf der Vorderseite und erfolgt durch Schnürung, Haken oder Klettverschluss-systeme.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:



Zur Entlastung durch Entlordosierung der LWS, z.B. bei:

- schwerster Lumboischiagie mit Paresen, ohne absolute OP-Indikation; bei OP-Kontraindikation; bei Patienten, die eine OP ablehnen
- schwerstem radikulärem, pseudoradikulärem Lumbalsyndrom (konservativ therapieresistent)
- Spondylolisthese mit schweren Lumboischiagen und/oder Paresen
- schwerer lumbalen Deformität mit Hypermobilität bei Facettensyndrom/Arthrose
- Z.n. WS-OP, z.B.
 - Fusion dorso-ventral
 - Fusion dorso-lateral
- Spinalkanaldekompensation, einetägig mit Deformität und mehretägig
- BS-OP mit großem Prolaps
- lumbaler Instabilität
- Spinalkanalstenosen mit Paresen und OP-Kontraindikation
- Wirbelfrakturen posttraumatisch mit erheblichem Wirbelkörperschaden
- pathologischen Frakturen
- Plasmozytom mit Wirbelkörpereinbruch

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

23.15.30.2 Überbrückungsmieder

Beschreibung:

Diese Überbrückungsothesen umschließen den LWS-BWS-Bereich des Rumpfes komplett oder sind als gefensterte Version gestaltet. Verstärkungselemente in Form eines hinteren Rahmens, den Rumpf zu zwei Drittel umfassend, sorgen für eine Überbrückung des geschädigten Wirbelsäulenbereichs. Diese Orthesen werden meist in Stangenbauweise aus Stoff und Metall oder in Schalenbauweise aus Kunststoff hergestellt. Zirkulär verlaufen Zug- und/oder Druckelemente. Diese Orthesen reichen ca. von Mitte Gesäß bis unter die Schulterblätter.

Der Verschluss befindet sich auf der Vorderseite und erfolgt durch Schnürung, Haken oder Klettverschlussysteme.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Überbrückung und Entlastung bestimmter Wirbelsäulenbereiche, z.B. bei:



- schwerer Lumboischialgie mit muskulären Ausfällen bei erheblicher Bandscheibenprotrusionen/Prolaps, ohne absolute OP-Indikation
- schwerem radikulärem, pseudo-radikulärem Lumbalsyndrom (konservativ therapieresistent)
- Spondylolisthese Grad III mit rezidivierenden Lumboischialgien
- schwerer lumbaler Deformität bei Facettensyndrom/Arthrose
- Z.n. BS-OP ohne verbliebene Parese bei ausgeräumter BS
- Spinalkanaldekompensation, einetägig. ohne Deformität, BS-OP einetägig
- Spinalkanalstenose mit kurzer Gehstrecke ohne wesentliche Paresen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

23.15.30.3 Hyperextensionsorthesen

Beschreibung:

Hyperextensionsorthesen bestehen aus Kunststoff mit einer Metallrahmenkonstruktion und umfassen rahmenartig den Rumpf. Im vorderen Bereich reicht der Rahmen der Hyperextensionsorthesen vom Schambein bis zum Brustbein/Schlüsselbeinansatz. Im hinteren Bereich befindet sich eine rahmenartige Abstützung, die vom Steißbein bis zum thorakolumbalen Bereich reicht.

Durch die vordere Rumpf- und intensive Beckenkammabstützung wird eine Reklination des oberen Wirbelsäulenbereichs erreicht, wobei ein Halten in Extension erwünscht ist. Ferner werden Flexion, Seitenneigung und Rotation verhindert.

Diese Orthesen werden meist in Stangenbauweise in Verbindung mit der Schalenbauweise hergestellt. Zirkulär verlaufene Zug- und/oder Druckelemente, verstärken die Effekte und stabilisieren die Orthese am Rumpf.

Der Verschluss erfolgt durch Schnürung, Haken oder Klettverschlussysteme.

Bei diesen Orthesen wird die Wirbelsäule passiv aufgerichtet und das Becken nach hinten gekippt, wodurch eine Entlordosierung und eine Entkyphosierung entsteht.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.



Indikation:

Zur Extension und Ruhigstellung der Wirbelsäule, z.B. bei:

- Zerstörung der Lendenwirbelkörper bzw. der unteren Brustwirbelkörper
- Frakturen
- posttraumatischen Zuständen
- entzündlichen Erkrankungen
- multisegmentalen Frakturen
- schweren Instabilitäten
- multisegmentalen Fusionen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

23.15.30.4 Rahmenstützkorsett

Beschreibung:

Diese Rahmenstützorthesen umschließen den LWS-BWS-Bereich. Sie werden in Stangenbauweise aus textilen Materialien (Rumpfmieder) und Metallverstärkungen (Stützsystem) hergestellt.

Die Verstärkungselemente umfassen den unteren Beckenbereich, die Beckenkämme, den oberen Brustwirbelsäulenbereich bis unter die Achseln reichend. Im Rückenbereich verlaufen links und rechts der Wirbelsäule Verstärkungsstangen, die mit den rumpfumfassenden Elementen verbunden sind. Ggf. verbinden Schulterzügel die hinteren Stangen mit den vorderen Schulterpelotten.

Zirkulär verlaufende Zug- und/oder Druckelemente verstärken den gewünschten Effekt. Diese Orthesen reichen ca. von Mitte Gesäß bis über die Schulterblätter. Der Verschluss befindet sich auf der Vorderseite oder seitlich und erfolgt durch Schnürung, Haken oder Klettverschlusssystemen.

Alternativ kann auch eine Herstellung in Modul- oder Schalenbauweise erfolgen. Dabei übernehmen dann starre Kunststoffe die stützende Wirkung.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Ruhigstellung, Entlastung, Aufrichtung und Rotationsverhinderung des thorakalen und thorakolumbalen Wirbelsäulenabschnitts der BWS, z.B. bei:

- Degeneration der BWS und LWS
- Lähmungen



- Tumoren
- Infektionen
- Fehlbildungen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.



23.15.31 *Individuell angefertigte Wirbelsäulenorthesen zur Korrektur (TLSO)*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Orthese aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Ggf. korrigierende Schienen oder Elemente
- Orthese reichend ca. von Mitte Gesäß bis BWS/HWS



- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Sichere Fixierung der Orthese am Körper
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die Orthese muss die benötigten Eigenschaften zur Fixierung und/oder Führung des betreffenden Körperteils besitzen und das Körperteil schmerzfrei umfassen.
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Die Orthese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Wachstumslenkung der deformierten Wirbelsäule in die physiologische Form und Haltung



23.15.31.0 Zusätzliche Anforderungen an Reklinationsorthesen (TLSO)

- Aufrichtung der Hyperkyphose
- Korrigierende Wirkung in der Sagittalebene
- Dreipunkte-Korrekturprinzip
- Korrektur der Beckenstellung
- Sternumabstützung
- Korrektur in der Sagittalebene
- Entlastung der konkaven, Belastung der konvexen Wirbelkörperanteile
- Unterstützung der Muskulatur
- Pelottenanordnung nach Art und Lokalisation der Kyphose

23.15.31.1 Zusätzliche Anforderungen an Skolioseorthesen (TLSO) (CTLSO)

- Korrigierende Wirkung in der Sagittalebene, Frontalebene und Horizontalebene durch Derotation
- Entlastung der konkaven, Belastung der konvexen Wirbelkörperanteile

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte



- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung; Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

23.15.31.0 Reklinationsorthesen (TLSO)

Beschreibung:

Reklinationsorthesen bestehen aus Kunststoff mit einer Metallrahmenkonstruktion und umfassen rahmenartig den Rumpf. Im vorderen Bereich reicht der Rahmen der Reklinationsorthesen vom Schambein bis zum Brustbein/Schlüsselbeinansatz. Im hinteren Bereich befindet sich eine große Lumbalpelotte. Durch die vordere Rumpfabstützung und die Lumbalpelotte wird nach dem Dreipunkte-Korrekturprinzip eine Reklination des oberen Wirbelsäulenbereichs erreicht, wobei ein Halten in Extension erwünscht ist. Ferner werden je nach Anfertigung Flexion, Seitenneigung und Rotation verhindert.

Diese Orthesen werden meist in Stangenbauweise hergestellt. Zirkulär verlaufende Zug- und/oder Druckelemente verstärken die Effekte und stabilisieren die Orthese am Rumpf. Der Verschluss erfolgt durch Klettverschlussysteme.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Reklination und Verhinderung der Flexion der Wirbelsäule, z.B. bei:

- stabilen Wirbelkörperfrakturen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.



23.15.31.1 Skolioseorthesen (TLSO) (CTLSO)

Beschreibung:

Skolioseorthesen bestehen aus Kunststoff mit einer Metallrahmenkonstruktion als Kombination zwischen Stangen- und Schalenbauweise oder nur aus Kunststoff in Form einer Schalen- oder Modulbauweise. Auch hierbei spielen aber Metallverbindungen zwischen den Modulen eine bedeutende Rolle. Alle verwendeten Teile sind starr oder starr-elastisch.

Diese Orthesen umfassen den Rumpf vollständig, wobei sie immer gefenstert gearbeitet werden. Einige Bauformen sind zusätzlich mit einem Halsring versehen, der einen mahnenden und wirbelsäulenaufrichtenden Effekt hat.

Skolioseorthesen wirken in drei Ebenen durch Derotation der Wirbelsäule. Dabei werden die konkaven Wirbelkörperanteile entlastet und die konvexen belastet. Die Korrekturpelotten werden je nach Art und Lokalisation der Skoliose gestaltet und angebracht.

Der Verschluss dieser Orthesen liegt vorne, seitlich oder hinten und wird mittels Metallverschlüsse realisiert.

Bekannte Ausführungsarten sind unter anderem das Cheneau-Korsett, das CBW-Korsett, das Stagnara-Korsett, das Boston-Korsett oder das Milwaukeekorsett.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Derotation und Korrektur der Wirbelsäule bei:

- Skoliose 20 - 50° nach Cobb, nur während des Wachstums

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.



23.16.01 *Bruchbänder*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

und

- indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

und

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Formstabile Pelotte mit guter Rückstellkraft
- Stahlfeder, für Erwachsene
- Verstellmöglichkeit
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 Grad

Zusätzliche Anforderungen für einseitige Bruchbänder nach Maß:

- Elastischer Gummigurt (mindestens 40 mm breit)
- Pelotte je nach Bruch normal, anatomisch; für Hoden-, Skrotal-, Leisten- oder Schenkelbruch
- Feder (mindestens Halbfeder)
- Schenkelriemen



Zusätzliche Anforderungen für doppelseitige Bruchbänder nach Maß:

- Elastischer Gummigurt (mindestens 40 mm breit)
- Pelotte je nach Bruch normal, anatomisch; für Hoden-, Skrotal-, Leisten- oder Schenkelbruch
- Feder (mindestens Halbfedern), je Seite
- Schenkelriemen je Pelotte
- Rückenschnalle mit Polster zur Verstellung

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C
 - relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte



(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- qualitativ angemessene, medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ausreichend starker Druck auf/in Bruchpforte durch konfektionierte oder individuell anatomisch geformte Pelotte
- Fester, nicht verrutschender Sitz am Körper
- Kein lokaler Druck durch Feder am Becken/Kreuzbein

V. null

VI.

23.16.01.0 *Bruchbänder, einseitig*

Beschreibung:

Einseitige Bruchbänder sind eine Beckenhälfte umfassende, gepolsterte Federn, an deren vorderem Ende eine der Bruchpforte entsprechend gestaltete und gepolsterte Pelotte ansetzt. Das hintere Ende wird in einem Gurt zur Pelotte weitergeführt, so dass das Becken ganz umschlossen ist.

Indikation:

Bruch, je nach Lokalisation als Leisten-, Schenkel- oder Hodenbruch.

23.16.01.1 *Bruchbänder, doppelseitig*

Beschreibung:

Doppelseitige Bruchbänder sind beckenumfassende, gepolsterte Federn, an deren vorderem Ende eine der Bruchpforte entsprechend gestaltete und gepolsterte Pelotte ansetzt. Das Becken wird von einem breiten elastischem Gurt umfasst und die Pelotten werden miteinander durch Gurte verbunden.

Indikation:

Doppelseitiger Bruch, je nach Lokalisation als Leisten-, Schenkel- oder Hodenbruch.



23.16.01.2 *Bruchbänder für Kinder, einseitig*

Beschreibung:

Bruchbänder für Kinder sind elastische Gurte mit Schenkel-riemen und Pelotte in einseitiger Ausführung.

Indikation:

Bruch, je nach Lokalisation als Leisten-, Schenkel- oder Hodenbruch.

23.16.01.3 *Bruchbänder für Kinder, doppelseitig*

Beschreibung:

Doppelseitige Bruchbänder für Kinder sind elastische Gurte mit Schenkelriemen und je einer Pelotte.

Indikation:

Doppelseitiger Bruch, je nach Lokalisation als Leisten-, Schenkel- oder Hodenbruch.

23.16.01.4 *Maßgefertigte Bruchbänder, einseitig*

Beschreibung:

Bruchbänder nach Maß sind elastische Gurte mit integrierter Feder, Schenkelriemen, Pelotte, je nach Indikation geformt, in einseitiger Ausführung.

Indikation:

Bruch, je nach Lokalisation als Leisten-, Schenkel- oder Hodenbruch.

23.16.01.5 *Maßgefertigte Bruchbänder, doppelseitig*

Beschreibung:

Doppelseitige Bruchbänder nach Maß sind elastische Gurte mit integrierter Feder, Schenkelriemen, Pelotten, je nach Indikation geformt, in doppelseitiger Ausführung.

Indikation:

Doppelseitiger Bruch, je nach Lokalisation als Leisten-, Schenkel- oder Hodenbruch.



23.16.01.6 *Zusätze für Bruchbänder*

Beschreibung:

Zusätze für Bruchbänder sind im Einzelfall erforderliche
Ausstattungsvarianten, wie z.B. Schutzbezüge, anatomische Pelotten,
Schenkelriemen o.ä.

Indikation:

Je nach Art des Zusatzes



23.16.02 Nabelbruchbänder

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

und

- indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

und

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Pelotten formstabil
- Verstellmöglichkeit
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 Grad

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C
 - relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer



Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ausreichend starker Druck auf/in Bruchpforte durch konfektionierte oder individuell geformte Pelotte
- Kein lokaler Druck durch Feder am Becken/Kreuzbein

V. null

VI.

23.16.02.0 Nabelbruchbänder

Beschreibung:

Nabelbruchbänder sind beckenumfassende elastische Gurte, ggf. mit integrierter Feder, an deren vorderem Ende eine der Bruchpforte entsprechend geformte und gepolsterte Pelotte ansetzt. Der Verschluss lässt eine Weitenregulierung zu.

Indikation:



Nabelbruch

23.16.02.1 Nabelbruchbänder für Kinder

Beschreibung:

Nabelbruchbänder für Kinder sind beckenumfassende, elastische Gurte mit einer der Bruchpforte entsprechend gestalteten und gepolsterten Nabelpelotte.

Indikation:

Nabelbruch

23.16.02.2 Maßgefertigte Nabelbruchbänder

Beschreibung:

Maßgefertigte Nabelbruchbänder sind beckenumfassende, elastische Gurte, ggf. mit integrierter Feder und der Bruchpforte entsprechend gestalteter und gepolsterter Nabelpelotte.

Indikation:

Nabelbruch



23.16.03 *Suspensorien*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

und

- indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

und

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ggf. Schenkelriemen
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 Grad

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C
 - relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:



- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Abfangen von Skrotum mit Inhalt

V. null

VI.

23.16.03.0 *Suspensorien*

Beschreibung:

Suspensorien sind Tragvorrichtungen für den Hodensack. Sie sind aus festem oder elastischem Gewebe, teilweise mit Schenkelriemen.

Indikation:

Bei schmerzhaften Irritationen eines oder beider Hoden, die Unterstützung erfordern.



23.16.03.1 *Wasserbruchsuspensoren*

Beschreibung:

Wasserbruchsuspensoren sind Tragvorrichtungen für den Hodensack. Sie sind aus festem oder elastischem Gewebe, teilweise mit Schenkelriemen.

Indikation:

Wasserbruch (wenn der Wasserbruch durch seine Größe die empfindlicheren Strukturen innerhalb des Skrotums durch Zug oder Druck irritiert)



23.29.01 Ganzkörperorthesen zur Funktionssicherung und/oder Mobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.



III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

und

- indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 30°C
- Stabile, selbsttragende Elemente
- Rumpfabstützung
- Beidseitige Beinversorgung

23.29.01.0 Zusätzliche Anforderungen an reziproke Gehorthesen

- Sperrbare Gelenke an Hüft,- Knie- und Fußgelenken
- Individuell einstellbare Verschlusssysteme an den Beinen und am Rumpf
- Laufbewegung durch Vorpendeln eines Beines



23.29.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Gehapparate

- Fuß-, Bein-, Becken- und Rumpffixierung im Apparat
- Individuell einstellbare Fixierpunkte
- Fußplatte mit eigenständigem Laufmechanismus am Gehapparat, z.B. auslösbar durch Pendelbewegung o.ä. des Gehapparates

Die einsetz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C
 - relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen



Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ermöglichung des Gehens z.B. durch Gewichtsverlagerung
- Aufrechterhaltung des Körpers
- Sicherung der Gelenke in der Stand- und Schwungphase

V. null

VI.

23.29.01.0 Reziproke Gehorthesen

Beschreibung:

Reziproke Gehorthesen sind Orthesen, die Personen mit Lähmungen einen aufrechten Gang ermöglichen können. Dazu werden Beine und Rumpf gestützt und geführt. Die Orthese weist sperrbare Gelenke an den Sprung- und Kniegelenken auf. Die Hüftgelenke sind miteinander mechanisch verbunden, wobei durch ein seitliches Pendeln des Körpers das jeweils entlastete Bein einen Schritt nach vorne macht. Die eigentliche Laufbewegung bleibt erhalten. Knie- und Sprunggelenke sind während der Laufphase gesperrt. Zum Hinsetzen können die Kniegelenke und die Hüftgelenke entkoppelt werden.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine beidseitige Führung und Stabilisierung des Sprung-, Knie- und Hüftgelenks notwendig und eine Laufbewegung über die Hüftgelenke noch möglich ist, wie z.B.:

- beidseitige Lähmung der Hüft-, Oberschenkel- und Unterschenkelmuskulatur, z.B. Paraplegie

23.29.01.1 Gehapparate

Beschreibung:

Gehapparate sind Orthesen, die Kindern mit Lähmungen einen aufrechten Gang ermöglichen können. Dazu werden Beine und Rumpf wie in einer Stehhilfe fixiert, d.h. Sprung-, Knie- und Hüftgelenke werden gesperrt. Dabei steht der Patient auf einer Grundplatte. Unterhalb dieser Grundplatte sind zwei bewegliche



Laufplatten befestigt, die durch Verlagerung des Körperschwerpunktes und dem damit verbundenen seitlichen Kippens des Gehapparates eine Vorwärtsbewegung machen. Dabei gleitet jeweils die entlastete Fußplatte (Gegenseite der Gewichtsverlagerung) einen Schritt vorwärts.

Der Körperschwerpunkt des Kindes bleibt während der Fortbewegung innerhalb der Unterstützungsfläche des Gehapparates. Die eigentliche Laufbewegung wird nicht durch die Beine des Patienten, sondern durch den Gehapparat gemacht. Ein Hinsetzen ist mit Gehapparaten nicht möglich.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine beidseitige Führung und Stabilisierung des Sprung-, Knie- und Hüftgelenks notwendig und eine Laufbewegung der Beine nicht möglich ist, wie z.B.:

- Beidseitige Lähmung der Hüft-, Oberschenkel- und Unterschenkelmuskulatur, z.B. Spina bifida, Paraplegie



23.99.01 Fußbügel ohne Gelenk

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:



- nicht besetzt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. null

VI.

23.99.01.0 Fußbügel gerade

Beschreibung:

Fußbügel ohne Knöchelgelenkanteil, zur starren Verbindung des Fußteils mit dem Unterschenkelteil der Orthese, in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge) und Materialien (z.B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei). Diese Fußbügel werden an einer Metalleinlage befestigt.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Fußteile.



23.99.01.1 Fußbügel gegabelt

Beschreibung:

Fußbügel ohne Knöchelgelenkanteil, zur starren Verbindung des Fußteils mit dem Unterschenkelteil der Orthese, in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge) und Materialien (z.B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei). Diese Fußbügel werden an einer Metalleinlage befestigt und sind vom Knöchelteil aus nach unten gabelartig geformt. Dies dient einer größeren Stabilität des Fußsystems.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Fußteile.



23.99.02 Fußgelenkkonstruktionen Fußbügel

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:



- nicht besetzt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. null

VI.

23.99.02.0 Fußbügel mit Knöchelgelenken

Beschreibung:

Fußbügel sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Knöchelgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schienensysteme von Fußteil und Unterschenkelteil. Sie werden unterhalb des Fußes an einer Metalleinlage befestigt oder in Faserverbundwerkstoffe eingegossen. Diese Fußbügel werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z.B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten. Fußbügel bilden den unteren Anteil des Fußgelenks einer Orthese. Sie können einseitig oder zweiseitig sein. Zur Erhöhung der Stabilität können sie auch gabelartig vom Knöchelgelenk aus nach unten geformt sein. So wird ein größerer Hebel erzeugt. Dies dient einer größeren Stabilität, insbesondere bei



plantargesperrten Gelenken.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unter-schenkel- und Fußteile und Bildung eines funktionalen Knöchelgelenks.



23.99.03 Fußgelenkkonstruktionen Schuhbügel

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:



- nicht besetzt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. null

VI.

23.99.03.0 *Schuhbügel mit Gelenken*

Beschreibung:

Schuhbügel sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Knöchelgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schienensysteme von Fußteil und Unterschenkelteil. Sie werden unterhalb eines vorhandenen Schuhs befestigt. Der Schuh muss eine ausreichende Stabilität aufweisen, da über ihn die Kräfte der Orthese abgeleitet werden. Diese Schuhbügel werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z.B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten. Schuhbügel bilden den unteren Anteil des Fußgelenks einer Orthese. Sie können einseitig oder zweiseitig sein. Zur Erhöhung der Stabilität können sie auch gabelartig vom Knöchelgelenk aus nach unten geformt sein. So



wird ein größerer Hebel erzeugt. Dies dient einer größeren Stabilität, insbesondere bei plantargesperrten Gelenken.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unter-schenkel- und Fußteile und Bildung eines funktionalen Knöchelgelenks.



23.99.04 Gehbügel

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:



- nicht besetzt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. null

VI.

23.99.04.0 Gehbügel für Entlastungsoorthesen

Beschreibung:

Gehbügel für Entlastungsoorthesen sind Verlängerungen, die an die Unterschenkelschienen befestigt werden. Sie verlaufen etwa ab Mitte Unterschenkel lateral und medial des Beins nach unten und laufen unter dem Fuß durch (U-Form). Der Fuß hat dabei keinen Kontakt mit dem Bügel, sondern hängt ca. 2 bis 4 cm darüber. Am unteren Ende des Bügels ist eine Halterung für einen Gehklotz angebracht. Der Gehklotz besteht aus Schuhsohlenmaterial. Diese Gehbügel werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z.B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten. Gehbügel bilden den unteren Anteil einer Entlastungsoorthese.



Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Entlastungsothese.



23.99.05 Fußbügel mit Feder

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:



- nicht besetzt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. null

VI.

23.99.05.0 Fußbügel mit Gelenken und Fußhebermechanismus

Beschreibung:

Fußbügel sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Knöchelgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schienensysteme von Fußteil und Unterschenkelteil. Sie werden unterhalb des Fußes an einer Metalleinlage befestigt oder in Faserverbundwerkstoffe eingegossen. Diese Fußbügel werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z.B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten. Fußbügel bilden den unteren Anteil des Fußgelenks einer Orthese. Sie können einseitig oder zweiseitig sein. Zur Erhöhung der Stabilität können sie auch gabelartig vom Knöchelgelenk aus nach unten geformt sein. So wird ein größerer Hebel erzeugt. Dies dient einer größeren Stabilität, insbesondere bei



plantargesperrten Gelenken.

Bei diesen Ausführungen ist ein Fußhebermechanismus eingebaut. Dies erfolgt durch eine Feder, die auf den hinteren Gelenkanschlag drückt. Der Druck der Feder kann durch eine Schraube geregelt werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Fußteile und Bildung eines funktionalen Knöchelgelenks in Verbindung mit z.B. einem Spitzfuß oder bei Fußheberparese.



23.99.06 Schuhbügel mit Feder

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:



- nicht besetzt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. null

VI.

23.99.06.0 *Schuhbügel mit Gelenken und Fußhebermechanismus*

Beschreibung:

Schuhbügel sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Knöchelgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schienensysteme von Fußteil und Unterschenkelteil. Sie werden unterhalb eines vorhandenen Schuhs befestigt. Der Schuh muss eine ausreichende Stabilität aufweisen, da über ihn die Kräfte der Orthese abgeleitet werden. Diese Schuhbügel werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z.B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten. Schuhbügel bilden den unteren Anteil des Fußgelenks einer Orthese. Sie können einseitig oder zweiseitig sein. Zur Erhöhung der Stabilität können sie auch gabelartig vom Knöchelgelenk aus nach unten geformt sein. So wird ein größerer Hebel erzeugt. Dies dient



einer größeren Stabilität, insbesondere bei plantargesperrten Gelenken.

Bei diesen Ausführungen ist ein Fußhebermechanismus eingebaut. Dies erfolgt durch eine Feder, die auf den hinteren Gelenkanschlag drückt. Der Druck der Feder kann durch eine Schraube geregelt werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Fußteile und Bildung eines funktionalen Knöchelgelenks in Verbindung mit z.B. einem Spitzfuß oder bei Fußheberparese.



23.99.07 Fußbügel mit Quengeleinrichtung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:



- nicht besetzt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. null

VI.

23.99.07.0 Fußbügel mit Quengeleinrichtung (statisch)

Beschreibung:

Fußbügel sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Knöchelgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schienensysteme von Fußteil und Unterschenkelteil. Sie werden unterhalb des Fußes an einer Metalleinlage befestigt oder in Faserverbundwerkstoffe eingegossen. Diese Fußbügel werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z.B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten. Fußbügel bilden den unteren Anteil des Fußgelenks einer Orthese. Sie können einseitig oder zweiseitig sein. Zur Erhöhung der Stabilität können sie auch gabelartig vom Knöchelgelenk aus nach unten geformt sein. So wird ein größerer Hebel erzeugt.

Dies dient einer größeren Stabilität, insbesondere bei plantargesperrten



Gelenken. Bei diesen Ausführungen mit Quengel-einrichtung wird über ein sogenanntes Schneckengelenk oder Rastengelenk die notwendige Quengelung des Fußgelenks erzeugt. Dabei wird das Gelenk gegen den nicht erwünschten Druck des Fußes (z.B. Spitzfußstellung) durch Drehen einer Schraube (Schneckengelenk) oder rastenweise (Rastengelenk) eingestellt und im Lauf der Behandlung gesteigert.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Fußteile und Bildung eines funktionalen Knöchelgelenks in Verbindung mit z. B. einem spastischen Spitzfuß oder nach Immobilisierung des Fußgelenks zur Wiederherstellung der Gelenkbeweglichkeit oder einer gewünschten physiologischen und funktionalen Gelenkstellung.

Quengeleinrichtungen können angezeigt sein bei:

- Gelenkfehlstellungen aufgrund orthopädisch-chirurgischer Erkrankungen zur Sicherung des Erfolgs physiotherapeutischer Behandlungen. Dabei ist die Gelenkstellung der Orthese dem Behandlungsfortschritt stets anzupassen.
- Gelenkfehlstellungen aufgrund neuromuskulärer Erkrankungen zur Vermeidung einer Zunahme der Fehlstellungen und zur Sicherung des Fortschrittes physikalischer Therapien.

23.99.07.1 NN (geplante Produktart: Sprunggelenkschienen zur Korrektur (Fußbügel) (dynamisch))

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



23.99.08 *nicht besetzt*

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

23.99.08.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



23.99.09 *nicht besetzt*

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

23.99.09.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



23.99.10 *nicht besetzt*

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

23.99.10.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



23.99.11 Fußgelenkkonstruktionen Systemschuhbügel mit Teleskop

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:



- nicht besetzt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. null

VI.

23.99.11.0 Systemschuhbügel mit Teleskop und Gelenkbuchse

Beschreibung:

Systemschuhbügel gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile geschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten. Die Systemschuhbügel mit Teleskop verlaufen beidseitig vom Fußgelenk nach unten und werden mit einem durch den Schuhabsatz verlaufenden Rohr mit dem Schuh verbunden.

Indikation:



Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unter-schenkel- und Fußteile und Bildung eines funktionalen Knöchelgelenks.



23.99.12 Systemknöchelgelenke

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:



- nicht besetzt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. null

VI.

23.99.12.0 Systemknöchelgelenke

Beschreibung:

Systemknöchelgelenke gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkan-teile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schie-nen in die jeweiligen Gelenkanteile geschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in ver-schiedenen Breiten angeboten.

Systemknöchelgelenke sind Gelenkkonstruktionen, die den obe-ren Teil einer funktionalen Knöchelgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schienensysteme von Fußteil und



Unterschenkelteil. Sie werden mit Fuß- oder Schuhbügeln verbunden und bilden so gemeinsam das Knöchelgelenk. Diese Systemknöchelgelenke werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), für den inneren oder äußeren Knöchel, mit Fußheberfunktion oder einstellbarer Dorsal- oder Plantarextension angeboten. Diese Gelenke gibt es als zweiteilige (aus zwei Teilen bestehende) oder dreiteilige (aus drei Teilen bestehende) Konstruktion.

Bei einigen Ausführungen ist ein Fußhebermechanismus eingebaut. Dies erfolgt durch eine Feder, die auf den hinteren Gelenkanschlag drückt. Der Druck der Feder kann durch eine Schraube geregelt werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Fußteile und Bildung eines funktionalen Knöchelgelenks, ggf. in Verbindung mit z.B. einem Spitzfuß oder bei Fußheberparese.



23.99.13 Systemfußbügel

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:



- nicht besetzt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. null

VI.

23.99.13.0 Systemfußbügel

Beschreibung:

Systemfußbügel gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemfußbügel sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Knöchelgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schienensysteme von Fußteil und Unterschenkelteil. Sie werden unterhalb des Fußes an einer Metalleinlage befestigt oder in



Faserverbundwerkstoffe eingegossen.

Systemfußbügel bilden den unteren Anteil des Fußgelenks einer Orthese. Sie können einseitig oder zweiseitig sein. Zur Erhöhung der Stabilität können sie auch gabelartig vom Knöchelgelenk aus nach unten geformt sein. So wird ein größerer Hebel erzeugt. Dies dient einer größeren Stabilität, insbesondere bei plantargesperrten Gelenken.

Bei einigen Ausführungen ist ein Fußhebermechanismus eingebaut. Dies erfolgt durch eine Feder, die auf den hinteren Gelenkanschlag drückt. Der Druck der Feder kann durch eine Schraube geregelt werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Fußteile und Bildung eines funktionalen Knöchelgelenks, ggf. in Verbindung mit z.B. einem Spitzfuß oder bei Fußheberparese.



23.99.14 *nicht besetzt*

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

23.99.14.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



23.99.15 Systemschuhbügel

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:



- nicht besetzt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. null

VI.

23.99.15.0 Systemschuhbügel

Beschreibung:

Systemschuhbügel gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemschuhbügel sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Knöchelgelenkeinheit an Orthesen bilden und dienen der Verbindung der Schienensysteme von Fußteil und Unterschenkelteil. Sie werden unterhalb eines vorhandenen Schuhs befestigt. Der Schuh muss eine ausreichende



Stabilität aufweisen, da über ihn die Kräfte der Orthese abgeleitet werden.

Systemschuhbügel bilden den unteren Anteil des Fußgelenks einer Orthese. Sie können einseitig oder zweiseitig sein. Bei einigen Ausführungen ist ein Fußhebermechanismus eingebaut. Dies erfolgt durch eine Feder, die auf den hinteren Gelenkansschlag drückt. Der Druck der Feder kann durch eine Schraube geregelt werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Fußteile und Bildung eines funktionalen Knöchelgelenks, ggf. in Verbindung mit z.B. einem Spitzfuß
oder bei Fußheberparese.



23.99.16 *nicht besetzt*

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

23.99.16.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



23.99.17 *nicht besetzt*

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

23.99.17.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



23.99.18 *nicht besetzt*

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

23.99.18.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



23.99.19 *nicht besetzt*

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

23.99.19.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



23.99.20 *nicht besetzt*

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

23.99.20.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



23.99.21 *nicht besetzt*

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

23.99.21.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



23.99.22 *nicht besetzt*

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

23.99.22.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



23.99.23 Kniegelenkkonstruktionen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:



- nicht besetzt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. null

VI.

23.99.23.0 *Knieschienen ohne Gelenk*

Beschreibung:

Knieschienen ohne Gelenk dienen zur kniegelenküberbrückenden Versorgung an Orthesen und stellen so die notwendige Stabilität der Orthese sicher. An diesen Schienen werden auch ggf. die notwendigen Verstärkungselemente sowie die Schaftsysteme befestigt. Diese Schienen werden in verschiedenen Längen und Breiten, z.B. in Stahl oder rostfreiem Stahl, angeboten. Sie sind gerade oder in 20°/30° gebeugt vorgeformt und bedürfen der individuellen Anpassung an den späteren Orthesenträger.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:



Zur Verbindung der Verstärkungselemente und Schaftsysteme an knieüberbrückenden Orthesen.



23.99.24 Kniegelenkkonstruktionen (monozentrisch)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:



- nicht besetzt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials



VI. Sonstige Anforderungen

23.99.24.3 Zusätzliche Anforderung an Kniegelenkschienen, monozentrisch, mit elektromechanischer Sperre:

- Für den Betrieb erforderliche Energiequelle im Lieferumfang enthalten.

23.99.24.0 Kniegelenkschienen, monozentrisch, frei beweglich

Beschreibung:

Kniegelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Kniegelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt, werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z.B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks.

23.99.24.1 Kniegelenkschienen, monozentrisch, mit Schweizer Sperre

Beschreibung:

Kniegelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Kniegelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt, werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), und Materialien (z.B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Kniegelenkschienen dieser Produktart sind mit einer lösbaren Permanentensperre in Form einer Schweizer Sperre ausgestattet.



Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks.

23.99.24.2 Kniegelenkschienen, monozentrisch, mit Fallschlosssperre

Beschreibung:

Kniegelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Kniegelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt, werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), und Materialien (z.B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Kniegelenkschienen dieser Produktart sind mit einer lösbaren Permanentensperre in Form einer Fallschlosssperre ausgestattet.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks.

23.99.24.3 Kniegelenkschienen, monozentrisch, mit elektromechanischer Sperre

Beschreibung:

Kniegelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Kniegelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt, werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), und Materialien (z.B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Kniegelenkschienen dieser Produktart sind mit einer lösbaren Permanentensperre in Form einer elektromechanischen Sperre ausgestattet. Diese Sperre kann z.B. durch Betätigen einer Funkfernbedienung freigegeben werden.



Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks, mit der Notwendigkeit der permanenten Sperre in der Gangphase. Besonders geeignet für Patienten, die aufgrund von Funktionseinschränkungen andere Sperrsysteme nicht nutzen können.



23.99.25 *nicht besetzt*

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

23.99.25.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



23.99.26 Kniegelenkkonstruktionen (polyzentrisch)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:



- nicht besetzt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. null

VI.

23.99.26.0 Kniegelenkschienen, polyzentrisch

Beschreibung:

Kniegelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Kniegelenkschienen haben polyzentrische Gelenke mit zwei Drehpunkten, wodurch eine physiologische Gelenkführung ermöglicht wird. Sie werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), und Materialien (z.B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) angeboten.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht



zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks.

23.99.26.1 Kniegelenkschienen, polyzentrisch, mit Zahnsegment

Beschreibung:

Kniegelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Kniegelenkschienen haben polyzentrische Gelenke mit zwei Drehpunkten, wodurch eine physiologische Gelenkführung ermöglicht wird. Sie werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), und Materialien (z.B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) angeboten.

Kniegelenkschienen dieser Produktart sind mit Zahnsegmenten ausgestattet, die den Bewegungsablauf der Drehpunkte synchronisieren.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks.

23.99.26.2 Kniegelenkschienen, polyzentrisch, mit Zahnsegment, einstellbar

Beschreibung:

Kniegelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Kniegelenkschienen haben polyzentrische Gelenke mit zwei Drehpunkten, wodurch eine physiologische Gelenkführung ermöglicht wird. Sie werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), und Materialien (z.B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) angeboten.

Kniegelenkschienen dieser Produktart sind mit Zahnsegmenten ausgestattet, die den Bewegungsablauf der Drehpunkte synchronisieren. Zusätzlich ist der Bewegungsumfang einstellbar.



Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks.



23.99.27 Kniegelenkkonstruktionen mit automatischer Kniegelenksperre, mechanisch

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen



Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. null

VI.

23.99.27.0 Kniegelenkkonstruktionen mit automatischer Kniegelenksperre, mechanisch

Beschreibung:

Kniegelenkschienen mit automatischer Gelenksperre sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Kniegelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt und eine automatische Gelenksperre, die in der Standphase das Kniegelenk sperrt und in der Schwungphase das Gelenk freigibt. Dadurch wird ein Durchschwingen des Beins erleichtert. Die Ansteuerung der Gelenksperre



erfolgt automatisch mittels einer mechanischen Steuerung in Abhängigkeit der Knie- und Sprunggelenkpositionen.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Beinorthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks, verbunden mit der Notwendigkeit, das Gelenk in der Standphase zu sperren.



23.99.28 Kniegelenkkonstruktionen mit automatischer Kniegelenksperre, elektromechanisch

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen



Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials



VI. Sonstige Anforderungen

- Für den Betrieb erforderliche Energiequelle im Lieferumfang enthalten.

23.99.28.0 *Kniegelenkkonstruktionen mit automatischer Kniegelenksperre, elektromechanisch*

Beschreibung:

Kniegelenkschienen mit automatischer Gelenksperre sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Kniegelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt und eine automatische, elektromechanisch gesteuerte Gelenksperre, die in der Standphase das Kniegelenk sperrt und in der Schwungphase das Gelenk freigibt. Die Ansteuerung der Gelenksperre erfolgt elektronisch mittels Sensoren. Dadurch wird ein Durchschwingen des Beins erleichtert.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Beinorthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks, verbunden mit der Notwendigkeit, das Gelenk in der Standphase zu sperren. Auch geeignet bei Versicherten mit beidseitiger Versorgung und Beugekontrakturen in den Gelenken.



23.99.29 *nicht besetzt*

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

23.99.29.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



23.99.30 *nicht besetzt*

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

23.99.30.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



23.99.31 Kniegelenkkonstruktionen mit Quengeleinrichtung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:



- nicht besetzt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. null

VI.

23.99.31.0 Kniegelenkschienen mit Quengeleinrichtung (statisch)

Beschreibung:

Kniegelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Kniegelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt, werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z.B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Je nach Bedarf und gewünschter Funktion können diese Gelenke mit unterschiedlich gestalteter Quengeleinrichtung ausgestattet sein. Dabei



wird eine gewünschte Gelenkposition (meist die Gelenkstreckung) durch eine Mechanik (Schnecken-gelenk oder Rastengelenk) erzwungen. Im Laufe der Therapie soll durch ständiges Erhöhen des Quengeldruckes so möglichst die natürliche Gelenkposition, z.B. bei vorliegendem Spas-mus oder bei Beugekontrakturen, wieder erreicht werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Beinorthese zur Verbindung der Un-terschenkel- und Oberschenkelteile, verbunden mit der Not-wendigkeit der statischen Redression, z.B. bei behandlungs-fähigen Beugekontrakturen.

Quengeleinrichtungen können angezeigt sein bei:

- Gelenkfehlstellungen aufgrund orthopädisch-chirurgischer Erkrankungen zur Sicherung des Erfolgs physiotherapeu-tischer Behandlungen. Dabei ist die Gelenkstellung der Orthese dem Behandlungsfortschritt stets anzupassen.
- Gelenkfehlstellungen aufgrund neuromuskulärer Erkrankungen zur Vermeidung einer Zunahme der Fehlstellungen und zur Sicherung des Fortschrittes physikalischer Therapien.

23.99.31.1 NN (*geplante Produktart: Kniegelenkschienen zur Korrektur (dynamisch)*)

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



23.99.32 Kniegelenkkonstruktionen, Systemkniegelenke (monozentrisch)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:



- nicht besetzt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials



VI. Sonstige Anforderungen

23.99.32.3 Zusätzliche Anforderung an Systemkniegelenke, monozentrisch, mit elektromechanischer Sperre:

- Für den Betrieb erforderliche Energiequelle im Lieferumfang enthalten.

23.99.32.0 Systemkniegelenke, monozentrisch, frei beweglich

Beschreibung:

Systemkniegelenke gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemkniegelenke sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Systemkniegelenke haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks.

23.99.32.1 Systemkniegelenke, monozentrisch, mit Schweizer Sperre

Beschreibung:

Systemkniegelenke gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.



Systemkniegelenke sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Systemkniegelenke haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt.

Systemkniegelenke dieser Produktart sind mit einer lösbaren Permanentensperre in Form einer Schweizer Sperre ausgestattet.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks.

23.99.32.2 Systemkniegelenke, monozentrisch, mit Fallschlosssperre

Beschreibung:

Systemkniegelenke gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemkniegelenke sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Systemkniegelenke haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt.

Systemkniegelenke dieser Produktart sind mit einer lösbaren Permanentensperre in Form einer Fallschlosssperre ausgestattet.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks.



23.99.32.3 Systemkniegelenke, monozentrisch, mit elektromechanischer Sperre

Beschreibung:

Systemkniegelenke gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemkniegelenke sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Systemkniegelenke haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt.

Systemkniegelenke dieser Produktart sind mit einer lösbaren Permanent Sperre in Form einer elektromechanisch betätigten Sperre ausgestattet. Diese Sperre kann z.B. durch Betätigen einer Funkfernbedienung freigegeben werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks, mit der Notwendigkeit der permanenten Sperre in der Gangphase. Besonders geeignet für Patienten, die aufgrund von Funktionseinschränkungen andere Sperrsysteme nicht nutzen können.



23.99.33 Kniegelenkkonstruktionen, Systemkniegelenke (polyzentrisch)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:



- nicht besetzt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. null

VI.

23.99.33.0 Systemkniegelenke, polyzentrisch

Beschreibung:

Systemkniegelenke gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemkniegelenke sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.



Diese Kniegelenke haben polyzentrische Gelenke mit zwei Drehpunkten, wodurch eine physiologische Gelenkführung ermöglicht wird.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks.

23.99.33.1 Systemkniegelenke, polyzentrisch, mit Zahnsegment

Beschreibung:

Systemkniegelenke gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemkniegelenke sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Systemkniegelenke haben polyzentrische Gelenke mit zwei Drehpunkten, wodurch eine physiologische Gelenkführung ermöglicht wird.

Systemkniegelenke dieser Produktart sind mit Zahnsegmenten ausgestattet, die den Bewegungsablauf der Drehpunkte synchronisieren.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks.

23.99.33.2 Systemkniegelenke, polyzentrisch, mit Zahnsegment, einstellbar

Beschreibung:

Systemkniegelenke gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und



Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemkniegelenke sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Systemkniegelenke haben polyzentrische Gelenke mit zwei Drehpunkten, wodurch eine physiologische Gelenkführung ermöglicht wird.

Systemkniegelenke dieser Produktart sind mit Zahnsegmenten ausgestattet, die den Bewegungsablauf der Drehpunkte synchronisieren. Zusätzlich sind sie mit einstellbaren Bewegungsbegrenzungen ausgestattet. Hierbei kann der Bewegungsumfang der Gelenke, je nach Indikation, von ganz gesperrt bis völlig beweglich, freigegeben werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks.



23.99.34 *nicht besetzt*

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

23.99.34.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



23.99.35 *nicht besetzt*

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

23.99.35.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



23.99.36 *nicht besetzt*

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

23.99.36.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



23.99.37 *nicht besetzt*

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

23.99.37.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



23.99.38 *nicht besetzt*

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

23.99.38.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



23.99.39 Hüftgelenkkonstruktionen (Gelenkschienen)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:



- nicht besetzt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. null

VI.

23.99.39.0 Hüftgelenkschienen

Beschreibung:

Hüftgelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Hüftgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen lateral am Bein und verbinden z.B. Hüftschaft mit Oberschenkelschaft.

Diese Hüftgelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt, werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z.B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.



Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Oberschenkel- und Hüft-/Rumpfteile und Bildung eines funktionalen Hüftgelenks.

23.99.39.1 Hüftgelenkschienen sperrbar

Beschreibung:

Hüftgelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Hüftgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen lateral am Bein und verbinden z.B. Hüftschaft mit Oberschenkelschaft.

Diese Hüftgelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt, werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z.B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Je nach Bedarf und gewünschter Funktion sind diese Gelenke mit unterschiedlich gestalteter lösbarer Permanentsperre ausgestattet. Diese Sperren sind in Form eines Hebels oder als Fallschlosssperre gestaltet.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Oberschenkel- und Hüft-/Rumpfteile und Bildung eines funktionalen Hüftgelenks.

23.99.39.2 Hüftgelenkschienen mit Abduktionsgelenk

Beschreibung:

Hüftgelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Hüftgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen lateral am Bein und verbinden z.B. Hüftschaft mit Oberschenkelschaft.

Diese Hüftgelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt, werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z.B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Zusätzlich verfügen Hüftgelenkschienen dieser Art über ein Abduktions-/Adduktionsgelenk, das eine Beinabspreizung im Hüftgelenk ermöglicht.



Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Ober-schenkel- und Hüft-/Rumpfteile und Bildung eines funktio-nalen Hüftgelenks.

23.99.39.3 Hüftgelenkschienen sperrbar mit Abduktionsgelenk

Beschreibung:

Hüftgelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Hüftgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen lateral am Bein und verbinden z.B. Hüftschaff mit Oberschenkelschaft.

Diese Hüftgelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt, werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z.B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Je nach Bedarf und gewünschter Funktion sind diese Gelenke mit unterschiedlich gestalteter lösbarer Permanentsperre ausgestattet. Diese Sperren sind in Form eines Hebels oder als Fallschlosssperre gestaltet.

Zusätzlich verfügen Hüftgelenkschienen dieser Art über ein Abduktions-/Adduktionsgelenk, das eine Beinabspreizung im Hüftgelenk ermöglicht.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Ober-schenkel- und Hüft-/Rumpfteile und Bildung eines funktio-nalen Hüftgelenks.



23.99.40 System-Hüftgelenkkonstruktionen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:



- nicht besetzt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. null

VI.

23.99.40.0 Systemhüftgelenke

Beschreibung:

Systemhüftgelenke gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemhüftgelenke sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Hüftgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen lateral am Bein und verbinden z.B. Hüftschaft mit



Oberschenkelschaft.

Diese Systemhüftgelenke haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Oberschenkel- und Hüft-/Rumpfteile und Bildung eines funktionalen Hüftgelenks.

23.99.40.1 Systemhüftgelenke sperrbar

Beschreibung:

Systemhüftgelenke gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemhüftgelenke sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Hüftgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen lateral am Bein und verbinden z.B. Hüftschaft mit Oberschenkelschaft.

Diese Systemhüftgelenke haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt.

Je nach Bedarf und gewünschter Funktion sind diese Gelenke mit unterschiedlich gestalteter lösbarer Permanent Sperre ausgestattet. Diese Sperren sind in Form eines Hebels oder als Fallschlosssperre gestaltet.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Oberschenkel- und Hüft-/Rumpfteile und Bildung eines funktionalen Hüftgelenks.

23.99.40.2 Systemhüftgelenke mit Abduktionsgelenk

Beschreibung:

Systemhüftgelenke gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem,



bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemhüftgelenke sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Hüftgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen lateral am Bein und verbinden z.B. Hüftschaft mit Oberschenkelschaft.

Diese Systemhüftgelenke haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt.

Zusätzlich verfügen Systemhüftgelenke dieser Art über ein Abduktions-/Adduktionsgelenk, das eine Beinabspreizung im Hüftgelenk ermöglicht.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Oberschenkel- und Hüft-/Rumpfteile und Bildung eines funktionalen Hüftgelenks.

23.99.40.3 Systemhüftgelenke sperrbar mit Abduktionsgelenk

Beschreibung:

Systemhüftgelenke gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemhüftgelenke sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Hüftgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen lateral am Bein und verbinden z.B. Hüftschaft mit Oberschenkelschaft.

Diese Systemhüftgelenke haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt.

Je nach Bedarf und gewünschter Funktion sind diese Gelenke mit unterschiedlich gestalteter lösbarer Permanent Sperre ausgestattet. Diese Sperren sind in Form eines Hebels oder als Fallschlosssperre gestaltet.



Zusätzlich verfügen Systemhüftgelenke dieser Art über ein Abduktions-/Adduktionsgelenk, das eine Beinabspreizung im Hüftgelenk ermöglicht.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Oberschenkel- und Hüft-/Rumpfteile und Bildung eines funktionalen Hüftgelenks.



23.99.41 Hüftgelenkkonstruktionen mit Quengeleinrichtung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:



- nicht besetzt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. null

VI.

23.99.41.0 Hüftgelenkschienen mit Quengeleinrichtung (statisch)

Beschreibung:

Hüftgelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Hüftgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen lateral am Bein.

Diese Hüftgelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt, werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z.B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Je nach Bedarf und gewünschter Funktion können diese Gelenke mit unterschiedlich gestalteter Quengeleinrichtung ausgestattet sein. Dabei



wird eine gewünschte Gelenkposition (meist die Gelenkstreckung) durch eine Mechanik (Schnecken-gelenk oder Rastengelenk) erzwungen. Im Laufe der Therapie soll durch ständiges Erhöhen des Quengeldruckes so möglichst die natürliche Gelenkposition wieder erreicht werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Becken- und Oberschenkelteile, verbunden mit der Notwendigkeit der statischen Redression, z.B. bei behandlungsfähigen Beuge-kontrakturen.

Quengeleinrichtungen können angezeigt sein bei:

- Gelenkfehlstellungen aufgrund orthopädisch-chirurgischer Erkrankungen zur Sicherung des Erfolgs physiotherapeutischer Behandlungen. Dabei ist die Gelenkstellung der Orthese dem Behandlungsfortschritt stets anzupassen.
- Gelenkfehlstellungen aufgrund neuromuskulärer Erkrankungen zur Vermeidung einer Zunahme der Fehlstellungen und zur Sicherung des Fortschrittes physikalischer Therapien.



23.99.42 *nicht besetzt*

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

23.99.42.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



23.99.43 NN (*geplante Produktuntergruppe: Handgelenkschienen zur Korrektur*)

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

23.99.43.0 NN (*geplante Produktart: Handgelenkschienen zur Korrektur [dynamisch]*)

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



23.99.44 Armgelenkkonstruktionen (monozentrisch)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:



- nicht besetzt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. null

VI.

23.99.44.0 *Ellenbogengelenkschienen, monozentrisch*

Beschreibung:

Ellenbogengelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Ellenbogengelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Arm.

Diese Ellenbogengelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt, werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), und Materialien (z.B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) angeboten.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.



Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unter-arm- und Oberarmteile und Bildung eines funktionalen Ellenbogengelenks.

23.99.44.1 Ellenbogengelenkschienen, monozentrisch, sperrbar

Beschreibung:

Ellenbogengelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Ellenbogengelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Arm.

Diese Ellenbogengelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt, werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), und Materialien (z.B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) angeboten.

Diese Gelenke sind mit unterschiedlich gestalteter, lösbarer Permanentsperre ausgestattet, wobei es mehrere Rastpunkte gibt. Die Sperren können meist über ein Zugschnursystem ent- bzw. verriegelt werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unter-arm- und Oberarmteile und Bildung eines funktionalen Ellenbogengelenks.

23.99.44.2 Ellenbogengelenkschienen, monozentrisch, definierbar

Beschreibung:

Ellenbogengelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Ellenbogengelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Arm.

Diese Ellenbogengelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt, werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z.B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Diese Gelenke können in einer definierbaren Position festgestellt werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.



Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unter-arm- und Oberarmteile und Bildung eines funktionalen Ellen-bogengelenks.



23.99.45 Armgelenkkonstruktionen (polyzentrisch)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:



- nicht besetzt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. null

VI.

23.99.45.0 *Ellenbogengelenkschienen, polyzentrisch*

Beschreibung:

Ellenbogengelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Ellenbogengelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Arm.

Diese Ellenbogengelenkschienen haben polyzentrische Gelenke mit zwei Drehpunkten, wodurch eine physiologische Gelenkführung ermöglicht wird. Sie werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht



zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unter-arm- und Oberarmteile und Bildung eines funktionalen Ellen-bogengelenks.



23.99.46 Armgelenkkonstruktionen mit Quengeleinrichtung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:



- nicht besetzt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. null

VI.

23.99.46.0 *Ellenbogengelenkschienen mit Quengeleinrichtung (statisch)*

Beschreibung:

Ellenbogengelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Ellenbogengelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen.

Diese Ellenbogengelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt, werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z.B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Je nach Bedarf und gewünschter Funktion können diese Gelenke mit unterschiedlich gestalteter Quengeleinrichtung ausgestattet sein. Dabei wird eine gewünschte Gelenkposition (meist die Gelenkstreckung) durch eine



Mechanik (Schnecken-gelenk oder Rastengelenk) erzwungen. Im Laufe der Therapie soll durch ständiges Erhöhen des Quengeldruckes so möglichst die natürliche Gelenkposition wieder erreicht werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Ober- und Unterarmteile, verbunden mit der Notwendigkeit der sta-tischen Redression, z. B. bei behandlungsfähigen Beugekon-trakturen.

Quengeleinrichtungen können angezeigt sein bei:

- Gelenkfehlstellungen aufgrund orthopädisch-chirurgischer Erkrankungen zur Sicherung des Erfolgs physiotherapeutischer Behandlungen. Dabei ist die Gelenkstellung der Orthese dem Behandlungsfortschritt stets anzupassen.
- Gelenkfehlstellungen aufgrund neuromuskulärer Erkrankungen zur Vermeidung einer Zunahme der Fehlstellungen und zur Sicherung des Fortschrittes physikalischer Therapien.

23.99.46.1 NN (*geplante Produktart: Ellenbogenschienen zur Korrektur (dynamisch)*)

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt



23.99.47 Systemverlängerungsteile

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:



- nicht besetzt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. null

VI.

23.99.47.0 Systemverlängerungsteile

Beschreibung:

Systemverlängerungsteile gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemverlängerungsteile dienen der Verbindung der Schienensysteme wie Gelenke und Stabilisierungselemente. Sie verlaufen medial und/oder lateral am Bein. Diese Verlängerungsteile werden als Stangenware oder speziell für den Unterschenkel oder Oberschenkel angeboten. Sie müssen immer an die



individuellen Verhältnisse des späteren Nutzers angepasst werden. Diese Produkte bestehen meist aus nicht rostendem Material.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Zur Verbindung der Gelenkanteile und/oder der Verstärkungselemente sowie den Schaftsystemen an Orthesen.



23.99.99 Abrechnungspositionen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:



- nicht besetzt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. null

VI.

23.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zubehör

Beschreibung:

Unter dieser Abrechnungsposition kann Zubehör für Orthesen abgerechnet werden. Ein detaillierter Kostenvoranschlag mit Aufstellung des erforderlichen Zubehörs und einer Begründung der Notwendigkeit für das Zubehör ist erforderlich.

Siehe auch Auflistung auf Einzelproduktebene.

Indikation:

nicht besetzt



23.99.99.1 Abrechnungspositionen für Verbrauchsmaterialien

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt

23.99.99.2 Abrechnungspositionen für Zusätze/Zuschläge

Beschreibung:
Für bestimmte Nutzer von Orthesen sind spezielle Anpassungen bzw. Sonderanfertigungen erforderlich, um eine Nutzung des Hilfsmittels zu ermöglichen. Die erforderlichen Anpassungen bzw. Sonderanfertigungen dürfen die Sicherheit des Produktes nicht negativ beeinflussen.

Siehe auch Auflistung auf Einzelproduktebene.

Indikation:
nicht besetzt

23.99.99.3 Abrechnungspositionen für Reparaturen

Beschreibung:
Unter dieser Abrechnungsposition können Reparaturen von Orthesen abgerechnet werden. Ein detaillierter Kostenvorschlag mit Aufstellung der erforderlichen Ersatzteile und Arbeitszeiten ist erforderlich.

Siehe auch Reparaturaufstellung auf Einzelproduktebene.

Indikation:
nicht besetzt

23.99.99.4 Abrechnungspositionen für Wartungen

Beschreibung:
Unter dieser Abrechnungsposition können Wartungen von Orthesen abgerechnet werden. Ein detaillierter Kostenvorschlag mit Aufstellung der erforderlichen Ersatzteile und Arbeitszeiten ist erforderlich.



Siehe auch Reparaturaufstellung auf Einzelproduktebene.

Indikation:
nicht besetzt

