

**Bekanntmachung
der Spitzenverbände der Krankenkassen
über
die Fortschreibung der Produktgruppe 05 "Bandagen"
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V**

Vom 2. Juni 2008

Vorbemerkungen

Die Spitzenverbände der Krankenkassen erstellen 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).

Hinweise zum Aufbau einer Produktgruppe

Eine Produktgruppe besteht aus folgenden Abschnitten:

1. Gliederung

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

2. 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.

3. Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Sie beschreiben die Anforderungen an die Produkte, deren Einhaltung nachgewiesen werden muss, damit eine Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgen kann.

Die Anforderungen werden im Antragsformular konkretisiert.

4. Beschreibung der Produktart

Die Erläuterungen zur Produktart beschreiben die Zweckbestimmung, Art, Materialien, Wirkungsweise und Indikationen.

5. Produktübersicht

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

Die Spitzenverbände der Krankenkassen haben die Produktgruppe 05 "Bandagen" des Hilfsmittelverzeichnisses fortgeschrieben und geben nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe nebst Antragsformular bekannt:

Produktgruppe: 05. Bandagen

Anwendungsort :

01. Vor- und Mittelfuß

05.01.01. Mittelfußbandagen

nicht besetzt	0001-0999
Mittelfußbandagen	1000-1999
Mittelfußbandagen mit Pelotte	2000-2999

02. Sprunggelenk

05.02.01. Bandagen zur Sprunggelenk-Weichteilkompression mit Pelotten

Bandagen zur Sprunggelenk-Weichteilkompression	0001-0999
Bandagen zur Achillessehnenkompression	1000-1999
Bandagen zur Sprunggelenk-Weichteilkompression mit zusätzlichen Funktionselementen	2000-2999

05.02.02. nicht besetzt

nicht besetzt	0001-0999
---------------	-----------

05.02.03. nicht besetzt

nicht besetzt	0001-0999
---------------	-----------

03. Fuß

05.03.01. nicht besetzt

nicht besetzt	0001-0999
---------------	-----------

04. Knie

05.04.01. Kniebandagen mit Pelotte(n) zur Weichteilkompression

Kniebandagen zur Weichteilkompression	0001-0999
Patellasehnenbandagen	1000-1999
Kniebandagen zur Weichteilkompression mit zusätzlichen Funktionselementen	2000-2999

05.04.02. nicht besetzt

nicht besetzt	0001-0999
nicht besetzt	1000-1999
nicht besetzt	2000-2999

05.04.03. nicht besetzt

nicht besetzt	0001-0999
nicht besetzt	1000-1999
nicht besetzt	2000-2999

05. Hüfte

05.05.01. Hüftdysplasie-/Luxationsbandagen

Spreizhosen	0001-0999
Spreizbandagen	1000-1999
nicht besetzt	2000-2999
nicht besetzt	3000-3999

07. Hand

05.07.01. Daumensattelgelenk-Bandagen

Daumensattelgelenk-Bandagen	0001-0999
-----------------------------	-----------

05.07.02. Handgelenkbandagen

Handgelenk-Kompressionsbandagen	0001-0999
nicht besetzt	1000-1999
nicht besetzt	2000-2999
Elastische Handgelenkbandagen	3000-3999

08. Ellenbogen

05.08.01. Ellenbogen-Kompressionsbandagen

Ellenbogen-Kompressionsbandagen	0001-0999
Ellenbogen-Kompressionsbandagen mit Pelotte(n)	1000-1999

05.08.02. nicht besetzt

nicht besetzt	0001-0999
nicht besetzt	1000-1999
nicht besetzt	2000-2999

09. Schulter

05.09.01. Schultergelenkbandagen

Schultergelenk-Kompressionsbandagen	0001-0999
nicht besetzt	1000-1999
nicht besetzt	2000-2999
Schultergelenk-Kompressionsbandagen mit zusätzlichen Funktionselementen	3000-3999

05.09.02. Claviculabandagen

Claviculabandagen	0001-0999
-------------------	-----------

11. Leib/Rumpf**05.11.01. Rippenbruchbandagen**

Rippenbruchbandagen

0001-0999

05.11.02. nicht besetzt

nicht besetzt

0001-0999

05.11.03. Leibbinden

Damenleibbinden

0001-0999

Herrenleibbinden

1000-1999

Sonstige Leibbinden

2000-2999

Maßgefertigte Leibbinden

3000-3999

Zusätze für Leibbinden

4000-4999

Schwangerschaftsleibbinden

5000-5999

05.11.04. Brustbandagen

Brustgürtel

0001-0999

nicht besetzt

1000-1999

05.11.05. Leib-Kompressionshosen für Stomaträger

Leib-Kompressionshosen für Stomaträger

0001-0999

12. Halswirbelsäule**05.12.01. nicht besetzt**

nicht besetzt

0001-0999

nicht besetzt

1000-1999

05.12.02. nicht besetzt

Stand: 02.06.2008

nicht besetzt 0001-0999

nicht besetzt 1000-1999

13. Brustwirbelsäule

05.13.01. nicht besetzt

nicht besetzt 0001-0999

nicht besetzt 1000-1999

14. Lendenwirbelsäule

05.14.01. nicht besetzt

nicht besetzt 0001-0999

nicht besetzt 1000-1999

nicht besetzt 2000-2999

nicht besetzt 3000-3999

16. Bruch (Hernie) am jeweiligen Ort

05.16.01. nicht besetzt

nicht besetzt 0001-0999

nicht besetzt 1000-1999

nicht besetzt 2000-2999

nicht besetzt 3000-3999

nicht besetzt 4000-4999

nicht besetzt 5000-5999

nicht besetzt 6000-6999

05.16.02.	nicht besetzt	0001-0999
	nicht besetzt	1000-1999
	nicht besetzt	2000-2999
	nicht besetzt	
05.16.03.	nicht besetzt	0001-0999
	nicht besetzt	1000-1999
	nicht besetzt	
99.	<u>Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze</u>	
05.99.99.	Abrechnungspositionen	0001-0999
	Abrechnungspositionen für Zusätze	

Datum:

Querverweise:

Siehe auch: PG 23 "Orthesen"

Kompressionssegmente als sog. "Verbrennungsbandagen":
siehe PG 17 "Hilfsmittel zur Kompressionstherapie"

Sog. Stabilisatoren: siehe PG 31 "Schuhe"

Definition und Indikation der Produktgruppe

Produktgruppe: 05. Bandagen

Definition:

Bandagen sind körperteilumschließende oder körperteilanliegende, meist konfektionierte Hilfsmittel. Ihre Funktion ist es, komprimierend und/oder funktionssichernd zu wirken. Die Grundelemente bestehen aus flexiblem Materialen oder sind mit festen textilen Bestandteilen ausgestattet.

Bandagen dienen überwiegend der Behandlung von akuten, aber auch von dauerhaft anhaltenden Weichteilerkrankungen.

Bandagen sind orthopädische Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V. Eine Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenkasse liegt vor, wenn sie aus medizinischen Gründen benötigt werden, um die ärztliche Behandlung bestehender Erkrankungen des Muskel- und Bandapparates zu begleiten, zu unterstützen oder den Behandlungserfolg zu sichern. Abhängig von der Schwere der Erkrankung ist eine kurz- oder langfristige, aber grundsätzlich zeitlich begrenzte Tragedauer der Bandagen notwendig.

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 Bandagen durch Rechtsverordnung von der Versorgung durch die GKV ausgeschlossen. Unter anderem sind dies:

Kompressionsstücke für Waden und Oberschenkel; Knie- und Knöchelkompressionsstücke, Leibbinden (Ausnahme: bei frisch Operierten, Bauchwandlähmung, Bauchwandbruch und bei Stoma-Trägern)

Der Einsatz von Bandagen 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.

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.

siehe PG 23 "Orthesen/Schienen" und PG 20 "Lagerungshilfen"

Indikationen:

Bandagen aus elastischem Gewebe, die ein Körperteil umschließen oder ihm anliegen (ggf. mit zusätzlichen Kompressionselementen), sind angezeigt bei:

- Distorsion (Zerrung)
- Kontusion (Prellung)
- Erguß, chron. Reiz-Erguß
- Schwellung, auch chron., des Gelenks und der gelenknahen Weichteile
- Degenerativer Erkrankung mit rezidivierenden Reizzuständen
- Chronischer Sehnen- oder Muskelreizung
- Chronischer Gelenkentzündung
- Rippenfraktur
- Bursitis

Bandagen aus elastischem oder unelastischem Gewebe mit Pelotten, die ein Körperteil umschließen oder ihm anliegen, sind angezeigt bei:

- Verletzungsfolge am Gelenk im Weichteilbereich
- Weichteil-Schwellung
- Habituelle Luxation
- Degenerativer Veränderung mit chronischen Reizzuständen
- Chronisch entzündlicher Erkrankung
- Hüftreifungsstörung (mäßige Dysplasie)

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 01.
Untergruppe: 01.

Bezeichnung: Mittelfußbandagen

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:

Stand: 02.06.2008

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

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen folgende Parameter belegen:

- Kompressionswirksam
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30°C

05.01.01.2 Zusätzliche Anforderungen an Mittelfußbandagen mit Pelotten:

- Rückstellfähige Pelotte im Metatarsalbereich

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 körperteilumfassenden 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:

- 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
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 02.
Untergruppe: 01.

Bezeichnung: Bandagen zur Sprunggelenk-Weichteilkompression
mit Pelotten

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 einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich 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

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen folgende Parameter belegen:

- Ferse geschlossen
- Druckverstärkende Pelotten aus elastischen Materialien
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30°C
- Zweizugelastisches Trägermaterial
- medizinischer Kompressionsverlauf entsprechend der Kkl. II
- anatomisch geformt und/oder konstruiert
- abgeschwächte Kompression an den Bandagenrändern, kein unzuträglicher Druck

05.02.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Bandagen zur Achillessehnenkompression

- Massierende und entlastende Pelotte(n) im Bereich der Achillessehne aus elastischen Materialien
- Optional elastisches Fersenkissen

05.02.01.2 Zusätzliche Anforderungen an Bandagen zur

Stand: 02.06.2008

Sprunggelenk-Weichteilkompression mit
zusätzlichen Funktionselementen:

- Zusätzliche Funktionselemente, die mind. eine Bewegungsrichtung einschränken, sichern oder in anderer Form therapeutisch verändern, nicht aber nur die Grundfunktion des Produktes verstärken

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 körperteilumfassenden 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:

- Prüfungen des medizinischen Nutzens nach anerkannten Prüfverfahren gemäß RAL-GZ 387:2000-09 Medizinische Kompressionsstrümpfe oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen

Die Prüfungen müssen folgende Parameter belegen:

- Kompression der Weichteile

05.02.01.2 Zusätzliche Anforderungen an Bandagen zur Sprunggelenk-Weichteilkompression mit zusätzlichen Funktionselementen:

- Zusätzliche, therapeutisch relevante Veränderung in mind. einer Bewegungsrichtung des Gelenkes

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

Produktgruppe: 05.

Anwendungsort: 02.

Untergruppe: 02.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.

Anwendungsort: 02.

Untergruppe: 03.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.

Anwendungsort: 03.

Untergruppe: 01.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 01.

Bezeichnung: Kniebandagen mit Pelotte(n) zur Weichteilkompression

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:

Stand: 02.06.2008

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

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 Grad

05.04.01.0 Zusätzliche Anforderungen an Kniebandagen zur Weichteilkompression:

- Zweizugelastisches Trägermaterial
- medizinischer Kompressionsverlauf entsprechend der KKL. II
- anatomisch geformt und/oder konstruiert
- abgeschwächte Kompression an den Bandagenrändern, kein unzuträglicher Druck
- Druckverstärkende Pelotten aus elastischem Material

05.04.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Patellasehnenbandagen:

- Unterhalb der Patella zirkulär umgreifende Konstruktion
- Element zur Kompression der Patellasehne
- Regulierbarer Verschluss zur Anpassung des Patellasehnedrucks

05.04.01.2 Kniebandagen zur Weichteilkompression mit
zusätzlichen Funktionselementen:

- Zweizugelastisches Trägermaterial
- medizinischer Kompressionsverlauf entsprechend der Kkl. II
- anatomisch geformt und/oder konstruiert
- abgeschwächte Kompression an den Bandagenrändern, kein unzuträglicher Druck
- Druckverstärkende Pelotten aus elastischem Material
- Zusätzliche Funktionselemente, die mind. eine Bewegungsrichtung einschränken, sichern oder in anderer Form therapeutisch verändern, nicht aber nur die Grundfunktion des Produktes verstärken

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:

05.04.01.0 Anforderungen an Kniebandagen zur
Weichteilkompression:

- Prüfungen des medizinischen Nutzens nach anerkannten Prüfverfahren gemäß RAL-GZ 387:2000-09 Medizinische Kompressionsstrümpfe oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen

Die Prüfungen müssen folgende Parameter belegen:

- Kompression der Weichteile

05.04.01.1 Anforderungen an Patellasehnenbandagen:

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Entlastung der Patella durch Druck auf die Patellasehne
- Kein zusätzlicher Druck auf die Patella selbst

05.04.01.2 Anforderungen an Kniebandagen zur
Weichteilkompression mitzusätzlichen
Funktionselementen:

- Prüfungen des medizinischen Nutzens nach anerkannten Prüfverfahren gemäß RAL-GZ 387:2000-09 Medizinische Kompressionsstrümpfe oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen
- Kompression der Weichteile
- Zusätzliche, therapeutisch relevante Veränderung in mind. einer Bewegungsrichtung des Gelenkes

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

Stand: 02.06.2008

- bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Angabe des verwendeten Materials

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 05.

Anwendungsort: 04.

Untergruppe: 02.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.

Anwendungsort: 04.

Untergruppe: 03.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 01.

Bezeichnung: Hüftdysplasie-/Luxationsbandagen

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. Die 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

Stand: 02.06.2008

Nachzuweisen ist:

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

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30°C
- Fixierung am Körper durch einstellbare, unelastische Gurte
- Individuelle An- oder Nachpassungsmöglichkeit

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 körperteilumfassenden Material.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiederein-

satzes

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:

- Maximale Abspreizung 60 Grad

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

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 01.

Bezeichnung: Daumensattelgelenk-Bandagen

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 einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich 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

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Einbau von Stabilisierungselementen
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeit
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30°C

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 körperteilumfassenden 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 Gelenks

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

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 02.

Bezeichnung: Handgelenkbandagen

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 einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich 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

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30°C
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeit

05.07.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Handgelenk-Kompressionsbandagen:

- Zweizugelastisches Material
- Druckverstärkende Pelotten aus elastischen Materialien

05.07.02.3 Zusätzliche Anforderungen an elastische Handgelenkbandagen:

- Elastisches Trägermaterial
- Einbau von starren (formbaren) Stabilisierungselementen

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 körperteilumfassenden 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:

05.07.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Handgelenk-Kompressionsbandagen:

- Kompression der Weichteile
- Lokale Kompressionsverstärkung durch Pelotte

05.07.02.3 Zusätzliche Anforderungen an elastische Handgelenkbandagen:

- Stabilisierung des Gelenks

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

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 08.
Untergruppe: 01.

Bezeichnung: Ellenbogen-Kompressionsbandagen

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 einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich 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

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Zweizugmaterial, flach- oder rundgestrickt
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30°C

05.08.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Ellenbogen-Kompressionsbandagen mit Pelotten:

- Druckverstärkende Pelotte aus elastischen Materialien

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 körperteilumfassenden 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:

- Prüfungen des medizinischen Nutzens nach anerkannten Prüfverfahren in Anlehnung gemäß RAL-GZ 387:2000-09 Medizinische Kompressionsstrümpfe oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen

Die Prüfungen müssen folgende Parameter belegen:

- Kompression der Weichteile

05.08.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Ellenbogen-Kompressionsbandagen mit Pelotte(n):

- Lokale Kompressionsverstärkung durch Pelotte

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

Produktgruppe: 05.

Anwendungsort: 08.

Untergruppe: 02.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 09.
Untergruppe: 01.

Bezeichnung: [Schultergelenkbandagen](#)

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

- Zweizugelastisches Trägermaterial
- Druckverstärkende Pelotte aus elastischen Materialien
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30°C

05.09.01.3 Zusätzliche Anforderungen an Schultergelenk-Kompressionsbandagen mit zusätzlichen Funktionselementen:

- Zusätzliche Funktionselemente, die mind. eine Bewegungsrichtung einschränken, sichern oder in anderer Form therapeutisch verändern, nicht aber nur die Grundfunktion des Produktes verstärken

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

Stand: 02.06.2008

und dem körperteilumfassenden 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:

- Prüfungen des medizinischen Nutzens nach anerkannten Prüfverfahren in Anlehnung gemäß RAL-GZ 387:2000-09 Medizinische Kompressionsstrümpfe oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen

Die Prüfungen müssen folgende Parameter belegen:

- Kompression der Weichteile
- Lokale Kompressionsverstärkung durch elastische Pelotten

05.09.01.3 Zusätzliche Anforderungen an Schultergelenk-Kompressionsbandagen mit zusätzlichen Funktionselementen:

- Zusätzliche, Funktionselemente, die mind. eine Bewegungsrichtung einschränken, sichern oder in anderer Form therapeutisch verändern, nicht aber nur die Grundfunktion des Produktes verstärken

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

Stand: 02.06.2008

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

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 09.
Untergruppe: 02.

Bezeichnung: Claviculabandagen

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:

Stand: 02.06.2008

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

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Unelastisches Material mit einstellbaren Korrekturzügen
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30° C
- Optional Polsterung im Achselbereich

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 körperteilumfassenden 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:

- Extension des frakturierten Schlüsselbeines
- Korrektur von Fehlstellungen
- Dosierte Begrenzung bestimmter Bewegungen

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

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 11.
Untergruppe: 01.

Bezeichnung: Rippenbruchbandagen

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:

Stand: 02.06.2008

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

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Regulierbarer Verschluss
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30°C

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 körperteilumfassenden 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:

- Reduzierung der atmungsbedingten Brustkorbbewegung durch Bandagierung

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

Produktgruppe: 05.

Anwendungsort: 11.

Untergruppe: 02.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 11.
Untergruppe: 03.

Bezeichnung: Leibbinden

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 einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich 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

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Unelastisches Material
- Einarbeitung von Stabilisierungselementen
- Ggf. elastische Einsätze bzw. Seitenteile
- Unterstützungsgurte
- Regulierbarer Verschluss
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30°C
- Individuelle An- oder Nachpassungsmöglichkeit
- Ggf. Pelotten entsprechend der Indikation
- Bei Stomabandagen kann auf Unterstützungsgurte und Stabilisierungselemente verzichtet werden, jedoch muss ein Schutz gegen Aufrollen vorhanden sein

05.11.03.3 Zusätzliche Anforderungen an maßgefertigte Leibbinden:

- Leibbinde individuell gefertigt nach Körpermaßen
- Mindestens 6 Flachfedern gegen Aufrollen, 2 im Vorderteil, je 1 in den Seitenteilen, 2 im Rückenteil

05.11.03.5 Zusätzliche Anforderungen an
Schwangerschaftsleibbinden:

- Leibteil anpassbar an fortschreitende Schwangerschaft

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 körperteilumfassenden 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 medizinischen Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompression des Leibs zum Abfangen unzuträglicher Dehnung der Bauchwand

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Stand: 02.06.2008

- 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

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 11.
Untergruppe: 04.

Bezeichnung: Brustbandagen

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 einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich 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

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Semielastisches Material
- Regulierbarer Verschluss
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30°C

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 körperteilumfassenden 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 medizinischen Nutzens

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Regulierbarer Druck

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

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 11.
Untergruppe: 05.

Bezeichnung: Leib-Kompressionshosen für Stomaträger

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:

Stand: 02.06.2008

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

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Zweizugelastisches Material
- Eingearbeitete Stomaöffnung
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30°C
- Individuelle An- oder Nachpassungsmöglichkeit

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 körperteilumfassenden 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 medizinischen Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompression des Leibs zur Stützung und Stabilisierung des Stomabereichs
- Geeignet zur Versorgung einer mäßiggradigen parastomalen Hernie/Vorwölbung

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

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 12.
Untergruppe: 01.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 12.
Untergruppe: 02.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 13.
Untergruppe: 01.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 14.
Untergruppe: 01.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 16.
Untergruppe: 01.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 16.
Untergruppe: 02.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.

Anwendungsort: 16.

Untergruppe: 03.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 99.

Bezeichnung: Abrechnungspositionen für Zusätze

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:

- 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:

- nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 01.
Untergruppe: 01.
Produktart: 0.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 01.
Untergruppe: 01.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Mittelfußbandagen

Beschreibung:

Mittelfußbandagen ohne Pelotte sind zirkulär komprimierende Gewebe, die die Bänder des Metatarsalgewölbes unterstützen.

Indikation:

Akute Spreizfußbeschwerden

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 01.
Untergruppe: 01.
Produktart: 2.

Bezeichnung: Mittelfußbandagen mit Pelotte

Beschreibung:

Mittelfußbandagen mit Pelotte sind zirkulär komprimierende Gewebe, die die Bänder des Metatarsalgewölbes und das Metatarsalgewölbe selbst unterstützen. Die Pelotte dient zur Schmerzlinderung bei Spreizfußbeschwerden.

Indikation:

Chronische Spreizfußbeschwerden

Leichte Distorsion des Mittelfußes

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 02.
Untergruppe: 01.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Bandagen zur Sprunggelenk-Weichteilkompression

Beschreibung:

Bandagen zur Sprunggelenk-Weichteilkompression sind Zweizugkompressionsbandagen mit lokalen Zusatzpolstern aus elastischem Material. Diese Druckpolster sollen druckentlastend auf die Knöchelvorsprünge und druckverstärkend auf die Gelenkweichteile und Sehnenlogen wirken.

Indikation:

Chronische, posttraumatische oder postoperative Weichteilreizzustände im Bereich des Sprunggelenkes

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 02.
Untergruppe: 01.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Bandagen zur Achillessehnenkompression

Beschreibung:

Bandagen zur Achillessehnenkompression sind Zweizugkompressionsbandagen mit lokalen Zusatzpelotten aus elastischem Material. Diese sollen massierend auf die Achillessehne wirken, druckentlastend bei Haglundferse.

Indikation:

Chronische oder posttraumatische Reizzustände oder Druckempfindlichkeit im Bereich der Achillessehne

Reizzustände bei Haglundferse

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 02.
Untergruppe: 01.
Produktart: 2.

Bezeichnung: Bandagen zur Sprunggelenk-Weichteilkompression
mit zusätzlichen Funktionselementen

Beschreibung:

Bandagen zur Sprunggelenk-Weichteilkompression sind Zweizugkompressionsbandagen mit lokalen Zusatzpolstern aus elastischem Material und zusätzlichen Funktionselementen, die mind. eine Bewegungsrichtung therapeutisch einschränken, sichern oder ändern. Diese Druckpolster sollen druckentlastend auf die Knöchelvorsprünge und druckverstärkend auf die Gelenkweichteile und Sehnenlogen wirken.

Indikation:

Chronische, posttraumatische oder postoperative Weichteilreizzustände im Bereich des Sprunggelenkes

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 02.
Untergruppe: 02.
Produktart: 0.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 02.
Untergruppe: 03.
Produktart: 0.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 01.
Produktart: 0.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 01.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Kniebandagen zur Weichteilkompression

Beschreibung:

Patellabandagen sind Kompressionsbandagen mit lokalen Druckpelotten um die Kniescheibe. Die Druckpelotten aus flexiblem Material nehmen den Kompressionsdruck von der Kniescheibe und gibt ihr eine leichte Führung.

Indikation:

Chronische, posttraumatische oder postoperative Weichteilreizzustände des Kniegelenkes

Rezidivierender Gelenkerguss

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 01.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Patellasehnenbandagen

Beschreibung:

Patellasehnenbandagen sind Hilfsmittel, die durch Druck auf das Ligamentum patellae eine Änderung der Patellamechanik und -Kinetik im Sinne einer Entlastung der Patella bewirken.

Indikation:

Chondropathia patellae

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 01.
Produktart: 2.

Bezeichnung: Kniebandagen zur Weichteilkompression mit
zusätzlichen Funktionselementen

Beschreibung:

Patellabandagen sind Kompressionsbandagen mit lokalen Druckpelotten um die Kniescheibe und zusätzlichen Funktionselementen, die mind. eine Bewegungsrichtung therapeutisch einschränken, sichern oder ändern. Die Druckpelotten aus flexiblem Material nehmen den Kompressionsdruck von der Kniescheibe und gibt ihr eine leichte Führung.

Indikation:

Chronische, posttraumatische oder postoperative Weichteilreizzustände des Kniegelenkes

Rezidivierender Gelenkerguss

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 02.
Produktart: 0.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 02.
Produktart: 1.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 02.
Produktart: 2.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 03.
Produktart: 0.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 03.
Produktart: 1.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 03.
Produktart: 2.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 01.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Spreizhosen

Beschreibung:

Spreizhosen sind Hilfsmittel, die zur dosierten Spreizung der Oberschenkel dienen. Sie sind aus Gewebematerial und/oder Kunststoff gefertigt, mit Gurten zur Schulter-, Leib- und/oder Oberschenkelbefestigung.

Indikation:

Angeborene Hüftdysplasie

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 01.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Spreizbandagen

Beschreibung:

Spreizbandagen aus Gurtband dienen zur dosierten Spreizung und Anbeugung der Oberschenkel. Befestigung an Fuß, Unterschenkel, Leib und Schulter. Verschlüsse verhindern hier ein Verrutschen und gewährleisten die Abduktionsstellung der Hüftgelenke.

Indikation:

Angeborene Hüftdysplasie

Zustand nach Luxation/Subluxation

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 01.
Produktart: 2.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 01.
Produktart: 3.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 01.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Daumensattelgelenk-Bandagen

Beschreibung:

Daumensattelgelenk-Bandagen bestehen aus Zweizugmaterial mit eingearbeiteten Verstärkungselementen zur Stützung des Daumensattelgelenks.

Indikation:

Chronische, posttraumatische oder postoperative Reizzustände im Bereich des Daumensattelgelenks

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 02.
Produktart: 0.

Bezeichnung: [Handgelenk-Kompressionsbandagen](#)

Beschreibung:

Handgelenk-Kompressionsbandagen sind Bandagen aus elastischem Zweizugmaterial, die Handgelenk, Mittelhand und einen Teil des Unterarms umschließen. Durch eine Verstärkung bzw. Pelotte wird das Handgelenk gestützt. Die Bandagen sind meist zirkulär geschlossen oder haben ggf. einen regulierbaren Verschluss.

Indikation:

Chronische, posttraumatische oder postoperative Reizzustände im Bereich des Handgelenkes

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 02.
Produktart: 1.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 02.
Produktart: 2.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 02.
Produktart: 3.

Bezeichnung: [Elastische Handgelenkbandagen](#)

Beschreibung:

Elastische Handgelenkbandagen sind Bandagen aus elastischem Material, die Handgelenk, Mittelhand und einen Teil des Unterarms umschließen. Durch eine Verstärkung wird das Handgelenk gestützt.

Indikation:

Chronische, posttraumatische oder postoperative Reizzustände im Bereich des Handgelenkes

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 08.
Untergruppe: 01.
Produktart: 0.

Bezeichnung: [Ellenbogen-Kompressionsbandagen](#)

Beschreibung:

Ellenbogen-Kompressionsbandagen sind Bandagen aus Zweizugmaterial, die die Gelenkweichteile der Ellenbogenregion zirkulär komprimieren.

Indikation:

Chronische, posttraumatische oder postoperative Weichteilreizzustände im Bereich des Ellenbogengelenkes

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 08.
Untergruppe: 01.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Ellenbogen-Kompressionsbandagen mit Pelotte(n)

Beschreibung:

Ellenbogen-Kompressionsbandagen mit Pelotten sind zirkulär komprimierende, elastische Gewebe, mit elastischen Profilpolstern oder Druckplatten.

Indikation:

Chronische, posttraumatische oder postoperative Weichteilreizzustände im Bereich des Ellenbogengelenks

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 08.
Untergruppe: 02.
Produktart: 0.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 08.
Untergruppe: 02.
Produktart: 1.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 08.
Untergruppe: 02.
Produktart: 2.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 09.
Untergruppe: 01.
Produktart: 0.

Bezeichnung: [Schultergelenk-Kompressionsbandagen](#)

Beschreibung:

Schultergelenk-Kompressionsbandagen sind komprimierende elastische Gewebe, die den Oberarm und den Schulterbereich umschließen. Im Schulterbereich dienen Gurte zur Befestigung.

Indikation:

Chronische, posttraumatische oder postoperative Weichteilreizzustände im Schultergelenkbereich

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 09.
Untergruppe: 01.
Produktart: 1.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 09.
Untergruppe: 01.
Produktart: 2.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 09.
Untergruppe: 01.
Produktart: 3.

Bezeichnung: Schultergelenk-Kompressionsbandagen mit
zusätzlichen Funktionselementen

Beschreibung:

Schultergelenk-Kompressionsbandagen sind komprimierende elastische Gewebe, die den Oberarm und den Schulterbereich umschließen. Im Schulterbereich dienen Gurte zur Befestigung. Durch zusätzliche Funktionselemente wird mind. eine Bewegungsrichtung therapeutisch einschränkt, gesichert oder geändert.

Indikation:

Chronische, posttraumatische oder postoperative Weichteilreizzustände im Schultergelenkbereich

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 09.
Untergruppe: 02.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Claviculabandagen

Beschreibung:

Claviculabandagen sind bewegungseinschränkende und Schlüsselbein extendierende Gurtbandagen, die mittels Verschlüssen reguliert werden.

Indikation:

Behandlung von Claviculafrakturen

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 11.
Untergruppe: 01.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Rippenbruchbandagen

Beschreibung:

Rippenbruchbandagen sind thoraxumfassende Gürtel. Die Kompressionswirkung lässt sich mittels Verschlüssen dosieren.

Indikation:

Rippenfrakturen

Traumafolgen im Rippenbereich

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 11.
Untergruppe: 02.
Produktart: 0.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 11.
Untergruppe: 03.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Damenleibbinden

Beschreibung:

Konfektionierte Damenleibbinden sind aus unelastischen Geweben, ggf. mit elastischen Einsätzen bzw. Seitenteilen, mit Unterstützungsgurten und Verstärkungselementen. Verschlusssysteme ermöglichen eine Weitenregulierung.

Indikation:

Gemäß Rechtsverordnung nach § 34 SGB V ist eine Verordnung zu Lasten der Krankenkasse nur bei folgenden Indikationen möglich:

- bei frisch Operierten
- bei Bauchwandlähmung
- bei Bauchwandbruch
- bei Stoma-Trägern

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 11.
Untergruppe: 03.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Herrenleibbinden

Beschreibung:

Konfektionierte Herrenleibbinden sind aus unelastischen Geweben, ggf. mit elastischen Einsätzen bzw. Seitenteilen, mit Unterstützungsgurten und Verstärkungselementen. Verschlusssysteme ermöglichen eine Weitenregulierung.

Indikation:

Gemäß Rechtsverordnung nach § 34 SGB V ist eine Verordnung zu Lasten der Krankenkassen nur bei folgenden Indikationen möglich:

- bei frisch Operierten bei Bauchwandlähmung
- bei Bauchwandbruch
- bei Stoma-Trägern

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 11.
Untergruppe: 03.
Produktart: 2.

Bezeichnung: Sonstige Leibbinden

Beschreibung:

Sonstige Leibbinden sind nicht geschlechtsspezifisch zuzuordnen und konfektioniert. Sie sind aus unelastischen Geweben, ggf. mit elastischen Einsätzen bzw. Seitenteilen, mit Unterstützungsgurten und Verstärkungselementen. Verschlusssysteme zur Weitenregulierung.

Indikation:

Gemäß Rechtsverordnung nach § 34 SGB V ist eine Verordnung zu Lasten der Krankenkassen nur bei folgenden Indikationen möglich:

- bei frisch Operierten
- bei Bauchwandlähmung
- bei Bauchwandbruch
- bei Stoma-Trägern

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 11.
Untergruppe: 03.
Produktart: 3.

Bezeichnung: Maßgefertigte Leibbinden

Beschreibung:

Maßgefertigte Leibbinden sind im wesentlichen aus unelastischen Geweben gefertigt und mit Unterstützungsgurten und Verstärkungselementen versehen. Verschlusssysteme ermöglichen eine Weitenregulierung.

Indikation:

Gemäß Rechtsverordnung nach § 34 SGB V ist eine Verordnung zu Lasten der Krankenkasse nur bei folgenden Indikationen möglich:

- bei frisch Operierten
- bei Bauchwandlähmung
- bei Bauchwandbruch
- bei Stoma-Trägern

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 11.
Untergruppe: 03.
Produktart: 4.

Bezeichnung: Zusätze für Leibbinden

Beschreibung:

Zusätze für Leibbinden sind im Einzelfall erforderliche Ausstattungsvarianten, wie z.B. Strumpfhalter.

Indikation:

Je nach Art des Zusatzes

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 11.
Untergruppe: 03.
Produktart: 5.

Bezeichnung: Schwangerschaftsleibbinden

Beschreibung:

Konfektionierte Damenleibbinden sind aus unelastischen Geweben, mit elastischen Einsätzen bzw. Seitenteilen, mit Unterstützungsgurten und Verstärkungselementen. Verschlusssysteme ermöglichen eine Weitenregulierung.

Indikation:

Lumbale Rückenbeschwerden bei Schwangerschaft

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 11.
Untergruppe: 04.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Brustgürtel

Beschreibung:

Brustgürtel sind brustumfassende Gürtel aus elastischem Material mit Haftverschluss, die eine Verlagerung des Implantats verhindern sollen.

Indikation:

Zur Sicherung des Ergebnisses nach operativer Korrektur

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 11.
Untergruppe: 04.
Produktart: 1.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 11.
Untergruppe: 05.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Leib-Kompressionshosen für Stomaträger

Beschreibung:

Konfektionierte Kompressionshosen für Stomaträger sind aus unelastischen Geweben, ggf. mit elastischen Einsätzen bzw. Seitenteilen, mit Unterstützungsgurten und Verstärkungselementen. Verschlusssysteme ermöglichen eine Weitenregulierung. Zweizugelastische Kompressionshosen, ggf. geschlechtsspezifisch gestaltet. Im komprimierenden Teil ist eine Stomaöffnung (individuell eingearbeitet) vorhanden. Diese Öffnung kann beim An- oder Ausziehen erweitert werden. Durch die Kompression soll die Wölbung einer parastomalen Hernie gestützt werden.

Indikation:

Patienten mit angelegter Stomaöffnung, sofern chirurgische Interventionsmöglichkeiten ausgeschlossen oder vom Patienten abgelehnt wurden, dann:

- Mäßiggradige parastomale Hernie/Vorwölbung (bis ca. Tennisballgröße), bei der ein gewölbter Hautschutz am Stoma-beutelsystem nicht erforderlich ist
- Wenn nur leichte körperliche Tätigkeiten ausgeführt werden.
- Es dürfen keine starken Gewichtsschwankungen (auch ggf. therapiebedingt) auftreten, bzw. zu erwarten sein.
- Die regelmäßige Wäsche der Artikel muss gewährleistet sein (Kompressionswirkungsverlust des Materials bei Verschmutzung).

Entsprechend sind Kontraindikationen:

- wenn die aufgezeigten Bedingungen nicht erfüllt sind
- wenn mittelschwere bis schwere körperliche Arbeiten auszuführen sind.

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 12.
Untergruppe: 01.
Produktart: 0.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 12.
Untergruppe: 01.
Produktart: 1.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 12.
Untergruppe: 02.
Produktart: 0.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 12.
Untergruppe: 02.
Produktart: 1.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 13.
Untergruppe: 01.
Produktart: 0.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 12.
Untergruppe: 01.
Produktart: 1.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 14.
Untergruppe: 01.
Produktart: 0.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 14.
Untergruppe: 01.
Produktart: 1.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 14.
Untergruppe: 01.
Produktart: 2.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 14.
Untergruppe: 01.
Produktart: 3.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 16.
Untergruppe: 01.
Produktart: 0.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 16.
Untergruppe: 01.
Produktart: 1.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 16.
Untergruppe: 01.
Produktart: 2.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 16.
Untergruppe: 01.
Produktart: 3.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 16.
Untergruppe: 01.
Produktart: 4.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 16.
Untergruppe: 01.
Produktart: 5.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 16.
Untergruppe: 01.
Produktart: 6.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 16.
Untergruppe: 02.
Produktart: 0.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 16.
Untergruppe: 02.
Produktart: 1.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 16.
Untergruppe: 02.
Produktart: 2.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 16.
Untergruppe: 03.
Produktart: 0.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 16.
Untergruppe: 03.
Produktart: 1.

Bezeichnung: nicht besetzt

Produktgruppe: 05.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 99.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Abrechnungspositionen für Zusätze

Beschreibung:

Unter diesen Positionen können alle "Zusätze" (siehe Einzelproduktauflistung) innerhalb der Produktgruppe Bandagen abgerechnet werden.

Indikation:

nicht besetzt