

































































































































































































## **10. Produktuntergruppe 31.99.01 Zehenersatz zur Volumenfüllung**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

– Herstellung des Zehenersatzes unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

– Herstellung des Zehenersatzes unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

##### **Nachzuweisen ist:**

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

– Fixierung des Zehenausgleichs im Schuh

– Der Volumenfüller muss den Raum des/der amputierten Zehen im Schuh ausfüllen.

– Durchgehende Sohle, ggf. gewölbeunterstützend und abrollerleichternd

– Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells

– Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben

– Der Zehenersatz muss in einen dafür geeigneten Konfektionsschuh eingepasst werden.

– Absatzhöhe und Brandsohlenform sind deshalb zu berücksichtigen.

– Notwendige Korrekturmaßnahmen für benachbarte Zehen, die die Funktionalität einschränken, müssen berücksichtigt werden.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 31.99.01.1 Großzehenersatz zur Volumenfüllung und Druckentlastung und die Produktart 31.99.01.3 Zehenersatz zur Volumenfüllung und

Druckentlastung, zweiter bis fünfter Zeh

– Es ist zusätzlich zur Volumenfüllung auch eine Druckentlastung/Druckverteilung am Stumpf/an den Stümpfen mittels Hautkontakt zu gewährleisten.

– Zehenersatz aus viscoelastischen Materialien mit Hautkontakt

### **III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

### **III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

## **IV. Medizinischer Nutzen**

## **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

### **Nachzuweisen ist:**

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Angaben zu verwendeten Materialien
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung gemäß den medizinerrechtlichen Vorschriften

## **VI. Sonstige Anforderungen**

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

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

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



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

Es gelten jeweils die für das Hauptprodukt orthopädischer Maßschuh, Therapieschuh oder Spezialschuh bei diabetischem Fußsyndrom zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen. Werden Konfektionsschuhe zur Aufnahme des Zehenersatzes eingesetzt, sind folgende Anforderungen zu berücksichtigen:

## **VII.1. Beratung**

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann auch vor Ort/am Wohnort der versicherten oder des Versicherten stattfinden, wenn er oder sie aus medizinischen /gesundheitlichen Gründen nicht in der Lage ist, die Räumlichkeiten des Leistungserbringers aufzusuchen.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechterspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und eine individuelle Maßanfertigung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Über die Eignung des Konfektionsschuhs für den Einbau des Zehenersatzes ist die Versicherte oder der Versicherte zu beraten.

## **VII.2. Auswahl des Produktes**

## **VII.3. Einweisung des Versicherten**

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

#### **VII.4. Lieferung des Produktes**

- Die Abgabe des Zehenersatzes erfolgt grundsätzlich in der Betriebsstätte des Leistungserbringers. Die Abgabe kann auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten stattfinden, wenn er oder sie aus medizinischen/gesundheitlichen Gründen nicht in der Lage ist, die Räumlichkeiten des Leistungserbringers aufzusuchen.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Der Zehenersatz ist in den dafür geeigneten Konfektionsschuh fachgerecht einzubauen.
- Die Abgabe erfolgt nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

#### **VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer**

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher. Er gewährleistet die Nachbetreuung und Instandhaltung des Hilfsmittels und stellt sicher, dass Druckstellen umgehend beseitigt werden.
- Die persönliche und/oder telefonische Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.
- Der Versicherten oder dem Versicherten wird mindestens eine Nachkontrolle zur Prüfung der Pass- und Funktionsfähigkeit angeboten; die Nachkontrolle soll spätestens vor Ablauf der vierten Trageweche stattfinden.

#### **VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller**

## **10.1 Produktart 31.99.01.0 Großzehenersatz zur Volumenfüllung**

### **Beschreibung**

Der Großzehenersatz zur Volumenfüllung besteht aus einer langen Grundsohle, meist aus Leder, die der Form des Schuhs angepasst ist und das Längsgewölbe unterstützt. Der Großzehenausgleich aus z. B. Kork, Filz oder PU-Schaum nach Abdruck, wird mit der Grundsohle verklebt und passend für den Schuh geschliffen. Es kann zusätzlich eine Sohlenversteifung oder eine Abrollsohle erforderlich sein.

### **Indikation**

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der Großzehe unter Beachtung der Nutzungsmerkmale gemäß Beschreibung der Produktart.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 31A

## **10.2 Produktart 31.99.01.1 Großzehenersatz zur Volumenfüllung und Druckentlastung**

### **Beschreibung**

Der Großzehenersatz wird aus Silikon nach Maß- und Abformtechnik hergestellt. Durch die Silikontechnik wird eine gleichmäßige Druckverteilung mit Hautkontakt zum Stumpf erreicht. Der Großzehenersatz haftet auf der Haut oder wird als Schlupfprothese (Anziehen wie ein Strumpf) gefertigt.

### **Indikation**

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der Großzehe unter Beachtung der Nutzungsmerkmale gemäß Beschreibung der Produktart.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 31A

## **10.3 Produktart 31.99.01.2 Zehenersatz zur Volumenfüllung, zweiter bis fünfter Zeh**

## **Beschreibung**

Zehen zur Volumenfüllung bei Verlust einer Zehe bestehen aus einer langen Grundsohle, meist aus Leder, die der Form des Schuhs angepasst ist und das Längsgewölbe unterstützt. Der Zehenausgleich aus z. B. Kork, Filz oder PU-Schaum nach Abdruck wird mit der Grundsohle verklebt und passend geschliffen. Es kann zusätzlich eine Sohlenversteifung oder eine Abrollsohle erforderlich sein.

Diese Position ist pro Zeh in Ansatz zu bringen.

## **Indikation**

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation mehrerer Zehen unter Beachtung der Nutzungsmerkmale gemäß Beschreibung der Produktart.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 31

## **10.4 Produktart 31.99.01.3 Zehenersatz zur Volumenfüllung und Druckentlastung, zweiter bis fünfter Zeh**

### **Beschreibung**

Der Zehenersatz wird aus Silikon nach Maß- und Abformtechnik hergestellt. Durch die Silikontechnik wird eine gleichmäßige Druckverteilung mit Hautkontakt zum Stumpf erreicht. Der Zehenersatz haftet auf der Haut oder wird als Schlupfprothese (Anziehen wie ein Strumpf) gefertigt.

Diese Position ist pro Zeh in Ansatz zu bringen.

### **Indikation**

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation mehrerer Zehen unter Beachtung der Nutzungsmerkmale gemäß Beschreibung der Produktart.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 31A

## **11. Produktuntergruppe 31.99.02 Mittelfußersatz zur Volumenfüllung**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

– Herstellung des Mittelfußersatzes unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

– Herstellung des Mittelfußersatzes unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1 .Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

##### **Nachzuweisen ist:**

– Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden

– Sichere Fixierung des Mittelfußersatzes am Stumpf

– Der Volumenfüller muss den Raum des amputierten Mittelfußes im Schuh ausfüllen.

– Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells

– Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben

– Der Mittelfußersatz muss in einen dafür geeigneten Schuh eingepasst werden. Absatzhöhe und Brandsohlenform sind deshalb zu berücksichtigen.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 31.99.02.1 Mittelfußersatz zur Volumenfüllung und Druckentlastung:

– Durchgehende Sohle, gewölbeunterstützend und abrollerleichternd

– Es ist zusätzlich zur Volumenfüllung auch eine Druckentlastung/Druckverteilung am Stumpf/an den Stümpfen mittels Hautkontakt zu gewährleisten.

– Zehenersatz aus viscoelastischen Materialien mit Hautkontakt

### **III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

### **III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

### **III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

## **IV. Medizinischer Nutzen**

## **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

### **Nachzuweisen ist:**

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Angaben zu verwendeten Materialien
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung gemäß den medizinproduktrechtlichen Vorschriften

## **VI. Sonstige Anforderungen**

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

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

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

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

zu verstehen.

Es gelten jeweils die für das Hauptprodukt orthopädischer Maßschuh, Therapieschuh oder Spezialschuh bei diabetischem Fußsyndrom zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen. Werden Konfektionsschuhe zur Aufnahme des Mittelfußersatzes eingesetzt, sind folgende Anforderungen zu berücksichtigen:

### **VII.1. Beratung**

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten stattfinden, wenn er oder sie aus medizinischen /gesundheitlichen Gründen nicht in der Lage ist, die Räumlichkeiten des Leistungserbringers aufzusuchen.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechterspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung, eine individuelle Maßanfertigung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bezogen auf die Eignung des Konfektionsschuhs für den Einbau des Mittelfußersatzes ist der Versicherte zu beraten.

### **VII.2. Auswahl des Produktes**

### **VII.3. Einweisung des Versicherten**

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der

Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Das Hilfsmittel ist bei der Einweisung zu erproben und auf Passfähigkeit zu prüfen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer sowie die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

#### **VII.4. Lieferung des Produktes**

- Die Abgabe der orthopädischen Maßschuhe erfolgt grundsätzlich in der Betriebsstätte des Leistungserbringers. Die Abgabe kann auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten stattfinden, wenn er oder sie aus medizinischen /gesundheitlichen Gründen nicht in der Lage ist, die Räumlichkeiten des Leistungserbringers aufzusuchen.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Der Zehenersatz ist in den dafür geeigneten Konfektionsschuh fachgerecht einzubauen.
- Die Abgabe erfolgt nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

#### **VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer**

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher. Er gewährleistet die Nachbetreuung und Instandhaltung des Hilfsmittels und stellt sicher, dass Druckstellen umgehend beseitigt werden.
- Die persönliche und/oder telefonische Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.
- Der Versicherten oder dem Versicherten wird mindestens eine Nachkontrolle zur Prüfung der Pass- und Funktionsfähigkeit angeboten; die Nachkontrolle soll spätestens vor Ablauf der vierten Trageweche stattfinden.

#### **VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller**

##### **11.1 Produktart 31.99.02.0 Mittelfußersatz zur Volumenfüllung**



## **Beschreibung**

Der Mittelfußersatz zur Volumenfüllung besteht aus einer langen Grundsohle, meist aus Leder, die der Form des Schuhs angepasst ist und das Längsgewölbe unterstützt. Der Mittelfußausgleich aus z. B. Kork, Filz oder PU-Schaum nach Abdruck wird mit der Grundsohle verklebt und passend zum Schuh geschliffen. Es kann zusätzlich eine Sohlenversteifung oder eine Abrollsohle erforderlich sein.

## **Indikation**

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Mittelfußbereich unter Beachtung der Nutzungsmerkmale gemäß Beschreibung der Produktart.

Amputation nach "Sharp" (Langer Mittelfußstumpf)  
Amputation nach "Sharp-Jäger" (Kurzer Mittelfußstumpf)

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 31A

## **11.2 Produktart 31.99.02.1 Mittelfußersatz zur Volumenfüllung und Druckentlastung**

### **Beschreibung**

Mittelfußersatz zur Volumenfüllung und Druckentlastung der Amputationsstelle

Der Mittelfußersatz wird aus Silikon nach Maß- und Abformtechnik hergestellt. Durch die Silikontechnik wird eine gleichmäßige Druckentlastung und Reduktion von Scherkräften erreicht. Der Mittelfußersatz wird mit Zehennachbildung hergestellt und haftet direkt auf der Haut oder wird als Schlupfprothese mit zusätzlich eingearbeiteter Fersenspanne gefertigt.

### **Indikation**

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Mittelfußbereich unter Beachtung der Nutzungsmerkmale gemäß Beschreibung der Produktart

Amputation nach "Sharp" (Langer Mittelfußstumpf)  
Amputation nach "Sharp-Jäger" (Kurzer Mittelfußstumpf)

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 31A



## **12. Produktuntergruppe 31.99.99 Abrechnungspositionen für Zusätze**

**Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

**I. Funktionstauglichkeit**

**II. Sicherheit**

**III. Besondere Qualitätsanforderungen**

**III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

**III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

**III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

**IV. Medizinischer Nutzen**

**V. Anforderungen an die Produktinformationen**

**VI. Sonstige Anforderungen**

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

**VII.1. Beratung**

**VII.2. Auswahl des Produktes**

**VII.3. Einweisung des Versicherten**

**VII.4. Lieferung des Produktes**

**VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer**

**VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller**

**12.1 Produktart 31.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zusätze: Sonderarbeiten**

## **Beschreibung**

Indikationsbezogen können zusätzlich Sonderarbeiten bei der Erstellung eines orthopädischen Maßschuhs oder bei der orthopädischen Zurichtung notwendig werden und zwar:

– Sonderarbeiten nach Kostenvoranschlag, je nach Aufwand (Arbeitszeit, Material, etc.), bei schweren Schädigungsbildern und/oder ungewöhnlichen Versorgungssituationen mit ausführlicher fachärztlicher Begründung

– Arbeitsminute mit vollem MwSt.-Satz

– Arbeitsminute mit reduziertem MwSt.-Satz

(Siehe Einzelproduktlistung)

## **Indikation**

– Nicht besetzt

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 31A