

**Bekanntmachung
der Spitzenverbände der Krankenkassen
über
die Erstellung des Teilbereichs "Beinprothesen"
der Produktgruppe 24 "Prothesen"
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 in den Antragsformularen 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 den Teilbereich "Beinprothesen" der Produktgruppe 24 "Prothesen" des Hilfsmittelverzeichnisses erstellt.

Die Einzelproduktübersicht enthält zunächst nur die Abrechnungspositionsnummern, unter denen vom Leistungserbringer individuell nach Maß zu fertigende Prothesen bzw. Prothesenbauteile sowie Zubehörteile, Verbrauchsmaterialien, Zuschläge/Zusätze, Reparaturen und Wartungen abgerechnet werden können. Industriell gefertigte Bauteile und Liner werden als Einzelprodukte unter Vergabe einer individuellen Positionsnummer im Hilfsmittelverzeichnis gelistet. Bisher sind noch keine Einzelprodukte aufgeführt. Dies erfolgt auf Herstellerantrag zu einem späteren Zeitpunkt.

Die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam geben gemäß § 139 SGB V den Teilbereich "Beinprothesen" der Produktgruppe 24 "Prothesen" sowie als Anlagen hierzu den Profilerhebungsbogen für die Versorgung mit Beinprothesen und die Antragsformulare bekannt:

Produktgruppe: 24. Prothesen - Beinprothesen

Anwendungsort:

01. Vor- und Mittelfuß

24 . 01 . 01 . Zehenersatz zur Volumenfüllung

Großzehenersatz zur Volumenfüllung 0001-0999

Großzehenersatz zur Volumenfüllung und Druckentlastung 1000-1999

Zehenersatz zur Volumenfüllung, zweiter bis fünfter Zeh 2000-2999

Zehenersatz zur Volumenfüllung und Druckentlastung, zweiter bis fünfter Zeh 3000-3999

24 . 01 . 02 . Mittelfußersatz zur Volumenfüllung

Mittelfußersatz zur Volumenfüllung 0001-0999

Mittelfußersatz zur Volumenfüllung und Druckentlastung 1000-1999

24 . 01 . 03 . Mittelfußprothesen mit freiem Sprunggelenk

Mittelfußprothesen mit flexiblem Innenschaft 0001-0999

Mittelfußprothesen mit hoher Haftvermittlung und druckentlastender Bettung 1000-1999

24 . 01 . 04 . Mittelfußprothesen, sprunggelenkübergreifend, zur Lastverteilung

Mittelfußprothesen zur Lastverteilung, in Zweischalentechnik 0001-0999

Mittelfußprothesen zur Lastverteilung, als Rahmenschaft 1000-1999

24 . 01 . 05 . Mittelfußprothesen, sprunggelenkübergreifend, zur Lastaufnahme

Mittelfußprothesen zur Lastaufnahme, in Zweischalentechnik (Kondylenfassung) 0001-0999

Mittelfußprothesen zur Lastaufnahme, als Rahmenschaft (Kondylenfassung) 1000-1999

24 . 01 . 06 . Sonstige Mittelfußprothesen

Interimsprothesen für Mittelfußamputation 0001-0999

03. Fuß

24 . 03 . 01 .	Fußwurzelprothesen mit freiem Sprunggelenk (Chopart u.a.)	
	Fußwurzelprothesen mit flexiblem Innenschaft	0001-0999
	Fußwurzelprothesen mit hoher Haftvermittlung und druckentlastender Bettung	1000-1999
24 . 03 . 02 .	Fußwurzelprothesen, sprunggelenkübergreifend, zur Lastverteilung	
	Fußwurzelprothesen zur Lastverteilung, in Halbschalentechnik	0001-0999
	Fußwurzelprothesen zur Lastverteilung, in Zweischalentechnik	1000-1999
	Fußwurzelprothesen zur Lastverteilung, als Rahmenschaft	2000-2999
24 . 03 . 03 .	Fußwurzelprothesen, sprunggelenkübergreifend, zur Lastaufnahme	
	Fußwurzelprothesen zur Lastaufnahme, in Halbschalentechnik (Kondylenfassung)	0001-0999
	Fußwurzelprothesen zur Lastaufnahme, in Zweischalentechnik (Kondylenfassung)	1000-1999
	Fußwurzelprothesen zur Lastaufnahme, als Rahmenschaft (Kondylenfassung)	2000-2999
24 . 03 . 04 .	Sonstige Fußwurzelprothesen	
	Interimsversorgungen für Fußwurzelamputation	0001-0999
24 . 03 . 05 .	nicht besetzt	
	24.03.05. bis 24.03.18 nicht besetzt	0001-0999
24 . 03 . 19 .	Zusätze für Mittelfuß- und Fußwurzelprothesen	
	Energierückgebende Federelemente für Mittelfuß- und Fußwurzelprothesen	0001-0999
24 . 03 . 20 .	Prothesenfüße ohne Gesamtbeweglichkeit (Modulbauweise)	
	Gelenklose Prothesenfüße mit Abrollwiderstand	0001-0999
	Gelenklose Prothesenfüße mit Energierückgabe im Vorfuß	1000-1999
24 . 03 . 21 .	Prothesenfüße mit geringer Gesamtbeweglichkeit (Modulbauweise)	
	Gelenkige Prothesenfüße mit Plantarflexion und Abrollwiderstand	0001-0999
	Gelenkige Prothesenfüße mit Dorsal- o. Plantarflexion und Energierückgabe im Vorfuß	1000-1999

24 . 03 . 22 .	Prothesenfüße mit mittlerer Gesamtbeweglichkeit (Modulbauweise)	
	Gelenkige Prothesenfüße mit Energierückgabe im Vorfuß	0001-0999
	Gelenkige Prothesenfüße mit Energierückgabe im Vorfuß und an der Ferse	1000-1999
24 . 03 . 23 .	Prothesenfüße mit hoher Beweglichkeit (Modulbauweise)	
	Mehrachsig bewegliche Prothesenfüße	0001-0999
	Mehrachsig bewegliche Prothesenfüße mit Energierückgabe im Vorfuß	1000-1999
	Mehrachsig bewegliche Prothesenfüße mit Energierückgabe an der Ferse	2000-2999
	Mehrachsig bewegliche Prothesenfüße mit Energierückgabe im Vorfuß und an der Ferse	3000-3999
24 . 03 . 24 .	Zusätze zu Prothesenfüßen (Modulbauweise)	
	Zusätze zu Prothesenfüßen (Modulbauweise)	0001-0999
24 . 03 . 25 .	nicht besetzt	
	24.03.25 bis 24.03.29 nicht besetzt	0001-0999
24 . 03 . 30 .	Prothesenfüße ohne Gesamtbeweglichkeit (Schalenbauweise)	
	Gelenklose Prothesenfüße mit Abrollwiderstand	0001-0999
	Gelenklose Prothesenfüße mit Energierückgabe im Vorfuß	1000-1999
24 . 03 . 31 .	Prothesenfüße mit geringer Gesamtbeweglichkeit (Schalenbauweise)	
	Gelenkige Prothesenfüße, Plantarflexion mit Abrollwiderstand	0001-0999
24 . 03 . 32 .	Prothesenfüße mit mittlerer Gesamtbeweglichkeit (Schalenbauweise)	
	Gelenkige Prothesenfüße mit Energierückgabe im Vorfuß	0001-0999
24 . 03 . 33 .	Prothesenfüße mit hoher Gesamtbeweglichkeit (Schalenbauweise)	
	Mehrachsig bewegliche Prothesenfüße	0001-0999
24 . 03 . 34 .	nicht besetzt	
	24.03.34 bis 24.03.38 nicht besetzt	0001-0999

24 . 03 . 39 . Zusätze für Prothesenfüße (Schalenbauweise)

Zusätze für Prothesenfüße (Schalenbauweise) 0001-0999

24 . 03 . 40 . Prothesenfußanschlussstücke, gelenklos

Prothesenfußanschlussstücke, gelenklos 0001-0999

24 . 03 . 41 . Prothesenfußgelenke, einachsig

Prothesenfußgelenke, einachsig 0001-0999

24 . 03 . 42 . Prothesenfußgelenke, mehrachsig

Prothesenfußgelenke, mehrachsig 0001-0999

24 . 03 . 43 . Prothesenfußanschlussstücke, gelenklos (Schalenbauweise)

Prothesenfußanschlussstücke, gelenklos (Schalenbauweise) 0001-0999

24 . 03 . 44 . Prothesenfußanschlussstücke, einachsig (Schalenbauweise)

Prothesenfußanschlussstücke, einachsig (Schalenbauweise) 0001-0999

24 . 03 . 45 . Prothesenfußanschlussstücke, mehrachsig (Schalenbauweise)

Prothesenfußanschlussstücke, mehrachsig (Schalenbauweise) 0001-0999

04. Knie**24 . 04 . 01 . Knieexartikulationsschaftsysteme, geschlossen**

Knieexartikulationsschaftsysteme, geschlossen, aus FVW 0001-0999

Knieexartikulationsschaftsysteme, geschlossen, aus Leder (gewalkt) 0001-0999

24 . 04 . 02 . Knieexartikulationsschaftsysteme in Rahmenschafttechnik

Knieexartikulationsschaftsysteme in Rahmenschafttechnik, aus FVW 0001-0999

24 . 04 . 03 . nicht besetzt

24.04.03 nicht besetzt 0001-0999

24 . 04 . 04 . Weichwandinnenschäfte für Knieexartikulationsschaftsysteme

Weichwandinnenschäfte (Softsocket) 0001-0999

24 . 04 . 05 .	Flexible Innenschäfte für Knieexartikulationsschaftssysteme (Rahmenschafttechnik)	
	Flexible Innenschäfte aus Kunststoff (tiefgezogen)	0001-0999
24 . 04 . 06 .	Kammerkonstruktionen bei Volumenschwankungen für Knieexartikulationsschaftssysteme	
	Kammerkonstruktionen, supra-kondylär, mit zwei Kammern	0001-0999
24 . 04 . 07 .	Sonstige Knieexartikulationsschaftssysteme	
	Interimsschäfte für Knieexartikulationsschäfte	0001-0999
	Diagnoseschäfte	1000-1999
24 . 04 . 08 .	nicht besetzt	
	24.04.08 nicht besetzt	0001-0999
24 . 04 . 09 .	Zusätze für Knieexartikulationsschaftssysteme	
	Zusätze für Knieexartikulationsschaftssysteme	0001-0999
24 . 04 . 10 .	nicht besetzt	
	24.04.10 bis 24.04.19 nicht besetzt	0001-0999
24 . 04 . 20 .	Gesperrte Knieexartikulationspassteile (Modulbauweise)	
	Polyzentrische Knieexartikulationsgelenke mit permanenter Kniesperre	0001-0999
24 . 04 . 21 .	Polyzentrische Knieexartikulationspassteile (Modulbauweise)	
	Polyzentrische Knieexartikulationsgelenke mit mech. Streckunterstützung	0001-0999
	Polyzentrische Knieexartikulationsgelenke mit Gehgeschwindigkeitsanpassung	1000-1999
	Polyzentrische Knieexartikulationsgelenke mit Gehgeschwindigkeitsanpassung und Bouncy	2000-2999
	Polyzentrische Knieexartikulationsgelenke mit Gehgeschwindigkeitseinstellung	3000-3999
24 . 04 . 22 .	nicht besetzt	
	24.04.22 bis 24.04.39 nicht besetzt	0001-0999

24 . 04 . 40 . Gesperrte Kniepassteile (Modulbauweise)

Monozentrische Kniegelenke mit permanenter Kniesperre	0001-0999
Monozentrische Kniegelenke mit zuschaltbarer Sperre und mechanischer Streckunterstützung	1000-1999
Monozentrische Kniegelenke mit Sperre, Gehgeschwindigkeitseinstellung und Bremse	2000-2999
Polyzentrische Kniegelenke mit permanenter Sperre	3000-3999
Polyzentrische Kniegelenke mit zuschaltbarer Sperre und mechanischer Streckunterstützung	4000-4999

24 . 04 . 41 . Monozentrische Kniepassteile (Modulbauweise)

Monozentrische Kniegelenke mit mechanischer Streckunterstützung (Vorbringer)	0001-0999
Monozentrische Kniegelenke mit Gehgeschwindigkeitsanpassung	1000-1999
Monozentrische Kniegelenke mit Gehgeschwindigkeitsanpassung und Standphasensteuerung	2000-2999

24 . 04 . 42 . Polyzentrische Kniepassteile (Modulbauweise)

Polyzentrische Kniegelenke mit mechanischer Streckunterstützung (Vorbringer)	0001-0999
Polyzentrische Kniegelenke mit Gehgeschwindigkeitseinstellung	1000-1999
Polyzentrische Kniegelenke mit Gehgeschwindigkeitsanpassung und Standphasensteuerung	2000-2999
Polyzentrische Kniegelenke mit Gehgeschwindigkeitsanpassung und Bouncy	3000-3999

24 . 04 . 43 . Lastabhängige Bremskniegelenke (Modulbauweise)

Bremskniegelenke mit mechanischer Streckunterstützung (Vorbringer)	0001-0999
Bremskniegelenke mit Gehgeschwindigkeitseinstellung	1000-1999
Bremskniegelenke mit Gehgeschwindigkeitsanpassung	2000-2999
Bremskniegelenke mit Gehgeschwindigkeitsanpassung und Bouncy	3000-3999

24 . 04 . 44 . Kniegelenke mit Standphasenbeugung (uneingeschränkt) (Modulbauweise)

Kniegelenke mit Standphasenbeugung und Gehgeschwindigkeitsanpassung	0001-0999
---------------------------------------------------------------------	-----------

24 . 04 . 45 . In Echtzeit regelbare, computergesteuerte Kniegelenksysteme

Kniegelenke mit computergesteuerter Standphase	0001-0999
Kniegelenke mit computergesteuerter Stand- und Schwungphase	1000-1999
24 . 04 . 46 nicht besetzt	
24.04.46 bis 24.04.49 nicht besetzt	0001-0999
24 . 04 . 50 . Gesperrte Kniepassteile (Schalenbauweise)	
Monozentrische Kniegelenke mit permanenter Kniesperre	0001-0999
Wasserfeste, monozentrische Kniegelenke mit permanenter Kniesperre	1000-1999
24 . 04 . 51 . Monozentrische Kniepassteile (Schalenbauweise)	
Monozentrische Kniegelenke	0001-0999
Monozentrische Kniegelenke mit mechanischer Streckunterstützung	1000-1999
24 . 04 . 52 . Polyzentrische Kniepassteile (Schalenbauweise)	
Polyzentrische Kniegelenke mit mechanischer Streckunterstützung (Vorbringer)	0001-0999
24 . 04 . 53 . Bremskniegelenke (Schalenbauweise)	
Bremskniegelenke mit mechanischer Streckunterstützung (Vorbringer)	0001-0999
<u>05. Hüfte</u>	
24 . 05 . 01 . Hüftexartikulationsschäfte, geschlossen	
Hüftexartikulationsschäfte, geschlossen, aus FVW	0001-0999
Hüftexartikulationsschäfte, geschlossen, aus FVW, sitzbeinumfangreifend	1000-1999
Hüftexartikulationsschäfte, geschlossen, aus Leder (gewalkt)	2000-2999
24 . 05 . 02 . Hüftexartikulationsschäfte als Rahmenschaft	
Hüftexartikulationsschäfte als Rahmenschaft, aus FVW	0001-0999
Hüftexartikulationsschäfte als Rahmenschaft, aus FVW, sitzbeinumfangreifend	1000-1999

24 . 05 . 03 .	Hemipelvektomieschäfte, geschlossen	
	Hemipelvektomieschäfte, geschlossen, aus FVW	0001-0999
	Hemipelvektomieschäfte, geschlossen, aus Leder (gewalkt)	1000-1999
24 . 05 . 04 .	Flexible Innenschäfte für Hüftschafftsysteme	
	Flexible Innenschäfte aus Kunststoff (tiefgezogen)	0001-0999
24 . 05 . 05 .	Weichwandinnenschäfte für Hüftschafftsysteme	
	Weichwandinnenschäfte für Hüftschafftsysteme	0001-0999
24 . 05 . 06 .	Sonstige Hüftschafftsysteme	
	Interimsschäfte bei Hüftexartikulation	0001-0999
	Interimsschäfte bei Hemipelvektomie	1000-1999
24 . 05 . 07 .	Silikoninnenschäfte bei Hüftexartikulation und Hemipelvektomie	
	HTV-Silikoninnenschäfte	0001-0999
24 . 05 . 08 .	nicht besetzt	
	24.05.08 bis 24.05.18 nicht besetzt	0001-0999
24 . 05 . 19 .	Zusätze für Hüftschafftsysteme	
	Zusätze für Hüftschafftsysteme	0001-0999
24 . 05 . 20 .	Prothesenhüftgelenke, mechanische Streckunterstützung, monozentrisch	
	Prothesenhüftgelenke mit mechanischer Streckunterstützung, monozentrisch	0001-0999
24 . 05 . 21 .	Prothesenhüftgelenke mit Feststellung, monozentrisch	
	Prothesenhüftgelenke mit Feststellung, monozentrisch	0001-0999
24 . 05 . 22 .	Prothesenhüftgelenke, mechanische Streckunterstützung, polyzentrisch	
	Prothesenhüftgelenke mit mechanischer Streckunterstützung, polyzentrisch	0001-0999

06. Bein

24 . 06 . 01 .	Prothesen für transmalleoläre Amputation, zur Lastverteilung	
	Prothesen für transmalleoläre Amputation, zur Lastverteilung, Zweischalentechnik	0001-0999
	Prothesen für transmalleoläre Amputation, zur Lastverteilung, Rahmentechnik	1000-1999
	Prothesen für transmalleoläre Amputation, zur Lastverteilung, geschlossen	2000-2999
24 . 06 . 02 .	Prothesen für transmalleoläre Amputation, zur Lastaufnahme	
	Prothesen für transmalleoläre Amputation, zur Lastaufnahme, Kondylenfassung	0001-0999
	Prothesen für transmalleoläre Amputation, zur Lastaufnahme, Rahmentechnik, Kondylenfassung	1000-1999
	Prothesen für transmalleoläre Amputation, zur Lastaufnahme, geschlossen, Kondylenfassung	2000-2999
24 . 06 . 03 .	Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation, zur Lastverteilung	
	Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation, zur Lastverteilung, Zweischalentechnik	0001-0999
	Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation, zur Lastverteilung, Rahmentechnik	1000-1999
	Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation, zur Lastverteilung, geschlossen, Kondylenfassung	2000-2999
24 . 06 . 04 .	Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation, zur Lastaufnahme	
	Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation, zur Lastaufnahme, Zweischalentechnik, Kondylenfassung	0001-0999
	Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation, zur Lastaufnahme, Rahmentechnik, Kondylenfassung	1000-1999
	Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation, zur Lastaufnahme, geschlossen, Kondylenfassung	2000-2999
24 . 06 . 05 .	Sonstige Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation	
	Interimsschäfte für transmalleoläre Prothesen	0001-0999
	Diagnoseschäfte für transmalleoläre Prothesen	1000-1999
24 . 06 . 06 .	nicht besetzt	

PG: 24. Prothesen

Gliederung

24.06.06 bis 24.06.15 nicht besetzt	0001-0999
24 . 06 . 16 . Weichwandinnenschäfte für Prothesen für transmalleoläre Amputation	
Weichwandinnenschäfte für transmalleoläre Prothesen	0001-0999
24 . 06 . 17 . nicht besetzt	
24.06.17 bis 24.06.19 nicht besetzt	0001-0999
24 . 06 . 20 . US-Schaftsysteme, geschlossen	
US-Schaftsysteme, geschlossen, aus Holz	0001-0999
US-Schaftsysteme, geschlossen, aus Leder (gewalkt)	1000-1999
US-Schaftsysteme, geschlossen, aus FVW	2000-2999
24 . 06 . 21 . US-Schaftsysteme, in Rahmentchnik	
US-Schaftsysteme, in Rahmentchnik, aus FVW	0001-0999
24 . 06 . 22 . Flexible Innenschäfte für US-Schäfte	
Flexible Innenschäfte aus Kunststoff (tiefgezogen)	0001-0999
24 . 06 . 23 . Weichwandinnenschäfte für US-Schaftsysteme (Softsocket)	
Weichwandinnenschäfte (Softsocket)	0001-0999
24 . 06 . 24 . Kammerkonstruktionen bei Volumenschwankungen für US-Schaftsysteme	
Kammerkonstruktionen mit bis zu drei Kammern	0001-0999
24 . 06 . 25 . Sonstige US-Schaftsysteme	
Interimsschäfte für Unterschenkelprothesen	0001-0999
Interimsschäfte (industrielle Anfertigung)	1000-1999
Diagnoseschäfte für Unterschenkelprothesen	2000-2999
24 . 06 . 26 . nicht besetzt	
24.06.26 bis 24.06.38 nicht besetzt	0001-0999
24 . 06 . 39 . Zusätze für US-Schaftsysteme	

OS-Hülsen mit Schienenverbindung	0001-0999
Spezielle Schaftsysteme	1000-1999
Stumpfbelastungskissen	2000-2999
OS-Hülsen mit Schienenverbindung und Tuberaufsitz	3000-3999
24 . 06 . 40 . Querovale OS-Schaftsysteme, geschlossen	
Querovale OS-Schaftsysteme, geschlossen, aus Holz/Hartschaum	0001-0999
Querovale OS-Schaftsysteme, geschlossen, aus FVW	1000-1999
24 . 06 . 41 . Querovale OS-Schaftsysteme als Rahmenschaft	
Querovale OS-Schaftsysteme als Rahmenschaft, aus FVW	0001-0999
24 . 06 . 42 . Querovale OS-Schaftsysteme in Containertechnik	
Querovale OS-Schaftsysteme in Containertechnik, aus FVW	0001-0999
24 . 06 . 43 . Längsovale OS-Schaftsysteme, geschlossen	
Längsovale OS-Schaftsysteme, geschlossen, aus Holz/Hartschaum	0001-0999
Längsovale OS-Schaftsysteme, geschlossen, aus FVW	1000-1999
24 . 06 . 44 . Längsovale OS-Schaftsysteme als Rahmenschaft	
Längsovale OS-Schaftsysteme als Rahmenschaft, aus FVW	0001-0999
24 . 06 . 45 . Längsovale OS-Schaftsysteme in Containertechnik	
Längsovale OS-Schaftsysteme in Containertechnik, aus FVW	0001-0999
24 . 06 . 46 . Flexible Innenschäfte für OS-Rahmenschafttechnik	
Flexible Innenschäfte aus Kunststoff (tiefgezogen)	0001-0999
24 . 06 . 47 . Nachpassbare Innenauskleidungen für OS-Schaftsysteme	
Nachpassbare Innenauskleidungen für OS-Schaftsysteme	0001-0999
24 . 06 . 48 . Kammerkonstruktionen bei Volumenschwankungen für OS-Schaftsysteme	

Kammerkonstruktionen mit bis zu drei Kammern	0001-0999
24 . 06 . 49 . Sonstige OS-Schaftsysteme	
Interimsschäfte für Oberschenkelprothesen	0001-0999
Diagnoseschäfte, längsoval, für Oberschenkelprothesen	1000-1999
Diagnoseschäfte, queroval, für Oberschenkelprothesen	2000-2999
Interimsschäfte (industrielle Anfertigung) für Oberschenkelprothesen	3000-3999
24 . 06 . 50 . MAS-Schaftsysteme, geschlossen	
MAS-Schaftsysteme, geschlossen, aus FVW	0001-0999
24 . 06 . 51 . MAS-Schaftsysteme, als Rahmenschaft	
MAS-Schaftsysteme, als Rahmenschaft, aus FVW	0001-0999
24 . 06 . 52 . MAS-Schaftsysteme, in Containertechnik	
MAS-Schaftsysteme, in Containertechnik, aus FVW	0001-0999
24 . 06 . 53 . Silikoninnenschäfte bei Oberschenkelamputation	
HTV-Silikoninnenschäfte	0001-0999
24. 06 . 54 . nicht besetzt	
24.06.54 bis 24.06.58 nicht besetzt	0001-0999
24 . 06 . 59 . Zusätze für OS-Schaftsysteme	
Spezielle Schafttechniken	0001-0999
24 . 06. 60 . nicht besetzt	
24.06.60 bis 24.06.79 nicht besetzt	0001-0999
24 . 06 . 80 . Beinprothesen für transmalleoläre Amputation (Grundpositionen)	
Beinprothesen für transmalleoläre Amputation (Fußamputation) in Modularbauweise	0001-0999
Beinprothesen für transmalleoläre Amputation (Fußamputation) in Schalenbauweise	1000-1999

24 . 06 . 81 . US-Prothesen (Grundpositionen)

Beinprothesen für Unterschenkelamputation, in Modularbauweise	0001-0999
Beinprothesen für Unterschenkelamputation, in Schalenbauweise	1000-1999
Wasserfeste Beinprothesen für Unterschenkelamputation, in Schalenbauweise	2000-2999

24 . 06 . 82 . Knieexartikulationsprothesen (Grundpositionen)

Knieexartikulationsprothesen in Modularbauweise	0001-0999
Knieexartikulationsprothesen in Schalenbauweise	1000-1999
Wasserfeste Knieexartikulationsprothesen, in Schalenbauweise	2000-2999

24 . 06 . 83 . OS-Prothesen (Grundpositionen)

Beinprothesen für Oberschenkelamputation, in Modularbauweise	0001-0999
Beinprothesen für Oberschenkelamputation, in Schalenbauweise	1000-1999
Wasserfeste Beinprothesen für Oberschenkelamputation, in Schalenbauweise	2000-2999

24.06.84 Hüftexartikulations- oder Hemipelvektomieprothesen (Grundpositionen)

Hüftexartikulations-oder Hemipelvektomieprothesen in Modularbauweise	0001-0999
----------------------------------------------------------------------	-----------

99. Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze

24 . 99 . 01 . Eingussanker für US-Prothesen

Schaftadapter für US-Prothesen mit FVW-Schäften	0001-0999
-------------------------------------------------	-----------

24 . 99 . 02 . Eingussanker für OS-Prothesen

Schaftadapter für OS-Prothesen mit FVW-Schäften	0001-0999
-------------------------------------------------	-----------

24 . 99 . 03 . Schaftansätze und Schaftadapter für US- und OS-Prothesen

Schaftansätze für US- und OS-Prothesen für Holz-/Hartschaumschäfte	0001-0999
Adapterschalen für US- und OS-Prothesen für Tiefziehschäfte	0001-0999
Schaftadapter für US- und OS-Prothesen für Linerschäfte	2000-2999

24 . 99 . 04 .	Rohr- und Justieradapter für US- und OS-Prothesen	
	Verlängerungsrohre ohne Adapteranschluss	0001-0999
	Verlängerungsrohre mit Adapter	1000-1999
	Schraubadapter mit Justierung	2000-2999
	Justierelemente mit Drehjustierung	3000-3999
	Energiespeichernde Verbindungselemente	4000-4999
	Energiespeichernde Verbindungselemente, hohe Aktivität	5000-5999
	Stoßdämpfende Elemente	6000-6999
	Torsionsadapter	7000-7999
24 . 99 . 05 .	Formgebende Prothesenaußenverkleidungen für US-Prothesen	
	Formgebende Prothesenverkleidungen für US-Prothesen, aus PE-Schaum	0001-0999
	Formgebende Prothesenverkleidungen für US-Prothesen, aus PU-Weichschaum	1000-1999
24 . 99 . 06 .	Formgebende Prothesenaußenverkleidungen für OS- und Hüft-Ex-Prothesen	
	Formgebende Prothesenverkleidungen für OS-Prothesen, aus PU-Weichschaum	0001-0999
	Formgebende Prothesenverkleidungen für Hüft-Ex-Prothesen, aus PU-Weichschaum	1000-1999
24 . 99 . 07 .	Zusätze zu Prothesenaußenverkleidungen	
	Anschlusskappen zur Prothesenverkleidung, aus FVW	0001-0999
	Anschlusskappen zur Prothesenverkleidung, aus Kunststoff (tiefgezogen)	1000-1999
24 . 99 . 08 .	Abrechnungspositionen für Prothesenstrümpfe	
	Prothesenstrümpfe für US-Prothesen	0001-0999
	Prothesenstrümpfe für OS-Prothesen	1000-1999
24 . 99 . 09 .	Traggurte für OS-Prothesen	
	Traggurte für OS-Prothesen	0001-0999
24 . 99 . 10 .	Ventile für US- und OS-Prothesen	

Ventile für US- und OS-Prothesen	0001-0999
24 . 99 . 11 . Schutzvorrichtungen	
Schutzvorrichtungen	0001-0999
24 . 99 . 12 . Beinschienen für Prothesen	
Beinschienen	0001-0999
24 . 99 . 13 . Liner zur Haftvermittlung für US- und OS-Schaftsysteme	
Liner zur Haftvermittlung	0001-0999
Liner zur Haftvermittlung, mit distalem Verschluss	1000-1999
Liner zur Haftvermittlung, als Maßanfertigung	2000-2999
nicht besetzt	3000-3999
Liner zur Haftvermittlung, verstärkt	4000-4999
24 . 99 . 14 . Liner als Weichteilersatz für US- und OS-Schaftsysteme	
Liner als Weichteilersatz	0001-0999
Liner als Weichteilersatz, mit distalem Verschluss	1000-1999
Liner als Weichteilersatz, als Maßanfertigung	2000-2999
nicht besetzt	3000-3999
Liner als Weichteilersatz, verstärkt	4000-4999
24 . 99 . 15 . Verschlüsse für Liner für US- und OS-Schaftsysteme	
Verschlusskonstruktionen, Raster/Pin	0001-0999
nicht besetzt	1000-1999
nicht besetzt	2000-2999
Einziehsets, modular (Zugschnur)	3000-3999
Proximale Befestigungshüllen	4000-4999
24 . 99 . 16 . Abrechnungspositionen für Linerzubehör	

PG: 24. Prothesen

Gliederung

Anziehhilfe Silikonspray	0000-0999
Baumwollstrumpf mit Öffnung für Distalanschluss	1000-1999
Nylonstrumpf mit Öffnung für Distalanschluss	2000-2999
Frotteestrumpf mit Öffnung für Distalanschluss	3000-3999
24 . 99 . 17 . Abrechnungspositionen für Stumpfstrümpfe	
Stumpfstrümpfe aus Baumwolle	0001-0999
Stumpfstrümpfe aus Nylon	1000-1999
Stumpfstrümpfe aus Frottee	2000-2999
24 . 99 . 18 . Abrechnungspositionen für Anziehhilfen für OS-Prothesen	
Anziehstrumpf aus gleitfähigem Textilmaterial	0001-0999
24 . 99 . 19 . Liner zur Haftvermittlung und bei Phantomschmerz für US- und OS-Schaftsysteme	
Liner zur Haftvermittlung bei Phantomschmerz	0001-0999
Liner zur Haftvermittlung bei Phantomschmerz, mit distalem Verschluss	1000-1999
Liner zur Haftvermittlung bei Phantomschmerz, als Maßanfertigung	2000-2999
nicht besetzt	3000-3999
Liner zur Haftvermittlung bei Phantomschmerz, verstärkt	4000-4999
24 . 99 . 20 . Liner als Weichteilersatz und bei Phantomschmerz für US- und OS-Schaftsysteme	
Liner als Weichteilersatz bei Phantomschmerz	0001-0999
Liner als Weichteilersatz bei Phantomschmerz, mit distalem Verschluss	1000-1999
Liner als Weichteilersatz bei Phantomschmerz, als Maßanfertigung	2000-2999
nicht besetzt	3000-3999
Liner als Weichteilersatz bei Phantomschmerz, verstärkt	4000-4999
24 . 99 . 99 . Abrechnungspositionen für Beinprothesen	

Abrechnungspositionen für Zubehör	0001-0999
Abrechnungspositionen für Verbrauchsmaterialien	1000-1999
Abrechnungspositionen für Zuschläge/Zusätze	2000-2999
Abrechnungspositionen für Reparaturen	3000-3999
Abrechnungspositionen für Wartungen	4000-4999

Definition und Indikation der Produktgruppe

Produktgruppe: 24. Prothesen – Beinprothesen

Definition:

Beinprothesen sind Körperersatzstücke zum funktionellen Ausgleich einer Behinderung nach Amputationen im Bereich der unteren Gliedmaßen. Dazu zählen innerhalb dieser Teilproduktgruppe Zehenprothesen, Fußteilprothesen, Fußprothesen, Unterschenkelprothesen, Knieexartikulationsprothesen, Oberschenkelprothesen, Hüftexartikulationsprothesen und Hemipelvektomieprothesen.

Fertigungstechniken

Die Fertigung von Beinprothesen erfolgt in Modulbauweise (Endoskeletalbauweise) oder in Schalenbauweise (Exoskeletalbauweise).

Modulbauweise:

Die Beinprothese setzt sich aus einzelnen austauschbaren Modulen wie Füßen, Kniegelenken und Schäften zusammen. Die einzelnen Passteile werden mittels einstellbarer Adapter und Rohre miteinander verbunden. Zur Befestigung der Stumpfschäfte werden spezielle Schaftadapter verwendet. Die Passteile bestehen u.a. aus Kunststoffen wie Faserverbundwerkstoffe, Schaum, Carbonfaser und/oder aus Metallen wie Stahl, Aluminium, Titan u.a.

Die Modulbauweise erlaubt eine feinere, jederzeit korrigierbare Justierung der verwendeten Elemente und somit auch eine Änderung der Statik.

Die "Rohrskellettprothesen" werden aus kosmetischen Gründen mit nicht tragenden Elementen verkleidet.

Schalenbauweise:

Die Prothese setzt sich aus in der Form vorgefertigten Passteilen zusammen, die meist aus Holz, Hartschaum oder Kunststoff (Gießharz als Faserverbundwerkstoff (FVW)) bestehen. Die äußere Schale trägt und dient gleichzeitig der Formgebung. Eine nachträgliche Justierung der Statik ist bei solchen Prothesen mit einem erheblichen Aufwand verbunden, da die einzelnen Passteile durch Sägen etc. voneinander getrennt werden müssen.

Einteilung in Mobilitätsgrade

Beinprothesen sind unter Berücksichtigung der Mobilitätsbeurteilung (Mob.-Grad 1-4) und der dafür funktional geeigneten Passteile zu konfigurieren.

Die Einteilung in definierte Mobilitätsgrade ermöglicht eine zielgerichtetere Auswahl der richtigen Technik und soll sicherstellen, dass bei der Versorgung mit einer Beinprothese diese die notwendigen, dem Leistungsvermögen des Versicherten entsprechenden funktionalen Eigenschaften aufweist. Die einzelnen Passteile und Prothesenschäfte sind ebenfalls Mobilitätsgraden oder Eigenschaftsmerkmalen zugeordnet, so dass eine für alle Beteiligten transparente, nachvollziehbare und den Erfordernissen entsprechende Versorgung möglich ist. Im Hilfsmittelverzeichnis werden die Passteile und Schaftsysteme mit den Mobilitätsgraden und den funktionalen Eigenschaften gezielt zusammengeführt. So setzt sich die individuelle Prothese aus den jeweils vom einzelnen Patienten benötigten Passteilen und Schaftsystemen modular zusammen.

- Mobilitätsgrad 0:

"Nichtgehfähiger"

Der Patient besitzt zurzeit selbst mit fremder Hilfe nicht die Fähigkeit, sich mit einer Prothese fortzubewegen oder sie zum Transfer zu nutzen.

Therapieziel:

Mobilisierung mit dem Rollstuhl, keine funktionelle Prothesenversorgung.

- Mobilitätsgrad 1:

"Innenbereichsgeher"

Der Patient besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, eine Prothese für Transferzwecke und zur Fortbewegung auf ebenen Böden mit geringer Gehgeschwindigkeit zu nutzen. Gehdauer und Gehstrecke sind aufgrund seines Zustandes stark eingeschränkt.

Therapieziel:

Wiederherstellung der Stehfähigkeit und der auf den Innenbereich eingeschränkten Gehfähigkeit.

- Mobilitätsgrad 2:

"Eingeschränkter Außenbereichsgeher"

Der Patient besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, sich mit einer Prothese mit geringer Gehgeschwindigkeit fortzubewegen und dabei niedrige Umwelthindernisse wie Bordsteine, einzelne Stufen oder unebene Böden zu überwinden. Gehdauer und Gehstrecke sind aufgrund seines Zustandes eingeschränkt.

Therapieziel:

Wiederherstellung der Stehfähigkeit und der auf den Innenbereich und auf den Außenbereich eingeschränkten Gehfähigkeit.

- Mobilitätsgrad 3:

"Uneingeschränkter Außenbereichsgeher"

Der Patient besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, sich mit einer Prothese mit mittlerer bis hoher, auch veränderlicher Gehgeschwindigkeit fortzubewegen und dabei die meisten Umwelthindernisse zu überwinden. Er besitzt außerdem die Fähigkeit, sich im freien Gelände zu bewegen und kann berufliche, therapeutische und andere Aktivitäten ausüben, die die Prothese nicht überdurchschnittlicher, mechanischer Beanspruchung aussetzen. Ggf. besteht ein erhöhter Sicherheitsbedarf aufgrund von Sekundärbedingungen (zusätzliche Behinderung, besondere Lebensbedingungen) in Verbindung mit einem mittleren bis hohen Mobilitätsanspruch. Gehdauer und Gehstrecke sind im Vergleich zum Unbehinderten nur unwesentlich eingeschränkt.

Therapieziel:

Wiederherstellung der Stehfähigkeit und der im Innenbereich und im Außenbereich nur unwesentlich eingeschränkten Gehfähigkeit.

- Mobilitätsgrad 4:

"Uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen"

Der Patient besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, sich mit einer Prothese wie der uneingeschränkte Außenbereichsgeher fortzubewegen. Zusätzlich können aufgrund der hohen funktionellen Anforderungen hohe Stoßbelastungen, Spannungen, Verformungen auftreten. Gehdauer und Gehstrecke sind nicht limitiert.

Therapieziel:

Wiederherstellung der Stehfähigkeit und der im Innen- und Außenbereich uneingeschränkten Geh- und Mobilitätsfähigkeit.

Zur Feststellung des Mobilitätsgrades kann der als Anhang zur Produktgruppe 24 "Prothesen" veröffentlichte Profilerhebungsbogen verwendet werden. Er dient der Erfassung der versorgungsrelevanten Informationen über den Patienten, die Art und den Umfang der Amputation, das prothetisch zu versorgende Gliedmaß, ggf. vorhandene zusätzliche Beeinträchtigungen und/oder Erkrankungen sowie etwaige Vorversorgungen. Außerdem werden in ihm die Fähigkeiten des Patienten bewertet und der auf dieser Grundlage ermittelte Mobilitätsgrad sowie die weiteren mit dem Therapieziel verbundenen Maßnahmen festgehalten. Die

Beurteilung sollte durch den Arzt, den Therapeuten und den Leistungserbringer für die Krankenkassen bzw. den Medizinischen Dienst der Krankenkassen erfolgen. Auf diese Weise sollen die Gründe für die Auswahl der Prothese nachvollziehbar dargelegt und eine indikationsgerechte Versorgung unter Verwendung der hierfür geeigneten Technik sichergestellt werden.

Diesem Zweck dient auch die Zuordnung der Prothesenpassteile und -schäfte zu bestimmten Nutzungs- bzw. Eigenschaftsmerkmalen in den Beschreibungen der Produktarten. Diese Angaben können mit den im Profilerhebungsbogen erfassten Informationen abgeglichen werden.

Anspruchsvoraussetzungen für die Versorgung mit Beinprothesen

Versicherte der Gesetzlichen Krankenversicherung haben 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 (§ 33 Abs. 1 SGB V).

Beinprothesen können zur Wiederherstellung der Steh- und Gehfähigkeit von den gesetzlichen Krankenkassen gewährt werden, sofern nicht ein anderer Sozialleistungsträger zuständig ist. Zu berücksichtigen sind dabei die Mobilitätsgrade 1 - 4. Patienten, die prothetisch nicht mehr mobilisierbar sind, haben auch keinen Anspruch auf eine funktionelle Prothesenversorgung.

Hilfsmittel zum Ausgleich einer Behinderung werden dann von § 33 SGB V erfasst, wenn sie benötigt werden, um die elementaren Grundbedürfnisse des täglichen Lebens befriedigen zu können. Dazu gehören auch die Steh- und Gehfähigkeit.

Bei der Entscheidung über die im Einzelfall erforderliche und angemessene Prothesenversorgung ist zu prüfen, welche Versorgungsform für die individuellen Verhältnisse des Versicherten geeignet und zweckmäßig ist. Dabei ist der Grundsatz der Wirtschaftlichkeit der Versorgung zu beachten (§ 12 SGB V). Der Versicherte hat keinen Anspruch auf Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind. Ein Versorgungsanspruch besteht nur, wenn der Versicherte durch den Einsatz des Hilfsmittels nach ärztlicher Einschätzung im Alltagsleben deutliche Gebrauchsvorteile hat. Vorteile, die sich lediglich in speziellen Lebensbereichen auswirken und nicht (auch) in solchen Bereichen, die zu den Grundbedürfnissen zählen, können keinen Versorgungsanspruch begründen. Insbesondere werden

Freizeitbeschäftigungen vom Begriff des vitalen Lebensbedürfnisses bzw. Grundbedürfnisses des täglichen Lebens nicht erfasst. Das Wirtschaftlichkeitsgebot schließt eine Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung für solche Produkte aus, deren Gebrauchsvorteile nicht die Funktionalität, sondern in erster Linie die Bequemlichkeit und den Komfort betreffen.

Zwischen den Kosten und dem Gebrauchsvorteil eines Hilfsmittels muss eine begründbare Relation bestehen. Daran kann es fehlen, wenn die zusätzlichen Gebrauchsvorteile eines Hilfsmittels im Alltagsleben eher gering und die dafür anfallenden Kosten im Vergleich zu einem bisher als ausreichend angesehenen Versorgungsstandard als unverhältnismäßig hoch einzuschätzen sind.

Darüber hinaus muss der Prothesenträger in der Lage sein, das Produkt – und die sich daraus ergebenden Gebrauchsvorteile – zweckentsprechend nutzen zu können. Nicht jeder Betroffene ist in der Lage, von den Gebrauchsvorteilen eines Produktes zu profitieren. In diesen Fällen fehlt es an der Erforderlichkeit des speziellen Hilfsmittels.

Bei der Entscheidung sind alle relevanten Informationen heranzuziehen, insbesondere die Haupt- und Nebendiagnose, der Mobilitätsgrad, das Therapieziel und ggf. die Pflegestufe.

Versorgung von Kindern und Jugendlichen

Bei der Versorgung von Kindern und Jugendlichen ist zu berücksichtigen, dass bei ihnen nicht nur die Teilnahme am allgemeinen Schulunterricht, sondern auch die möglichst weitgehende Integration in den Kreis Gleichaltriger als Grundbedürfnis anzusehen ist und ihnen die Prothesenversorgung auch eine Teilnahme an den Aktivitäten Gleichaltriger ermöglichen soll (vgl. BSG, Urteil vom 23. Juli 2002 – B 3 KR 3/02 R).

Mindestgebrauchszeiten, Einfach-/Doppelversorgung

Aufgrund der hochwertigen Fertigung der Baupassteile, die ggf. in regelmäßigen Abständen instandgesetzt und gewartet werden, kann von einer langfristigen Nutzungsdauer ausgegangen werden.

Die Prothesenversorgung erfolgt grundsätzlich in einfacher Stückzahl. Auch aus hygienischen Gründen ist keine Doppelversorgung erforderlich.

Folgeversorgungen, Ersatzbeschaffungen

Bei Folgeversorgungen ist auch der Grundsatz der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit gemäß § 12 SGB V zu beachten.

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

Ein Ersatz einer Prothese durch eine technisch verbesserte Prothese kommt nur in Betracht, wenn diese erhebliche Gebrauchsvorteile beim Behinderungsausgleich im Alltagsleben bietet und der Versicherte in der Lage ist, die Gebrauchsvorteile zu nutzen.

Wasserfeste Beinprothesen (Badeprothesen)

Zur Erleichterung der Körperpflege steht eine Vielzahl von Hilfsmitteln (z.B. Badewannenbretter, Badewannen-/Duschsitze etc.) zur Verfügung. Im Einzelfall können auch Badeprothesen zur Körperpflege erforderlich sein.

Badeprothesen zum ausschließlichen Einsatz im Freizeitbereich können nicht zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden.

Formgebende Prothesenaußenverkleidung

Bestandteil der Prothesenversorgung ist auch die äußere Formgebung der Beinprothese zur Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes. Die Gesetzliche Krankenversicherung ist jedoch nur für einen Basisausgleich der Behinderung zuständig. Die Erfüllung besonderer kosmetischer Ansprüche hingegen fällt nicht in die Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung, da sie das Maß des Notwendigen überschreitet und somit dem Eigenverantwortungsbereich des Versicherten zuzuordnen ist (vgl. §§ 2 Abs. 1, 12 Abs. 1 SGB V).

Interimsversorgung

Als postoperative Versorgung für einen Zeitraum von in der Regel mindestens 6 Monaten nach der Amputation kommen üblicherweise Interimsprothesen zum Einsatz. Voraussetzung für die Interimsversorgung ist der erfolgreiche Abschluss der Wundheilung (abgeheilte Narbe mit gezogenen Fäden). Die Interimsprothese dient der Vorbereitung der Definitivversorgung. Eine formgebende Prothesenaußenverkleidung ist hierbei nicht erforderlich.

Die Definitivversorgung soll erst erfolgen, wenn sich die Stumpfverhältnisse nachweislich stabilisiert haben und eine Veränderung nicht zu erwarten ist.

Schaftsysteme zur Frühversorgung, die im Krankenhaus zur Ermittlung der Steh- und Gehfähigkeit eingesetzt werden, sind keine Hilfsmittel im Sinne der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Geh- und Stehtraining

Die zur Anpassung der Prothesen notwendigen Arbeiten und die Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch der Prothese sind Bestandteil der vom Orthopädietechniker/-schuhmacher zu erbringenden Leistungen. Eine gesonderte Abgeltung dieser Maßnahmen erfolgt grundsätzlich nicht.

Diagnoseschaft

Zur exakten Anpassung des Prothesenschaftes kann bei komplizierten oder erheblichen Stumpfveränderungen der Einsatz eines Diagnoseschaftes erforderlich sein. Ein Diagnoseschaft setzt immer eine gesonderte Begründung seiner Notwendigkeit voraus und kommt nur bei Folgeversorgungen in Betracht.

Pflegemittel

Die Pflege und Reinigung der Prothese, des Stumpfes, der Liner und der Strümpfe erfolgt mit haushaltsüblichen Mitteln und fällt in den Eigenverantwortungsbereich des Versicherten.

Spezielle Pflegemittel fallen daher nicht in die Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung. Gleiches gilt für Pflegemittel, die als Zusätze in Liner integriert sind.

Besonderheiten der Abgabe von Prothesen

Nimmt der Versicherte zur Wiedererlangung der Geh- und Stehfähigkeit an einer Rehabilitationsmaßnahme teil, muss sichergestellt sein, dass er vor Beginn der RehaMaßnahme mit einer (Interims-) Prothese ausgestattet ist, da ohne die Versorgung mit einer funktionsfähigen Prothese eine sinnvolle und effektive Rehabilitation, die u.a. auch die Gehschule umfasst, nicht möglich ist. Da eine wohnortnahe Versorgung erfolgen muss, bietet sich während der Durchführung der RehaMaßnahme die Bereitstellung einer Definitivversorgung nicht an.

Indikation:

siehe Produktarten

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 01.
Untergruppe: 01.

Bezeichnung: Zehenersatz zur Volumenfüllung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
- Fixierung der Prothese am Stumpf
- Der Volumenfüller muss den Raum des/der amputierten Zehen im Schuh ausfüllen.
- Ggf. ist zusätzlich zur Volumenfüllung auch eine Druckentlastung / Druckverteilung am Stumpf mittels Hautkontakt zu gewährleisten.
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben
- Der Zehenersatz muss in einen dafür geeigneten Konfektionsschuh eingepasst werden. Absatzhöhe und Brandsohlenform sind deshalb zu berücksichtigen.
- Ggf. selten notwendige Korrekturmaßnahmen für benachbarte Zehen, die die Funktionalität einschränken, müssen berücksichtigt werden.

24.01.01.0 Zusätzliche Anforderungen bei Großzehenersatz zur Volumenfüllung:

- Durchgehende Sohle, ggf. gewölbeunterstützend und abroll-
erleichternd

24.01.01.1 Zusätzliche Anforderungen bei Großzehenersatz zur
Volumenfüllung und Druckentlastung:

- Zehenersatz aus viscoelastischen Materialien mit Hautkon-
takt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

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

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 01.
Untergruppe: 02.

Bezeichnung: Mittelfußersatz zur Volumenfüllung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
- Sichere Fixierung der Prothese am Stumpf
- Der Volumenfüller muss den Raum des amputierten Mittelfußes im Schuh ausfüllen.
- Ggf. ist zusätzlich zur Volumenfüllung auch eine Druckentlastung / Druckverteilung am Stumpf mittels Hautkontakt zu gewährleisten.
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben
- Der Mittelfußersatz muss in einen dafür geeigneten Konfektionsschuh eingepasst werden. Absatzhöhe und Brandsohlenform sind deshalb zu berücksichtigen.

24.01.02.0 Zusätzliche Anforderungen bei Mittelfußersatz zur Volumenfüllung:

- Durchgehende Sohle, ggf. gewölbeunterstützend und abroll-erleichternd

24.01.02.1 Zusätzliche Anforderungen bei Mittelfußersatz zur Volumenfüllung und Druckentlastung:

- Mittelfußersatz aus viscoelastischen Materialien mit Hautkontakt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

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

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 01.
Untergruppe: 03.

Bezeichnung: Mittelfußprothesen mit freiem Sprunggelenk

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Die Prothese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Sichere Fixierung der Prothese am Stumpf
- Die Prothese muss mit einer individuellen, formgebenden Außenverkleidung ausgestattet sein.
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben
- Die Mittelfußprothese muss in einen dafür geeigneten Schuh eingepasst werden. Absatzhöhe und Brandsohlenform sind deshalb zu berücksichtigen.
- Der Schaft ist stumpfumfassend mit Fersenspange bei freiem Sprunggelenk.

24.01.03.0 Zusätzliche Anforderungen bei Mittelfußprothesen mit flexiblem Innenschaft:

- Flexibler Innenschaft
- Durchgehende Sohle, ggf. gewölbeunterstützend und abroll-
erleichternd

24.01.03.1 Zusätzliche Anforderungen bei Mittelfußprothesen
mit hoher Haftvermittlung und druckentlastender
Bettung:

- Mittelfußprothese aus viscoelastischen Materialien mit
Hautkontakt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in
die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

- Kennzeichnung der Prothese gemäß MPG

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 01.
Untergruppe: 04.

Bezeichnung: Mittelfußprothesen, sprunggelenkübergreifend,
zur Lastverteilung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Die Prothese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Sichere Fixierung der Prothese am Stumpf
- Die Prothese muss mit einer individuellen, formgebenden Außenverkleidung ausgestattet sein.
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben
- Die Mittelfußprothese muss in einen dafür geeigneten Schuh eingepasst werden. Absatzhöhe und Brandsohlenform sind deshalb zu berücksichtigen.
- Falls erforderlich, Höhenausgleich der Gegenseite

24.01.04.0 Zusätzliche Anforderungen bei Mittelfußprothesen zur Lastverteilung, in Zweischalentechnik:

- Schaft bestehend aus Vorder- und Hinterschale mit Klettverschlüssen unterhalb des Kniegelenks
- An der Ferse Scharniergelenk oder Zapfen zur genauen Fixierung der Hinterschale

24.01.04.1 Zusätzliche Anforderungen bei Mittelfußprothesen zur Lastverteilung, als Rahmenschaft:

- Der Rahmen des Prothesenschaftes muss so gestaltet sein, dass der Amputierte mit dem kolbigen Stumpfende durch die Freiräume in den Schaft einsteigen kann.
- Ggf. ventraler, formschlüssiger Keil zur Haftvermittlung

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

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

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 01.
Untergruppe: 05.

Bezeichnung: Mittelfußprothesen, sprunggelenkübergreifend,
zur Lastaufnahme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Die Prothese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Sichere Fixierung der Prothese am Stumpf
- Die Prothese muss mit einer individuellen, formgebenden Außenverkleidung ausgestattet sein.
- Druckminimierung des Stumpfendes und gleichmäßige Lastverteilung auf den Unterschenkel durch kondylenübergreifende Kniefassung.
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben
- Der Mittelfußprothese muss in einen dafür geeigneten Schuh eingepasst werden. Absatzhöhe und Brandsohlenform sind deshalb zu berücksichtigen.
- Kondylenfassung (Kniegelenkspaltübergreifend)

24.01.05.0 Zusätzliche Anforderungen bei Mittelfußprothesen zur Lastaufnahme, in Zweischalentechnik (Kondylenfassung)

- Schaft bestehend aus Vorder- und Hinterschale mit Verschlüssen unterhalb des Kniegelenks
- An der Ferse Scharniergelenk oder Zapfen zur genauen Fixierung der Hinterschale

24.01.05.1 Zusätzliche Anforderungen bei Mittelfußprothesen zur Lastaufnahme, als Rahmenschaft (Kondylenfassung)

- Der Rahmen des Prothesenschaftes muss so gestaltet sein, dass der Amputierte mit dem kolbigen Stumpfende durch die Freiräume in den Schaft einsteigen kann.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

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

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 01.
Untergruppe: 06.

Bezeichnung: Sonstige Mittelfußprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Die Prothese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Sichere Fixierung der Prothese am Stumpf
- Die Prothese muss mit einer formgebenden Außenverkleidung ausgestattet sein.
- Je nach Belastbarkeit kann die Prothese knöchelgelenkfrei, lastaufnehmend oder lastverteilend sein.
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben
- Die Mittelfußprothese muss in einen dafür geeigneten Schuh eingepasst werden. Absatzhöhe und Brandsohlenform sind deshalb zu berücksichtigen.
- Dynamische Anpassung an die Veränderungen des Stumpfes in der Interimsphase (i.d.R. 6 Monate)
- Ggf. Anbringung einer Laufsohle, wenn die Verwendung eines Schuhs nicht möglich ist.

- Ggf. Höhenausgleich auf der Gegenseite

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

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

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 01.

Bezeichnung: Fußwurzelprothesen mit freiem Sprunggelenk
(Chopart u.a.)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Die Prothese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Sichere Fixierung der Prothese am Stumpf
- Die Prothese muss mit einer individuellen, formgebenden Außenverkleidung ausgestattet sein.
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben
- Die Mittelfußprothese muss in einen dafür geeigneten Schuh eingepasst werden. Absatzhöhe und Brandsohlenform sind deshalb zu berücksichtigen.
- Der Schaft ist stumpfumfassend mit Fersenspange bei freiem Sprunggelenk.

24.03.01.0 Zusätzliche Anforderungen bei Fußwurzelprothesen mit flexibler Innenschaft:

- Flexibler Innenschaft
- Durchgehende Sohle, ggf. gewölbeunterstützend und abroll-erleichternd

24.03.01.1 Zusätzliche Anforderungen bei Fußwurzelprothesen mit hoher Haftvermittlung und druckentlastender Bettung:

- Mittelfußprothese aus viscoelastischen Materialien mit Hautkontakt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in

- die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung
 - Kennzeichnung der Prothese gemäß MPG

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 02.

Bezeichnung: Fußwurzelprothesen, sprunggelenkübergreifend,
zur Lastverteilung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Die Prothese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Sichere Fixierung der Prothese am Stumpf
- Die Prothese muss mit einer individuellen, formgebenden Außenverkleidung ausgestattet sein.
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben
- Die Mittelfußprothese muss in einen dafür geeigneten Schuh eingepasst werden. Absatzhöhe und Brandsohlenform sind deshalb zu berücksichtigen.
- Falls erforderlich, Höhenausgleich der Gegenseite

24.03.02.1 Zusätzliche Anforderungen bei Fußwurzelprothese zur Lastverteilung, in Zweischalentechnik:

- Schaft bestehend aus Vorder- und Hinterschale mit Klettverschlüssen unterhalb des Kniegelenks
- An der Ferse Scharniergelenk oder Zapfen zur genauen Fixierung der Hinterschale

24.03.02.2 Zusätzliche Anforderungen bei Fußwurzelprothesen zur Lastverteilung, als Rahmenschaft:

- Der Rahmen des Prothesenschaftes muss so gestaltet sein, dass der Amputierte mit dem kolbigen Stumpfende durch die Freiräume in den Schaft einsteigen kann.
- Ggf. ventraler, formschlüssiger Keil zur Haftvermittlung

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

Stand: 02.06.2008

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

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 03.

Bezeichnung: Fußwurzelprothesen, sprunggelenkübergreifend,
zur Lastaufnahme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Die Prothese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Sichere Fixierung der Prothese am Stumpf
- Die Prothese muss mit einer individuellen, formgebenden Außenverkleidung ausgestattet sein.
- Druckminimierung des Stumpfendes und gleichmäßige Lastverteilung auf den Unterschenkel durch kondylenübergreifende Kniefassung.
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben
- Der Mittelfußprothese muss in einen dafür geeigneten Schuh eingepasst werden. Absatzhöhe und Brandsohlenform sind deshalb zu berücksichtigen.
- Kondylenfassung (Kniegelenkspaltübergreifend)

24.03.03.1 Zusätzliche Anforderungen bei Fußwurzelprothesen zur Lastaufnahme, in Zweischalentechnik (Kondylenfassung):

- Schaft bestehend aus Vorder- und Hinterschale mit Verschlüssen unterhalb des Kniegelenks
- An der Ferse Scharniergelenk oder Zapfen zur genauen Fixierung der Hinterschale

24.03.03.2 Zusätzliche Anforderungen bei Fußwurzelprothesen zur Lastaufnahme, als Rahmenschaft (Kondylenfassung):

- Der Rahmen des Prothesenschaftes muss so gestaltet sein, dass der Amputierte mit dem kolbigen Stumpfende durch die Freiräume in den Schaft einsteigen kann.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

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

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 04.

Bezeichnung: Sonstige Fußwurzelprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Die Prothese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Sichere Fixierung der Prothese am Stumpf
- Die Prothese muss mit einer formgebenden Außenverkleidung ausgestattet sein.
- Je nach Belastbarkeit kann die Prothese knöchelgelenkfrei, lastaufnehmend oder lastverteilend sein.
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben
- Die Mittelfußprothese muss in einen dafür geeigneten Schuh eingepasst werden. Absatzhöhe und Brandsohlenform sind deshalb zu berücksichtigen.
- Dynamische Anpassung an die Veränderungen des Stumpfes in der Interimsphase (i.d.R. 6 Monate)
- Ggf. Anbringung einer Laufsohle, wenn die Verwendung eines Schuhs nicht möglich ist.

- Ggf. Höhenausgleich auf der Gegenseite

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

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

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 05.

Bezeichnung: nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

24.03.05 bis 24.03.18 nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 19.

Bezeichnung: Zusätze für Mittelfuß- und Fußwurzelprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Sanftes, ruckfreies Überrollen
- Energierückgabe im Vorfuß
- Dauerelastisch
- Anpassung entsprechend dem Patientengewicht
- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinventionsverbände/Bundesfachschulen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 20.

Bezeichnung: Prothesenfüße ohne Gesamtbeweglichkeit
(Modulbauweise)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Anschlussadapter zur Befestigung am System
- Fußformteil mit kosmetischer Außenverkleidung
- Ausführung in links und rechts, verschiedene Schuhgrößen

24.03.20.1 Zusätzliche Anforderungen an gelenklose Prothesenfüße mit Energierückgabe im Vorfuß:

- Energierückgebender Vorfußhebel bis in die Zehenspitze reichend.

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

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mind. gleichwertige Prüfungen

EN ISO 10328 Prothetik - Prüfung von Prothesen der unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfverfahren

oder

EN ISO 22675 Prothetik - Prüfung von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten - Anforderungen und Prüfverfahren

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

Nachzuweisen ist:

Stand: 02.06.2008

- 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 Prüfungen/medizinischen Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Keine knöchelgelenkähnliche Bewegung in der Sagittalebene
- Keine Bewegungsfunktion in der Frontalebene
- Keine Bewegungsfunktion in der Horizontalebene
- Auftrittsdämpfung (Fersenkompression) im Fersenauftritt, Rückkehr in die Neutralposition in der Mittelstandphase
- Zulassung der Fersen-Rückstellbewegung in die neutrale und/oder situationsbedingte Ausgangsposition
- Wähl- oder einstellbare Fersenauftritts-Dämpfungscharakteristik, ggf. unter Austausch von Modulen

24.03.20.0 Zusätzliche Anforderungen an gelenklose Prothesenfüße mit Abrollwiderstand:

- Abrollbewegung in der Sagittalebene (ab Mittelstandphase) gegen hohen Bewegungswiderstand (Abrollwiderstand)
- Starre Begrenzung der Dorsalflexion des Vorfußes im Knöchelgelenk während der Abrollbewegung in der Sagittalebene
- Zulassung passiver Zehenbeweglichkeit im Abschluss der Abrollphase

24.03.20.1 Zusätzliche Anforderungen an gelenklose Prothesenfüße mit Energierückgabe im Vorfuß:

- Abrollbewegung in der Sagittalebene (ab Mittelstandphase) gegen federndelastischen Bewegungswiderstand.
- Limitierung/Begrenzung der Dorsalflexion des Vorfußes während der Abrollbewegung in der Sagittalebene.
- Elastisch federnde Rückstellbewegung des Vorfußes in die neutrale und/oder situationsbedingte Ausgangsposition unter Ausnutzung gespeicherter Bewegungsenergie (Energierückgabefunktion).
- Zulassung der Rückstellbewegung in die neutrale und/oder situationsbedingte Ausgangsposition.

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Stand: 02.06.2008

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular, Abschnitt V.

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt
- Angabe des Mobilitätsgrades

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 21.

Bezeichnung: Prothesenfüße mit geringer Gesamtbeweglichkeit
(Modulbauweise)

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

Stand: 02.06.2008

Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Anschlussadapter zur Befestigung am System
- Fußformteil mit kosmetischer Außenverkleidung
- Ausführungen in links und rechts, verschiedene Schuhgrößen

24.03.21.1 Zusätzliche Anforderungen an gelenkige Prothesenfüße mit Dorsal- oder Plantarflexion und Energierückgabe im Vorfuß:

- Energierückgebender Vorfußhebel bis in die Zehenspitze reichend.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mind. gleichwertige Prüfungen

EN ISO 10328 Prothetik - Prüfung von Prothesen der unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfverfahren

oder

EN ISO 22675 Prothetik - Prüfung von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten - Anforderungen und Prüfverfahren

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Stand: 02.06.2008

- 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 Prüfungen/medizinischen Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Keine Bewegungsfunktion in der Frontalebene
- Keine Bewegungsfunktion in der Horizontalebene
- Auftrittsdämpfung (Fersenkompression) im Fersenauftritt, Rückkehr in die Neutralposition in der Mittelstandphase
- Zulassung der Fersen-Rückstellbewegung in die neutrale und/oder situationsbedingte Ausgangsposition.
- Wähl- oder einstellbare Fersenauftritts-Dämpfungscharakteristik, ggf. unter Austausch von Modulen
- Plantarflexion im Sinne einer Gelenkbewegung im Fersenauftritt, Rückkehr in die Neutralposition in der Mittelstandphase

24.03.21.0 Zusätzliche Anforderungen an gelenkige Prothesenfüße mit Plantarflexion und Abrollwiderstand:

- Abrollbewegung in der Sagittalebene (ab Mittelstandphase) gegen hohen Bewegungswiderstand (Abrollwiderstand)
- Starre Begrenzung der Dorsalflexion des Vorfußes während der Abrollbewegung in der Sagittalebene
- Zulassung passiver Zehenbeweglichkeit im Abschluss der Abrollphase

24.03.21.1 Zusätzliche Anforderungen an gelenkige Prothesenfüße mit Dorsal- oder Plantarflexion und Energierückgabe im Vorfuß:

- Abrollbewegung in der Sagittalebene (ab Mittelstandphase) gegen federndelastischen Bewegungswiderstand.
- Limitierung/Begrenzung der Dorsalflexion des Vorfußes während der Abrollbewegung in der Sagittalebene.
- Elastisch federnde Rückstellbewegung des Vorfußes in die neutrale und/oder situationsbedingte Ausgangsposition unter Ausnutzung gespeicherter Bewegungsenergie (Energierückgabefunktion).
- Zulassung der Rückstellbewegung in die neutrale und/oder situationsbedingte Ausgangsposition.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular,
Abschnitt V.

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch
Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens
folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den
dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der
Verpackung
- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt
- Angabe des Mobilitätsgrades

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 22.

Bezeichnung: Prothesenfüße mit mittlerer Gesamtbeweglichkeit
(Modulbauweise)

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

Stand: 02.06.2008

Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Energierückgebender Vorfußhebel bis in die Zehenspitze reichend
- Anschlussadapter zur Befestigung am System
- Dorsalanschlag
- Plantar- und Dorsalflexion durch Gelenk oder andere konstruktive Maßnahmen
- Fußformteil mit kosmetischer Außenverkleidung
- Ausführungen in links und rechts, verschiedene Schuhgrößen

24.03.22.1 Zusätzliche Anforderungen an gelenkige Prothesenfüße mit Energierückgabe im Vorfuß und an der Ferse:

- Energierückgebender Rückfußhebel

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mind. gleichwertige Prüfungen

EN ISO 10328 Prothetik - Prüfung von Prothesen der unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfverfahren

oder

EN ISO 22675 Prothetik - Prüfung von Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten - Anforderungen und Prüfverfahren

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 Prüfungen/medizinischen Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Keine Bewegungsfunktion in der Frontalebene
- Keine Bewegungsfunktion in der Horizontalebene
- Auftrittsdämpfung (Fersenkompression) im Fersenauftritt, Rückkehr in die Neutralposition in der Mittelstandphase
- Zulassung der Fersen-Rückstellbewegung in die neutrale und/oder situationsbedingte Ausgangsposition
- Wähl- oder einstellbare Fersenauftritts-Dämpfungscharakteristik, ggf. unter Austausch von Modulen
- Plantarflexion im Sinne einer Gelenkbewegung im Fersenauftritt, Rückkehr in die Neutralposition in der Mittelstandphase
- Limitierte Dorsalflexion des Vorfußes im Sinne einer Gelenkbewegung in der Abrollbewegung (ab Mittelstandphase), Rückkehr in die Neutralposition in der Mittelstandphase
- Abrollbewegung in der Sagittalebene (ab Mittelstandphase) gegen federndelastischen Bewegungswiderstand.
- Elastisch federnde Rückstellbewegung des Vorfußes in die neutrale und/oder situationsbedingte Ausgangsposition unter Ausnutzung gespeicherter Bewegungsenergie (Energierückgabefunktion)
- Zulassung der Rückstellbewegung in die neutrale und/oder situationsbedingte Ausgangsposition

24.03.22.1 Zusätzliche Anforderungen an gelenkige Prothesenfüße mit Energierückgabe im Vorfuß und an der Ferse:

- Elastisch federnde Rückstellbewegung der Ferse in die neutrale und/oder situationsbedingte Ausgangsposition unter Ausnutzung gespeicherter Bewegungsenergie.

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
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den
dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der
Verpackung
- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt
- Angabe des Mobilitätsgrades

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 23.

Bezeichnung: Prothesenfüße mit hoher Beweglichkeit
(Modulbauweise)

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

Stand: 02.06.2008

Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Anschlussadapter zur Befestigung am System
- Dorsalanschlag
- Plantar- und Dorsalflexion durch Gelenk oder andere im Sinne einer Gelenkbewegung konstruktive Maßnahmen
- Pro- und Supinationsbewegung durch Gelenk oder andere im Sinne einer Gelenkbewegung konstruktive Maßnahmen
- Innen- und Außenrotation durch Gelenk oder andere im Sinne einer Gelenkbewegung konstruktive Maßnahmen
- Fußformteil mit kosmetischer Außenverkleidung
- Ausführung in links und rechts, verschiedene Schuhgrößen

24.03.23.1 Zusätzliche Anforderungen an mehrachsige bewegliche Prothesenfüße mit Energierückgabe im Vorfuß:

- Energierückgebender Vorfußhebel bis in die Zehenspitze reichend

24.03.23.2 Zusätzliche Anforderungen an mehrachsige bewegliche Prothesenfüße mit Energierückgabe an der Ferse:

- Energierückgebender Rückfußhebel

24.03.23.3 Zusätzliche Anforderungen an mehrachsige bewegliche Prothesenfüße mit Energierückgabe im Vorfuß und an der Ferse:

- Energierückgebender Vorfußhebel bis in die Zehenspitze reichend
- Energierückgebender Rückfußhebel

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

Stand: 02.06.2008

Seite: 43

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mind. gleichwertige Prüfungen

EN ISO 10328 Prothetik - Prüfung von Prothesen der unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfverfahren

oder

EN ISO 22675 Prothetik - Prüfung von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten - Anforderungen und Prüfverfahren

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 Prüfungen/medizinischen Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Auftrittsdämpfung (Fersenkompression) im Fersenauftritt, Rückkehr in die Neutralposition in der Mittelstandphase
- Zulassung der Fersen-Rückstellbewegung in die neutrale und/oder situationsbedingte Ausgangsposition
- Wähl- oder einstellbare Fersenauftritts-Dämpfungscharakteristik, ggf. unter Austausch von Modulen
- Plantarflexion im Sinne einer Gelenkbewegung im Fersenauftritt, Rückkehr in die Neutralposition in der Mittelstandphase
- Dorsalflexion des Vorfußes im Sinne einer Gelenkbewegung in der Abrollbewegung (ab Mittelstandphase), Rückkehr in die Neutralposition in der Mittelstandphase
- Abrollbewegung in der Sagittalebene (ab Mittelstandphase) gegen federndelastischen Bewegungswiderstand
- Zulassung der Pro- und Supinationsbewegung in der Frontalebene gegen Bewegungswiderstand in allen Schrittphasen
- Zulassung der Rückstellbewegung in die neutrale und/oder situationsbedingte Ausgangsposition
- Zulassung der Innen- und Aussenrotation in Relation

- zur Beinlängsachse gegen Bewegungswiderstand
- Zulassung der Rückstellbewegung in die neutrale und/oder situationsbedingte Ausgangsposition

24.03.23.1 Zusätzliche Anforderungen an mehrachsige bewegliche Prothesenfüße mit Energierückgabe im Vorfuß:

- Elastisch federnde Rückstellbewegung des Vorfußes in die neutrale und/oder situationsbedingte Ausgangsposition unter Ausnutzung gespeicherter Bewegungsenergie (Energierückgabefunktion).
- Zulassung der Rückstellbewegung in die neutrale und/oder situationsbedingte Ausgangsposition.

24.03.23.2 Zusätzliche Anforderungen an mehrachsige bewegliche Prothesenfüße mit Energierückgabe an der Ferse:

- Elastisch federnde Rückstellbewegung der Ferse in die neutrale und/oder situationsbedingte Ausgangsposition unter Ausnutzung gespeicherter Bewegungsenergie.

24.03.23.3 Zusätzliche Anforderungen an mehrachsige bewegliche Prothesenfüße mit Energierückgabe im Vorfuß und an der Ferse:

- Elastisch federnde Rückstellbewegung des Vorfußes in die neutrale und/oder situationsbedingte Ausgangsposition unter Ausnutzung gespeicherter Bewegungsenergie (Energierückgabefunktion)
- Zulassung der Rückstellbewegung in die neutrale und/oder situationsbedingte Ausgangsposition
- Elastisch federnde Rückstellbewegung der Ferse in die neutrale und/oder situationsbedingte Ausgangsposition unter Ausnutzung gespeicherter Bewegungsenergie

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular, Abschnitt V.

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen

- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt
- Angabe des Mobilitätsgrades

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 24.

Bezeichnung: Zusätze zu Prothesenfüßen (Modulbauweise)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 25.

Bezeichnung: 24.03.25 bis 24.03.29 nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

24.03.25 bis 24.03.29 nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 30.

Bezeichnung: Prothesenfüße ohne Gesamtbeweglichkeit
(Schalenbauweise)

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

Stand: 02.06.2008

Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Knöchelformteil aus selbsttragenden Materialien wie Holz, Kunststoff (z.B. Hartschaum) mit Befestigungsmaterial für den Fuß
- Ausführung in links und rechts, verschiedene Schuhgrößen

24.03.30.1 Zusätzliche Anforderungen an gelenklose Prothesenfüße mit Energierückgabe im Vorfuß:

- Energierückgebender Vorfußhebel bis in die Zehenspitze reichend.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mind. gleichwertige Prüfungen

EN ISO 10328 Prothetik – Prüfung von Prothesen der unteren Gliedmaßen – Anforderungen und Prüfverfahren

oder

EN ISO 22675 Prothetik – Prüfung von Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten – Anforderungen und Prüfverfahren

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 Prüfungen/medizinischen Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Keine knöchelgelenkähnliche Bewegung in der Sagittalebene
- Keine Bewegungsfunktion in der Frontalebene
- Keine Bewegungsfunktion in der Horizontalebene
- Auftrittsdämpfung (Fersenkompression) im Fersenauftritt, Rückkehr in die Neutralposition in der Mittelstandphase
- Zulassung der Fersen-Rückstellbewegung in die neutrale und/oder situationsbedingte Ausgangsposition.
- Wähl- oder einstellbare Fersenauftritts-Dämpfungscharakteristik, ggf. unter Austausch von Modulen

24.03.30.0 Zusätzliche Anforderungen an gelenklose Prothesenfüße mit Abrollwiderstand:

- Abrollbewegung in der Sagittalebene (ab Mittelstandphase) gegen hohen Bewegungswiderstand (Abrollwiderstand)
- Starre Begrenzung der Dorsalflexion des Vorfußes im Knöchelgelenk während der Abrollbewegung in der Sagittalebene
- Zulassung passiver Zehenbeweglichkeit im Abschluss der Abrollphase

24.03.30.1 Zusätzliche Anforderungen an gelenklose Prothesenfüße mit Energierückgabe im Vorfuß:

- Abrollbewegung in der Sagittalebene (ab Mittelstandphase) gegen federnd elastischen Bewegungswiderstand
- Limitierung/Begrenzung der Dorsalflexion des Vorfußes während der Abrollbewegung in der Sagittalebene
- Elastisch federnde Rückstellbewegung des Vorfußes in die neutrale und/oder situationsbedingte Ausgangsposition unter Ausnutzung gespeicherter Bewegungsenergie (Energierückgabefunktion)
- Zulassung der Rückstellbewegung in die neutrale und/oder situationsbedingte Ausgangsposition

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular, Abschnitt V.

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt
- Angabe des Mobilitätsgrades

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 31.

Bezeichnung: Prothesenfüße mit geringer Gesamtbeweglichkeit
(Schalenbauweise)

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

Stand: 02.06.2008

Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Knöchelformteil aus selbsttragenden Materialien wie Holz, Kunststoff (z.B. Hartschaum) mit Befestigungsmaterial für den Fuß
- Dorsalanschlag
- Plantarflexion durch Gelenk oder andere konstruktive Maßnahmen
- Ausführung in links und rechts, verschiedene Schuhgrößen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mind. gleichwertige Prüfungen

EN ISO 10328 Prothetik - Prüfung von Prothesen der unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfverfahren

oder

EN ISO 22675 Prothetik - Prüfung von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten - Anforderungen und Prüfverfahren

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 Prüfungen/medizinischen Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Keine Bewegungsfunktion in der Frontalebene
- Keine Bewegungsfunktion in der Horizontalebene
- Auftrittsämpfung (Fersenkompression) im Fersenauftritt, Rückkehr in die Neutralposition in der Mittelstandphase
- Zulassung der Fersen-Rückstellbewegung in die neutrale und/oder situationsbedingte Ausgangsposition
- Wähl- oder einstellbare Fersenauftritts-Dämpfungscharakteristik, ggf. unter Austausch von Modulen
- Plantarflexion im Sinne einer Gelenkbewegung im Fersenauftritt, Rückkehr in die Neutralposition in der Mittelstandphase
- Abrollbewegung in der Sagittalebene (ab Mittelstandphase) gegen hohen Bewegungswiderstand (Abrollwiderstand)
- Starre Begrenzung der Dorsalflexion des Vorfußes während der Abrollbewegung in der Sagittalebene
- Zulassung passiver Zehenbeweglichkeit im Abschluss der Abrollphase

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular, Abschnitt V.

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt
- Angabe des Mobilitätsgrades

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 32.

Bezeichnung: Prothesenfüße mit mittlerer Gesamtbeweglichkeit
(Schalenbauweise)

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

Stand: 02.06.2008

Seite: 57

Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Knöchelformteil aus selbsttragenden Materialien wie Holz, Kunststoff (z.B. Hartschaum) mit Befestigungsmaterial für den Fuß
- Dorsalanschlag
- Plantar- und Dorsalflexion durch Gelenk oder andere konstruktive Maßnahmen
- Energierückgebender Vorfußhebel bis in die Zehenspitze reichend
- Ausführungen in links und rechts, verschiedene Schuhgrößen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mind. gleichwertige Prüfungen

EN ISO 10328 Prothetik – Prüfung von Prothesen der unteren Gliedmaßen – Anforderungen und Prüfverfahren

oder

EN ISO 22675 Prothetik – Prüfung von Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten – Anforderungen und Prüfverfahren

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 Prüfungen/medizinischen Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Keine Bewegungsfunktion in der Frontalebene
- Keine Bewegungsfunktion in der Horizontalebene
- Auftrittsdämpfung (Fersenkompensation) im Fersenauftritt, Rückkehr in die Neutralposition in der Mittelstandphase
- Zulassung der Fersen-Rückstellbewegung in die neutrale und/oder situationsbedingte Ausgangsposition
- Wähl- oder einstellbare Fersenauftritts-Dämpfungscharakteristik, ggf. unter Austausch von Modulen
- Plantarflexion im Sinne einer Gelenkbewegung im Fersenauftritt, Rückkehr in die Neutralposition in der Mittelstandphase
- Limitierte Dorsalflexion des Vorfußes im Sinne einer Gelenkbewegung in der Abrollbewegung (ab Mittelstandphase), Rückkehr in die Neutralposition in der Mittelstandphase
- Abrollbewegung in der Sagittalebene (ab Mittelstandphase) gegen federndelastischen Bewegungswiderstand
- Limitierung/Begrenzung der Dorsalflexion des Vorfußes während der Abrollbewegung in der Sagittalebene
- Elastisch federnde Rückstellbewegung des Vorfußes in die neutrale und/oder situationsbedingte Ausgangsposition unter Ausnutzung gespeicherter Bewegungsenergie (Energierückgabefunktion)
- Zulassung der Rückstellbewegung in die neutrale und/oder situationsbedingte Ausgangsposition.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular, Abschnitt V.

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

- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
-
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
 - Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt
 - Angabe des Mobilitätsgrades

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 33.

Bezeichnung: Prothesenfüße mit hoher Gesamtbeweglichkeit
(Schalenbauweise)

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

Stand: 02.06.2008

Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Knöchelformteil aus selbsttragenden Materialien wie Holz, Kunststoff (z.B. Hartschaum) mit Befestigungsmaterial für den Fuß
- Dorsalanschlag
- Plantar- und Dorsalflexion durch Gelenk oder andere konstruktive Maßnahmen
- Pro- und Supinationsbewegung durch Gelenk oder andere konstruktive Maßnahmen
- Innen- und Außenrotation durch Gelenk oder andere konstruktive Maßnahmen
- Ausführungen in links und rechts, verschiedene Schuhgrößen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mind. gleichwertige Prüfungen

EN ISO 10328 Prothetik - Prüfung von Prothesen der unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfverfahren

oder

EN ISO 22675 Prothetik - Prüfung von Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten - Anforderungen und Prüfverfahren

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 Prüfungen/medizinischen Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Auftrittsdämpfung (Fersenkompensation) im Fersenauftritt, Rückkehr in die Neutralposition in der Mittelstandphase
- Zulassung der Fersen-Rückstellbewegung in die neutrale und/oder situationsbedingte Ausgangsposition
- Wähl- oder einstellbare Fersenauftritts-Dämpfungscharakteristik, ggf. unter Austausch von Modulen
- Plantarflexion im Sinne einer Gelenkbewegung im Fersenauftritt, Rückkehr in die Neutralposition in der Mittelstandphase
- Dorsalflexion des Vorfußes im Sinne einer Gelenkbewegung in der Abrollbewegung (ab Mittelstandphase), Rückkehr in die Neutralposition in der Mittelstandphase
- Zulassung der Pro- und Supinationsbewegung in der Frontalebene gegen Bewegungswiderstand in allen Schrittphasen
- Zulassung der Rückstellbewegung in die neutrale und/oder situationsbedingte Ausgangsposition
- Zulassung der Innen- und Aussenrotation in Relation zur Beinlängsachse gegen Bewegungswiderstand
- Zulassung der Rückstellbewegung in die neutrale und/oder situationsbedingte Ausgangsposition

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular, Abschnitt V.

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

- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt
- Angabe des Mobilitätsgrades

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 34.

Bezeichnung: nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

24.03.34 bis 24.03.38 nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 39.

Bezeichnung: Zusätze für Prothesenfüße (Schalenbauweise)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular, Abschnitt V.

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt
- Angabe des Mobilitätsgrades

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 40.

Bezeichnung: Prothesenfußanschlussstücke, gelenklos

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

Stand: 02.06.2008

Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Justierbarer Anschlussadapter zur Befestigung am System
- Befestigungsmaterial für den Fuß
- Gelenklose Ausführung

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mind. gleichwertige Prüfungen

EN ISO 10328 Prothetik - Prüfung von Prothesen der unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfverfahren

oder

EN ISO 22675 Prothetik - Prüfung von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten - Anforderungen und Prüfverfahren

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular, Abschnitt V.

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt
- Angabe des Mobilitätsgrades

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 41.

Bezeichnung: Prothesenfußgelenke, einachsige

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Justierbarer Anschlussadapter zur Befestigung am System
- Befestigungsmaterial für den Fuß
- Einachsige Gelenkbewegung im Sinne einer Plantar- und/oder Dorsalflexion

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mind. gleichwertige Prüfungen

EN ISO 10328 Prothetik - Prüfung von Prothesen der unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfverfahren

oder

EN ISO 22675 Prothetik - Prüfung von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten - Anforderungen und Prüfverfahren

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular, Abschnitt V.

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt
- Angabe des Mobilitätsgrades

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 42.

Bezeichnung: Prothesenfußgelenke, mehrachsige

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Justierbarer Anschlussadapter zur Befestigung am System
- Befestigungsmaterial für den Fuß
- Mehrachsige Gelenkbewegung im Sinne einer Plantar- und Dorsalflexion, einer Pro- und Supination und/oder einer Innen- und Außenrotation

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mind. gleichwertige Prüfungen

EN ISO 10328 Prothetik - Prüfung von Prothesen der unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfverfahren

oder

EN ISO 22675 Prothetik - Prüfung von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten - Anforderungen und Prüfverfahren

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular, Abschnitt V.

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt
- Angabe des Mobilitätsgrades

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 43.

Bezeichnung: Prothesenfußanschlussstücke, gelenklos
(Schalenbauweise)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Befestigungsmaterial für den Fuß
- Gelenkloses Knöchelformteil

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

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mind. gleichwertige Prüfungen

EN ISO 10328 Prothetik - Prüfung von Prothesen der unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfverfahren

oder

EN ISO 22675 Prothetik - Prüfung von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten - Anforderungen und Prüfverfahren

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

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular, Abschnitt V.

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt
- Angabe des Mobilitätsgrades

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 44.

Bezeichnung: Prothesenfußanschlussstücke, einachsige
(Schalenbauweise)

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

Stand: 02.06.2008

Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Befestigungsmaterial für den Fuß
- Einachsiges Gelenk im Sinne einer Plantar- und/oder Dorsalflexion
- Knöchelformteil

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mind. gleichwertige Prüfungen

EN ISO 10328 Prothetik - Prüfung von Prothesen der unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfverfahren

oder

EN ISO 22675 Prothetik - Prüfung von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten - Anforderungen und Prüfverfahren

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Stand: 02.06.2008

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular, Abschnitt V.

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt
- Angabe des Mobilitätsgrades

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 45.

Bezeichnung: Prothesenfußanschlussstücke, mehrachsrig
(Schalenbauweise)

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

Stand: 02.06.2008

Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Justierbarer Anschlussadapter zur Befestigung am System
- Befestigungsmaterial für den Fuß
- Mehrachsiges Gelenk im Sinne einer Plantar- und Dorsalflexion, einer Pro- und Supination und/oder einer Innen- und Außenrotation
- Knöchelformteil

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mind. gleichwertige Prüfungen

EN ISO 10328 Prothetik - Prüfung von Prothesen der unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfverfahren

oder

EN ISO 22675 Prothetik - Prüfung von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten - Anforderungen und Prüfverfahren

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Stand: 02.06.2008

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular, Abschnitt V.

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt
- Angabe des Mobilitätsgrades

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 01.

Bezeichnung: Knieexartikulationsschaftssysteme, geschlossen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte beim Sitzen, Stehen, Fortbewegen zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Geeignete Systeme zur Stumpfbettung
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Ggf. dynamische Anprobe mittels Probeschaft

24.04.01.0 Zusätzliche Anforderungen an Knieexartikulationsschaftssysteme, geschlossen, aus FVW:

- Anfertigung aus Faserverbundwerkstoff
- Zweiphasenguss
- Ggf. geeignete Schaftadapter

24.04.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Knieexatriku-

lationssysteme, geschlossen, aus
Leder (gewalkt):

- Gefütterter Walklederschaft mit Verschlüssen, geschliffen und mit Schellack, außen lackiert, innen gepolstert
- Seitliche Schienenverstärkung
- Verstärkungsband

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 02.

Bezeichnung: Knieexartikulationsschaftsysteme in
Rahmenschafttechnik

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte beim Sitzen, Stehen, Fortbewegen zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Geeignete Systeme zur Stumpfbettung
- Nur in Verbindung mit flexiblem Innenschaft oder Weichwandinnenschaft
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Ggf. dynamische Anprobe mittels Probeschäft
- Anfertigung aus Faserverbundwerkstoff
- Ggf. geeignete Schaftadapter
- Der Rahmen des Prothesenschaftes muss so gestaltet sein, dass die Muskulatur im Schaft ausreichend Bewegungsfreiräume hat.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 03.

Bezeichnung: nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 04.

Bezeichnung: Weichwandinnenschäfte für Knieexartikulations-
schaftsysteme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte beim Sitzen, Stehen, Fortbewegen zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Geeignete Systeme zur Stumpfbettung
- Nur in Verbindung mit geschlossenem Schaftsystem
- Passformausgleich innerhalb des Schaftes bei Bewegungen
- Elastisches Material, hohe Rückstellfähigkeit
- Ausgleich von Druckspitzen bei Bewegungen
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Ggf. dynamische Anprobe im Prothesenschaft

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 05.

Bezeichnung: Flexible Innenschäfte für Knieexartikulations-
schaftsysteme (Rahmenschafttechnik)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte beim Sitzen, Stehen, Fortbewegen zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Geeignete Systeme zur Stumpfbettung
- Nur in Verbindung mit Rahmenschaft oder geschlossenen Schäften mit Kammersystemen zur Volumen Anpassung
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Ggf. dynamische Anprobe mittels Probeschafft
- Tiefgezogen aus geeignetem Plattenmaterial
- Wandstärke abgestimmt auf Flexibilität und Haltbarkeit
- Sichere Verbindung mit dem Rahmenschaft
- Tiefgezogen aus geeignetem Plattenmaterial
- Wandstärke abgestimmt auf Flexibilität und Haltbarkeit
- Sichere Verbindung mit dem Rahmenschaft
- Dynamische Anpassung des Material an die Formveränderungen der Muskulatur bei der Kontraktion

- Gute Hygieneeigenschaften im Genitalbereich
- Formstabile flexible Schafrandgestaltung

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 06.

Bezeichnung: Kammerkonstruktionen bei Volumenschwankungen für Knieexartikulationsschaftsysteme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Anpassbarkeit des Systems an Volumenschwankungen
- Passformausgleich innerhalb des Schaftsystems durch vom Patienten individuell regelbare Luftkammern
- Elastisches Material
- Maximal zwei Luftkammern
- Nur in Verbindung mit geschlossenem Schaftsystem und Weichwandinnenschaft oder flexiblem Innenschaft

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 07.

Bezeichnung: Sonstige Knieexartikulationsschaftssysteme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte beim Sitzen, Stehen, Fortbewegen zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Geeignete Systeme zur Stumpfbettung
- Ggf. in Verbindung mit Weichwandinnenschaft, Liner, flexiblem Innenschaft
- Formung des Stumpfes
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Anprobe
- Ggf. geeignete Schaftadapter

24.04.07.0 Zusätzliche Anforderungen an Interimsschäfte für Knieexartikulationsschäfte:

- Materialauswahl unter Berücksichtigung der Nachpassbarkeit
- Dynamische Anpassung an die Veränderungen des Stumpfes in der Interimsphase (Zeitraum mind. 6 Monate)
- Der Interimsschaft soll mit den Baupassteilen der Definitivprothesenversorgung verwendet werden.
- Ggf. eingegossenen Kniegelenkschienen mit Kugellager zur Fixierung der Oberschenkelhülse
- Ggf. geeignete Schaftadapter
- In der Regel kondylenübergreifend
- Ggf. dynamische Anprobe mittels Probeschaft bei Interimsschaft

24.04.07.1 Zusätzliche Anforderungen an Diagnoseschäfte:

- Ermöglichung der Sichtkontrolle zur Anpassung des Schaftsystems an Volumen, Druckverteilung, knöcherne Strukturen etc.
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Anprobe
- Ggf. geeignete Schaftadapter
- Verwendung nur zu Anprobezwecken
- Ggf. Verstärkung für erweiterte Testphase außerhalb der Werkstatt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

folgenden Angaben:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 08.

Bezeichnung: nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

24.04.08. nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 09.

Bezeichnung: Zusätze für Knieexartikulationsschaftsysteme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Zusätze müssen die funktionalen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems unterstützen.
- Die Zusätze müssen druckverteilend wirken.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 10.

Bezeichnung: nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

24.04.10. bis 24.04.19 nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 20.

Bezeichnung: Gesperrte Knieexartikulationspasteile
(Modulbauweise)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Manueller, einrastbarer, permanent wirkender Verriegelungsmechanismus der gelenkigen Verbindung zwischen Gelenkunterteil und Gelenkoberteil
- Automatische Standphasenverriegelung (Sperrung)
- Manuelle, rastbare Entriegelungsmöglichkeit der Gelenksperrung
- Mehrachsige, gelenkige Verbindung zwischen Gelenkunterteil und Gelenkoberteil mit polyzentrischer Gelenkdrehpunktverlagerung
- Spezieller, für Knieexartikulationsschäfte konstruierter Schaftaufnahmeadapter (z.B. Eingussanker)
- Justierbarer Anschlussadapter zur Befestigung am System

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

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mind. gleichwertige Prüfungen

EN ISO 10328 Prothetik - Prüfung von Prothesen der unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfverfahren

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

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer NutzenNachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene, medizinische Bewertungen des medizinischen Nutzens

Die medizinischen Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Mechanische Standphasensicherung durch permanente Knie-sperre in der maximalen Streckfunktion des Gelenkes
- Automatische, permanente Sperre des Kniegelenks in der Kniestreckung
- Entriegelungsmöglichkeit der Gelenksperre
- Ermöglichung einer im zulässigen Beugebereich selbstgewähl-ten Kniebeugstellung
- Bei gesperrtem Gelenk keine Schwungphasenknieflexion
- Polyzentrische, einstellbare Achslage
- Konstruktiv nach oben verlagertes Drehpunkt

V. Anforderungen an die ProduktinformationenNachzuweisen ist:

Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular, Abschnitt V.

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt
- Angabe des Produktgewichtes
- Angabe des Mobilitätsgrades

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 21.

Bezeichnung: Polyzentrische Knieexartikulationspassteile
(Modulbauweise)

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

Stand: 02.06.2008

Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Vorrichtung zur Unterstützung der Kniestreckung des entsperreten Kniegelenkes (Vorbringer)
- Mehrachsige, gelenkige Verbindung zwischen Gelenkunterteil und Gelenkoberteil mit polyzentrischer Gelenkdrehpunktverlagerung
- Polyzentrische, geometrische Momentandrehpunktverlagerung nach hinten/oben in der Strecklage der Standphase und geometrischer Gelenkverkürzung in der Schwungphase.
- Einstellbarkeit des Momentandrehpunktes durch Verstellung der Achsgeometrie.
- Ermöglichung der Extension/Flexion des Kniegelenkes zwischen Vollstreckung (180°) und minimalem Beugeumfang von 135° auf einen Beugewinkel von mindestens 45°
- Spezieller, für Knieexartikulationsschäfte konstruierter Schaftaufnahmeadapter (z.B. Eingussanker)
- Justierbarer Anschlussadapter zur Befestigung am System

24.04.21.0 Zusätzliche Anforderungen an polyzentrische Knieexartikulationsgelenke mit mechanischer Streckunterstützung:

- Kniestreckung durch mechanische Streckunterstützung (Vorbringer)
- Bedingte (nicht-unabhängige) Gehgeschwindigkeitseinstellung der Knieflexion-/extension, z.B. durch Achsreibung (Friktion)

24.04.21.1 Zusätzliche Anforderungen an polyzentrische Knieexartikulationsgelenke mit Gehgeschwindigkeitsanpassung:

- Individuelle Gehgeschwindigkeitsanpassung der Knieflexion-/extension durch pneumatische oder hydraulische Schwunghasensteuerung
- Voneinander unabhängige Einstellbarkeit des Flexions-/Extensionsbewegungs-Widerstandes

24.04.21.2 Zusätzliche Anforderungen an polyzentrische Knie-exartikulationsgelenke mit Gehgeschwindigkeitsanpassung und Bouncy:

- Selbsttätige, standphasengerechte Deaktivierung der geometrischen Standphasenflexionssicherung durch Vorfuß-Zehenbelastung der Prothese
- Limitierte Standphasenflexion durch "elastische Beugesicherung", voneinander unabhängige Einstellbarkeit des Flexions-/Extensionsbewegungswiderstandes
- Einstellbarkeit des Anschlages und Einstellbarkeit der Deaktivierung der geometrischen Standphasenflexionssicherung sowie der Gelenkverriegelung (elastische Beugesicherung)
- Einstellbarkeit der Anschläge und des Dämpfungsverhaltens der elastischen Beugesicherung
- Individuelle, selbsttätige Gehgeschwindigkeitsanpassung der Knieflexion-/extension durch pneumatische oder hydraulische Schwungphasensteuerung

24.04.21.3 Zusätzliche Anforderungen an polyzentrische Knie-exartikulationsgelenke mit Gehgeschwindigkeitseinstellung:

- Kniestreckung durch mechanische Streckunterstützung (Vorbringer)
- Manuelle Gehgeschwindigkeitseinstellung der Knieflexion- und/oder -extension durch pneumatische oder hydraulische Schwungphasensteuerung

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mind. gleichwertige Prüfungen

EN ISO 10328 Prothetik - Prüfung von Prothesen der unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfverfahren

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- 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:

- Ermöglichung einer im zulässigen Beugebereich selbstgewählten Kniebeugstellung
- Polyzentrische, einstellbare Achslage
- Gelenksicherung durch Momentandrehpunktverlagerung in der Strecklage der Standphase und während der Beuge- und Streckbewegung

24.04.21.0 Zusätzliche Anforderungen an polyzentrische Knie-exartikulationsgelenke mit mechanischer Streckunterstützung:

- Zulassung standphasengerechter Deaktivierung der geometrischen Standphasenflexionssicherung in der Vorfuß-Zehenbelastung der Prothese
- Zu Beginn des Fersenauftrittes muss die volle Kniestreckung durch mechanische Unterstützung der Knieextension, z.B. nach vorheriger Beugung, gewährleistet sein
- Geringe, statische Gehgeschwindigkeitseinstellung der Knieextension durch den Vorbringer

24.04.21.1 Zusätzliche Anforderungen an polyzentrische Knie-exartikulationsgelenke mit Gehgeschwindigkeitsanpassung:

- Automatische, standphasengerechte Deaktivierung der Standphasenflexionssicherung
- Individuelle, selbsttätige Gehgeschwindigkeitsanpassung der Knieflexion-/extension
- Zu Beginn des Fersenauftrittes muss die volle Kniestreckung durch mechanische Unterstützung der Knieextension, z.B. nach vorheriger Beugung, gewährleistet sein

24.04.21.2 Zusätzliche Anforderungen an polyzentrische Knie-exartikulationsgelenke mit Gehgeschwindigkeitsanpassung und Bouncy:

- Zu Beginn des Fersenauftrittes muss die volle Kniestreckung durch schwingphasengesteuerte Streckunterstützung, z.B. nach vorheriger Beugung, gewährleistet sein
- Selbsttätige, standphasengerechte Deaktivierung der geometrischen Standphasenflexionssicherung durch Vorfuß-Zehenbelastung der Prothese
- Zulassung selbsttätiger, limitierter Standphasenflexion durch elastische Beugesicherung (Bouncy)

24.04.21.3 Zusätzliche Anforderungen an polyzentrische Knie-exartikulationsgelenke mit Gehgeschwindigkeitseinstellung:

- Zulassung standphasengerechter Deaktivierung der geometrischen Standphasenflexionssicherung in der Vorfuß-Zehenbelastung der Prothese.
- Manuelle Gehgeschwindigkeitseinstellung der Knieflexion- und/oder -extension

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular, Abschnitt V.

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Angabe des Produktgewichtes
- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt
- Angabe des Mobilitätsgrades

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 22.

Bezeichnung: nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

24.04.22 bis 24.04.39 nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 40.

Bezeichnung: Gesperre Kniepassteile (Modulbauweise)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

24.04.40.0 Anforderungen an monozentrische Kniegelenke mit permanenter Sperre:

- Monozentrische Achsgeometrie
- Manueller, einrastbarer, permanent wirkender Verriegelungsmechanismus der gelenkigen Verbindung zwischen Gelenkunterteil und Gelenkoberteil
- Automatische Standphasenverriegelung (Sperre)
- Manuelle, rastbare Entriegelungsmöglichkeit der Gelenksperre
- Ermöglichung der Extension/Flexion des Kniegelenkes zwischen Vollstreckung (180°) und minimalem Beugeumfang von 120° auf einen Beugewinkel von mindestens 60°
- Justierbarer Anschlussadapter zur Befestigung am System

24.04.40.1 Anforderungen an monozentrische Kniegelenke mit zuschaltbarer Sperre und mechanischer Streckunterstützung:

- Monozentrische Achsgeometrie
- Manueller, einrastbarer, permanent wirkender Verriegelungsmechanismus der gelenkigen Verbindung zwischen Gelenkunterteil und Gelenkoberteil
- Automatische Standphasenverriegelung (Sperre)
- Manuelle, rastbare Entriegelungsmöglichkeit der Gelenksperre
- Vorrichtung zur Unterstützung der Kniestreckung des entsperreten Kniegelenkes (Vorbringer)
- Ermöglichung der Extension/Flexion des Kniegelenkes zwischen Vollstreckung (180°) und minimalem Beugeumfang von 120° auf einen Beugewinkel von mindestens 60°
- Bedingte (nicht-unabhängige) Gehgeschwindigkeitseinstellung der Knieflexion-/extension, z.B. durch Achsreibung (Friktion)
- Justierbarer Anschlussadapter zur Befestigung am System

24.04.40.2 Anforderungen an monozentrische Kniegelenke mit Sperre, Gehgeschwindigkeitseinstellung und Bremse:

- Manueller, einrastbarer, permanent wirkender Verriegelungsmechanismus der gelenkigen Verbindung zwischen Gelenkunterteil und Gelenkoberteil
- Vorrichtung zur Unterstützung der Kniestreckung des entsperreten Kniegelenkes (Vorbringer)
- Ermöglichung der Extension/Flexion des Kniegelenkes zwischen Vollstreckung (180°) und minimalem Beugeumfang von 120° auf einen Beugewinkel von mindestens 60°
- Manuelle Gehgeschwindigkeitseinstellung der Knieflexion- und/oder -extension durch pneumatische oder hydraulische Schwunghasensteuerung
- Lastabhängige einstellbare Bremse, z.B. durch Achsfriktion
- Justierbarer Anschlussadapter zur Befestigung am System

24.04.40.3 Anforderungen an polyzentrische Kniegelenke mit permanenter Sperre:

- Manueller, einrastbarer, permanent wirkender Verriegelungsmechanismus der gelenkigen Verbindung zwischen Gelenkunterteil und Gelenkoberteil
- Automatische Standphasenverriegelung (Sperre)
- Manuelle, rastbare Entriegelungsmöglichkeit der Gelenksperre
- Mehrachsige, gelenkige Verbindung zwischen Gelenkunterteil und Gelenkoberteil mit polyzentrischer Gelenkdrehpunktverlagerung
- Justierbarer Anschlussadapter zur Befestigung am System

24.04.40.4 Anforderungen an polyzentrische Kniegelenke mit zuschaltbarer Sperre und mechanischer Streckunterstützung:

- Mehrachsige, gelenkige Verbindung zwischen Gelenkunterteil und Gelenkoberteil mit polyzentrischer Gelenkdrehpunktverlagerung
- Manueller, einrastbarer, permanent wirkender Verriegelungsmechanismus der gelenkigen Verbindung zwischen Gelenkunterteil und Gelenkoberteil
- Manuelle, rastbare Entriegelungsmöglichkeit der Gelenksperre
- Automatische Standphasenverriegelung (Sperre)
- Vorrichtung zur Unterstützung der Kniestreckung des entsperreten Kniegelenkes (Vorbringer)
- Ermöglichung der Extension/Flexion des Kniegelenkes zwischen Vollstreckung (180°) und minimalem Beugeumfang von 120° auf einen Beugewinkel von mindestens 60°
- Polyzentrische, geometrische Momentandrehpunktverlagerung nach hinten/oben in der Strecklage der Standphase und geometrischer Gelenkverkürzung in der Schwunghase
- Einstellbarkeit des Momentandrehpunktes durch Verstellung der Achsgeometrie
- Bedingte (nicht-unabhängige) Gehgeschwindigkeitseinstellung der Knieflexion-/extension, z.B. durch Achsreibung (Friktion)
- Justierbarer Anschlussadapter zur Befestigung am System

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mind. gleichwertige Prüfungen

EN ISO 10328 Prothetik - Prüfung von Prothesen der unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfverfahren

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:

- Mechanische Standphasensicherung durch permanente Knie-sperre in der maximalen Streckfunktion des Gelenkes
- Automatische, permanente Sperre des Kniegelenks in der Kniestreckung
- Ermöglichung einer im zulässigen Beugebereich selbstgewählten Kniebeugstellung
- Entriegelungsmöglichkeit der Gelenksperre
- Bei gesperrtem Gelenk keine Schwungphasenknieflexion

24.04.40.1 Zusätzliche Anforderungen an monozentrische Kniegelenke mit zuschaltbarer Sperre und mechanischer Streckunterstützung:

- Zulassung standphasengerechter Deaktivierung der Standphasenflexionssicherung
- Zu Beginn des Fersenauftrittes muss die volle Kniestreckung durch mechanische Unterstützung der Knieextension, z.B. nach vorheriger Beugung, gewährleistet sein
- Geringe, statische Gehgeschwindigkeitseinstellung der Knieextension durch den Vorbringer

24.04.40.2 Zusätzliche Anforderungen an monozentrische Kniegelenke mit Sperre, Gehgeschwindigkeitseinstellung und Bremse:

- Manuelle Gehgeschwindigkeitseinstellung der Knieflexion- und/oder -extension
- Gelenksicherung durch lastabhängige Bremsvorrichtung in der Strecklage der Standphase
- Einstellbarkeit des zulässigen Standphasenbremsmomentes der Gelenksicherung nach individuell funktionalen Bedürfnissen
- Deaktivierung der Gelenksicherung durch Entlastung der Prothese
- Ermöglichung und Aufrechterhaltung einer im zulässigen Beugebereich selbstgewählten Kniebeugstellung für den sitzenden/hockenden Amputierten
- Zu Beginn des Fersenauftrittes muss die volle Knie Streckung durch mechanische Unterstützung der Knieextension, z.B. nach vorheriger Beugung, gewährleistet sein
- Deaktivierung der Gelenksicherung durch Entlastung der Prothese
- Standphasengerechte Deaktivierung der Standphasengelenksicherung
- Brems-Deaktivierungsschwelle einstellbar nach funktionalen Anforderungen
- Brems-Friktion einstellbar nach funktionalen Anforderungen.

24.04.40.3 Zusätzliche Anforderungen an polyzentrische Kniegelenke mit permanenter Sperre:

- Polyzentrische, einstellbare Achslage
- Konstruktiv nach oben verlagert Drehpunkt

24.04.40.4 Zusätzliche Anforderungen an polyzentrische Kniegelenke mit zuschaltbarer Sperre und mechanischer Streckunterstützung:

- Zu Beginn des Fersenauftrittes muss die volle Knie Streckung durch mechanische Unterstützung der Knieextension, z.B. nach vorheriger Beugung, gewährleistet sein
- Geringe, statische Gehgeschwindigkeitseinstellung der Knieextension durch den Vorbringer
- Gelenksicherung durch Momentandrehpunktverlagerung in der Strecklage der Standphase und während der Beuge- und Streckbewegung
- Polyzentrische, einstellbare Achslage
- Zulassung standphasengerechter Deaktivierung der geometrischen Standphasenflexionssicherung in der Vorfuß-Zehenbelastung der Prothese

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular, Abschnitt V.

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt
- Angabe des Produktgewichtes
- Angabe des Mobilitätsgrades

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 41.

Bezeichnung: [Monozentrische Kniepassteile \(Modulbauweise\)](#)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

24.04.41.0 Anforderungen an monozentrische Kniegelenke mit mechanischer Streckunterstützung (Vorbringer):

- Monozentrische Achsgeometrie
- Vorrichtung zur Unterstützung der Kniestreckung des entsperreten Kniegelenkes (Vorbringer)
- Ermöglichung der Extension/Flexion des Kniegelenkes zwischen Vollstreckung (180°) und minimalem Beugeumfang von 120° auf einen Beugewinkel von mindestens 60°
- Bedingte (nicht-unabhängige) Gehgeschwindigkeitseinstellung der Knieflexion-/extension z.B. durch Achsreibung (Friktion)
- Justierbarer Anschlussadapter zur Befestigung am System

24.04.41.1 Anforderungen an monozentrische Kniegelenke mit Gehgeschwindigkeitsanpassung:

- Monozentrische Achsgeometrie
- Vorrichtung zur Unterstützung der Kniestreckung des entsperreten Kniegelenkes (Vorbringer)
- Ermöglichung der Extension/Flexion des Kniegelenkes zwischen Vollstreckung (180°) und minimalem Beugeumfang von 120° auf einen Beugewinkel von mindestens 60°
- Justierbarer Anschlussadapter zur Befestigung am System
- Individuelle Gehgeschwindigkeitsanpassung der Knieflexion-/extension durch pneumatische oder hydraulische Schwunghasensteuerung
- Voneinander unabhängige Einstellbarkeit des Flexions-/Extensionsbewegungswiderstandes

24.04.41.2 Anforderungen an monozentrische Gehgeschwindigkeitsanpassung und Standphasensteuerung:

- Individuelle Gehgeschwindigkeitsanpassung der Knieflexion-/extension durch pneumatische oder hydraulische Schwunghasensteuerung
- Voneinander unabhängige Einstellbarkeit des Flexions-/Extensionsbewegungswiderstandes.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mind. gleichwertige Prüfungen

EN ISO 10328 Prothetik - Prüfung von Prothesen der unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfverfahren

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:

- Ermöglichung einer im zulässigen Beugebereich selbstgewählten Kniebeugstellung.

24.04.41.0 Zusätzliche Anforderungen an monozentrische Kniegelenke mit mechanischer Streckunterstützung (Vorbringer):

- Zulassung standphasengerechter Deaktivierung der Standphasenflexionssicherung
- Zu Beginn des Fersenauftrittes muss die volle Knie Streckung durch mechanische Unterstützung der Knieextension, z.B. nach vorheriger Beugung, gewährleistet sein
- Geringe, statische Gehgeschwindigkeitseinstellung der Knieextension durch den Vorbringer

24.04.41.1 Zusätzliche Anforderungen an monozentrische Kniegelenke mit Gehgeschwindigkeitsanpassung:

- Automatische, standphasengerechte Deaktivierung der Standphasenflexionssicherung

- Individuelle, selbsttätige Gehgeschwindigkeitsanpassung der Knieflexion-/extension
- Zu Beginn des Fersenauftrittes muss die volle Kniestreckung durch schwingphasengesteuerte Streckunterstützung der Knieextension, z.B. nach vorheriger Beugung, gewährleistet sein.

24.04.41.2 Zusätzliche Anforderungen an monozentrische Kniegelenke mit Gehgeschwindigkeitsanpassung und Standphasensteuerung

- Automatische, standphasengerechte Deaktivierung der Standphasenflexionssicherung
- Individuelle, selbsttätige Gehgeschwindigkeitsanpassung der Knieflexion-/extension
- Zu Beginn des Fersenauftrittes muss die volle Kniestreckung durch mechanische Unterstützung der Knieextension, z.B. nach vorheriger Beugung, gewährleistet sein.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular, Abschnitt V.

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt
- Angabe des Produktgewichtes
- Angabe des Mobilitätsgrades

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 42.

Bezeichnung: Polyzentrische Kniepassteile (Modulbauweise)

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

Stand: 02.06.2008

Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Vorrichtung zur Unterstützung der Kniestreckung des entsperreten Kniegelenkes (Vorbringer)
- Mehrachsige, gelenkige Verbindung zwischen Gelenkunterteil und Gelenkoberteil mit polyzentrischer Gelenkdrehpunktverlagerung
- Polyzentrische, geometrische Momentandrehpunktverlagerung nach hinten/oben in der Strecklage der Standphase und geometrischer Gelenkverkürzung in der Schwungphase.
- Einstellbarkeit des Momentandrehpunktes durch Verstellung der Achsgeometrie.
- Ermöglichung der Extension/Flexion des Kniegelenkes zwischen Vollstreckung (180°) und minimalem Beugeumfang von 135° auf einen Beugewinkel von mindestens 45°
- Justierbarer Anschlussadapter zur Befestigung am System

24.04.42.0 Zusätzliche Anforderungen an polyzentrische Kniegelenke mit mechanischer Streckunterstützung (Vorbringer):

- Kniestreckung durch mechanische Streckunterstützung (Vorbringer)
- Bedingte (nicht-unabhängige) Gehgeschwindigkeitseinstellung der Knieflexion-/extension z.B. durch Achsreibung (Friktion)

24.04.42.1 Zusätzliche Anforderungen an polyzentrische Kniegelenke mit Gehgeschwindigkeitseinstellung:

- Kniestreckung durch mechanische Streckunterstützung (Vorbringer)
- Manuelle Gehgeschwindigkeitseinstellung der Knieflexion- und/oder -extension durch pneumatische oder hydraulische Schwunghasensteuerung

24.04.42.2 Zusätzliche Anforderungen an polyzentrische Kniegelenke mit Gehgeschwindigkeitsanpassung und Standphasensteuerung:

- Individuelle Gehgeschwindigkeitsanpassung der Knieflexion-

/extension durch pneumatische oder hydraulische Schwunghasensteuerung

- Voneinander unabhängige Einstellbarkeit des Flexions-/Extensionsbewegungswiderstandes.

24.04.42.3 Zusätzliche Anforderungen an polyzentrische Kniegelenke mit Gehgeschwindigkeitsanpassung und Bouncy:

- Selbsttätige, standphasengerechte Deaktivierung der geometrischen Standphasenflexionssicherung durch Vorfuß-Zehenbelastung der Prothese
- Limitierte Standphasenflexion durch "elastische Beugesicherung", voneinander unabhängige Einstellbarkeit des Flexions-/Extensionsbewegungswiderstandes
- Einstellbarkeit des Anschlags und Einstellbarkeit der Deaktivierung der geometrischen Standphasenflexionssicherung sowie der Gelenkverriegelung (elastische Beugesicherung)
- Einstellbarkeit der Anschläge und des Dämpfungsverhaltens der elastischen Beugesicherung
- Individuelle, selbsttätige Gehgeschwindigkeitsanpassung der Knieflexion-/extension durch pneumatische Schwunghasensteuerung (für mittleren Gehgeschwindigkeitsbedarf von unter 4 km/h)
- Individuelle, selbsttätige Gehgeschwindigkeitsanpassung der Knieflexion-/extension durch hydraulische Schwunghasensteuerung (für höheren Gehgeschwindigkeitsbedarf von über 4 km/h)

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mind. gleichwertige Prüfungen

EN ISO 10328 Prothetik - Prüfung von Prothesen der unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfverfahren

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene, medizinische Bewertungen des medizinischen Nutzens

Die medizinischen Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ermöglichung einer im zulässigen Beugebereich selbstgewählten Kniebeugstellung
- Polyzentrische, einstellbare Achslage
- Gelenksicherung durch Momentandrehpunktverlagerung in der Strecklage der Standphase und während der Beuge- und Streckbewegung.

24.04.42.0 Zusätzliche Anforderungen an polyzentrische Kniegelenke mit mechanischer Strechunterstützung (Vorbringer):

- Zulassung standphasengerechter Deaktivierung der geometrischen Standphasenflexionssicherung in der Vorfuß-Zehenbelastung der Prothese
- Zu Beginn des Fersenauftrittes muss die volle Kniestreckung durch mechanische Unterstützung der Knieextension, z.B. nach vorheriger Beugung, gewährleistet sein
- Geringe, statische Gehgeschwindigkeitseinstellung der Knieextension durch den Vorbringer

24.04.42.1 Zusätzliche Anforderungen an polyzentrische Kniegelenke mit Gehgeschwindigkeitseinstellung:

- Zulassung standphasengerechter Deaktivierung der geometrischen Standphasenflexionssicherung in der Vorfuß-Zehenbelastung der Prothese.
- Manuelle Gehgeschwindigkeitseinstellung der Knieflexion- und/oder -extension

24.04.42.2 Zusätzliche Anforderungen an polyzentrische Kniegelenke mit Gehgeschwindigkeitsanpassung und Standphasensteuerung:

- Automatische, standphasengerechte Deaktivierung der Standphasenflexionssicherung
- Individuelle, selbsttätige Gehgeschwindigkeitsanpassung der Knieflexion-/extension
- Zu Beginn des Fersenauftrittes muss die volle Kniestreckung durch mechanische Unterstützung der Knieextension, z.B. nach vorheriger Beugung, gewährleistet sein.

24.04.42.3 Zusätzliche Anforderungen an polyzentrische Kniegelenke mit Gehgeschwindigkeitsanpassung und Bouncy:

- Zu Beginn des Fersenauftrittes muss die volle Knie-

- streckung durch schwingphasengesteuerte Streckunterstützung, z.B. nach vorheriger Beugung, gewährleistet sein.
- Selbsttätige, standphasengerechte Deaktivierung der geometrischen Standphasenflexionssicherung durch Vorfuß-Zehenbelastung der Prothese
 - Zulassung selbsttätiger, limitierter Standphasenflexion durch elastische Beugesicherung (Bouncy)

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular, Abschnitt V.

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt
- Angabe des Produktgewichtes
- Angabe des Mobilitätsgrades

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 43.

Bezeichnung: Lastabhängige Bremskniegelenke (Modulbauweise)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Vorrichtung zur Unterstützung der Kniestreckung des entsperreten Kniegelenkes (Vorbringer)
- Ermöglichung der Extension/Flexion des Kniegelenkes zwischen Vollstreckung (180°) und minimalem Beugeumfang von 120° auf einen Beugewinkel von mindestens 60°
- Lastabhängiges einstellbares Bremssystem
- Justierbarer Anschlussadapter zur Befestigung am System

24.04.43.0 Zusätzliche Anforderungen an Bremskniegelenke mit mechanischer Streckunterstützung (Vorbringer):

- Kniestreckung durch mechanische Streckunterstützung (Vorbringer)
- Bedingte (nicht-unabhängige) Gehgeschwindigkeitseinstellung der Knieflexion-/extension z.B. durch Achsreibung (Friktion)

24.04.43.1 Zusätzliche Anforderungen an Bremskniegelenke mit Gehgeschwindigkeitseinstellung:

- Kniestreckung durch mechanische Streckunterstützung (Vorbringer)
- Manuelle Gehgeschwindigkeitseinstellung der Knieflexion- und/oder -extension durch pneumatische oder hydraulische Schwunghasensteuerung

24.04.43.2 Zusätzliche Anforderungen an Bremskniegelenke mit Gehgeschwindigkeitsanpassung:

- Individuelle Gehgeschwindigkeitsanpassung der Knieflexion-/extension durch pneumatische oder hydraulische Schwunghasensteuerung
- Voneinander unabhängige Einstellbarkeit des Flexions-/Extensionsbewegungswiderstandes.

24.04.43.3 Zusätzliche Anforderungen an Bremskniegelenke mit Gehgeschwindigkeitsanpassung und Bouncy:

- Selbsttätige, standphasengerechte Deaktivierung der geometrischen Standphasenflexionssicherung durch Vorfuß-Ze-

- henbelastung der Prothese
- Limitierte Standphasenflexion durch "elastische Beugesicherung", voneinander unabhängige Einstellbarkeit des Flexions-/Extensionsbewegungswiderstandes.
 - Einstellbarkeit des Anschlags und Einstellbarkeit der Deaktivierung der geometrischen Standphasenflexionssicherung sowie der Gelenkverriegelung (elastische Beugesicherung)
 - Einstellbarkeit der Anschläge und des Dämpfungsverhaltens der elastischen Beugesicherung.
 - Individuelle Gehgeschwindigkeitsanpassung der Knieflexion-/extension durch pneumatische oder hydraulische Schwungphasensteuerung

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mind. gleichwertige Prüfungen

EN ISO 10328 Prothetik - Prüfung von Prothesen der unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfverfahren

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:

- Ermöglichung einer, im zulässigen Beugebereich, selbstgewählten Kniebeugstellung
- Zulassung standphasengerechter Deaktivierung der Standphasenflexionssicherung
- Gelenksicherung durch lastabhängige Bremsvorrichtung in der Strecklage der Standphase

- Einstellbarkeit des zulässigen Bremsmomentes der Gelenksicherung nach individuell funktionalen Bedürfnissen
- Deaktivierung der Gelenksicherung durch Entlastung der Prothese
- Standphasengerechte Deaktivierung der Standphasengelenksicherung
- Brems-Deaktivierungsschwelle einstellbar nach funktionalen Anforderungen
- Bremsreibung (Friktion) einstellbar nach funktionalen Anforderungen

24.04.43.0 Zusätzliche Anforderungen an Bremskniegelenke mit mechanischer Streckunterstützung (Vorbringer):

- Zu Beginn des Fersenauftrittes muss die volle Knie-streckung durch mechanische Unterstützung der Knieextension, z.B. nach vorheriger Beugung, gewährleistet sein
- Geringe, statische Gehgeschwindigkeitseinstellung der Knieextension durch den Vorbringer

24.04.43.1 Zusätzliche Anforderungen an Bremskniegelenke mit Gehgeschwindigkeitseinstellung:

- Manuelle Gehgeschwindigkeitseinstellung der Knieflexion- und/oder -extension

24.04.43.2 Zusätzliche Anforderungen an Bremskniegelenke mit Gehgeschwindigkeitsanpassung:

- Individuelle, selbsttätige Gehgeschwindigkeitsanpassung der Knieflexion-/extension
- Zu Beginn des Fersenauftrittes muss die volle Knie-streckung durch mechanische Unterstützung der Knieextension, z.B. nach vorheriger Beugung, gewährleistet sein.

24.04.43.3 Zusätzliche Anforderungen an Bremskniegelenke mit Gehgeschwindigkeitsanpassung und Bouncy:

- Zu Beginn des Fersenauftrittes muss die volle Knie-streckung durch schwingphasengesteuerte Streckunterstützung, z.B. nach vorheriger Beugung, gewährleistet sein
- Selbsttätige, standphasengerechte Deaktivierung der geometrischen Standphasenflexionssicherung durch Vorfuß-Zehenbelastung der Prothese
- Zulassung selbsttätiger, limitierter Standphasenflexion durch elastische Beugesicherung (Bouncy)

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular, Abschnitt V.

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

folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
-
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
 - Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt
 - Angabe des Produktgewichtes
 - Angabe des Mobilitätsgrades

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 44.

Bezeichnung: Kniegelenke mit Standphasenbeugung
(uneingeschränkt) (Modulbauweise)

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

Stand: 02.06.2008

Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ermöglichung der Extension/Flexion des Kniegelenkes zwischen Vollstreckung (180°) und minimalem Beugeumfang von 120° auf einen Beugewinkel von mindestens 60°
- Manuell gesteuerte, voneinander unabhängige Einstellbarkeit der Flexions-/Extensionsbewegungswiderstände
- Manuell gesteuerte, separate Einstellbarkeit von Treppengang
- Manuell gesteuerte, voneinander unabhängige Einstellbarkeit von Gang auf schiefer Ebene
- Manuell gesteuerte, schrittpositionsabhängige Regelung der Bremsmomente der Vorrichtung zur Standphasenflexion
- Manuell gesteuerte selbstregulierende Geschwindigkeits- und Schwungphasensteuerung durch pneumatische oder hydraulische Schwung- und Standphasensteuerung nach wechselnden funktionalen Anforderungen des jeweiligen Nutzers
- Justierbarer Anschlussadapter zur Befestigung am System

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mind. gleichwertige Prüfungen

EN ISO 10328 Prothetik – Prüfung von Prothesen der unteren Gliedmaßen – Anforderungen und Prüfverfahren

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:

- Volle Kniestreckung zu Beginn des Fersenauftrittes (Initialkontakt) durch schwingphasengesteuerte Streckunterstützung (Vorbringerfunktion)
- Kontinuierliche Gelenksicherung in allen Phasen des Schrittzyklus
- Kontrolliert-limitierte Knieflexion in der Standphase
- Manuelle oder mechanisch gesteuerte Aktivierung/Deaktivierung und/oder Größenbestimmung der Gelenksicherung (des Gelenkbremsmomentes)
- Unterstützung der Knieextension nach vorhergehender Beugung
- Voneinander unabhängige Einstellbarkeit der Flexions-/ Extensionsbewegungswiderstände
- Separate Einstellbarkeit von Treppengang
- Separate Einstellbarkeit vom Gehen auf schiefen Ebenen
- Ermöglichung und Aufrechterhaltung einer im zulässigen Beugebereich selbstgewählten Kniebeugstellung

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular, Abschnitt V.

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen

- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt
- Angabe des Produktgewichtes
- Angabe des Mobilitätsgrades

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 45.

Bezeichnung: In Echtzeit regelbare, computergesteuerte
Kniegelenksysteme

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

Stand: 02.06.2008

Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ermöglichung der Extension/Flexion des Kniegelenkes zwischen Vollstreckung (180°) und minimalem Beugeumfang von 120° auf einen Beugewinkel von mindestens 60°
- Regelung der computergesteuerten Systeme in Echtzeit durch permanente Messung und dynamische Anpassung aller Parameter während eines Schrittzyklus
- Multiparametergesteuerte, voneinander unabhängige Einstellbarkeit der Flexions-/Extensionsbewegungswiderstände
- Multiparametergesteuerte Einstellbarkeit von Treppen- und Rampengangfunktion
- Multiparametergesteuerte, schrittpositionsabhängige Regelung der Standphase, Kniebeugung unter Last
- Justierbarer Anschlussadapter zur Befestigung am System

24.04.45.1 Zusätzliche Anforderungen an Kniegelenke mit computergesteuerter Stand- und Schwungphase

- Multiparametergesteuerte selbstregulierende Geschwindigkeitsanpassung nach wechselnden funktionalen Anforderungen des jeweiligen Nutzers
- Multiparametergesteuerte, schrittpositionsabhängige Regelung der Stand- und Schwungphase

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mind. gleichwertige Prüfungen

EN ISO 10328 Prothetik - Prüfung von Prothesen der unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfverfahren

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:

- Unterstützung der Knieextension nach vorhergehender Beugung
- Reaktion der computergesteuerten Systeme nahezu ohne Verzögerung, d.h. mehrfache Änderung der Steuerparameter während eines Schrittes
- Kontinuierliche, elektronisch unterstützte Gelenksicherung in allen Phasen des Schrittzyklus
- Möglichkeit des alternierenden Treppenabgangs
- Möglichkeit des Rampengangs
- Kontrolliert limitierte Knieflexion in der Standphase

24.04.45.0 Zusätzliche Anforderungen an Kniegelenke mit computergesteuerter Standphase

- Einstellbare Gehgeschwindigkeit
- Ausgelegt für eine Gehgeschwindigkeit von ca. 2 bis 3 km/h
- Permanente elektronische (microprozessorgesteuerte) Überwachung und Unterstützung der Standphasensicherung (über den gesamten Schrittzyklus)
- Stabilisierung des Gelenkes ab Fersenauftritt bis zum Übergang in die Schwungphase
- Einstellbare Standphasendämpfung

24.04.45.1 Zusätzliche Anforderungen an Kniegelenke mit computergesteuerter Stand- und Schwungphase

- Automatische Anpassung an wechselnde Gehgeschwindigkeit (in Echtzeit)
- Ausgelegt für eine Gehgeschwindigkeit von ca. 3 bis 6 km/h
- Permanente elektronische (microprozessorgesteuerte) Überwachung der Standphasensicherung und der Schwungphase (über den gesamten Schrittzyklus)

- Einstellbare Stand- und Schwungphasendämpfung

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular, Abschnitt V.

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt
- Angabe des Produktgewichtes
- Angabe des Mobilitätsgrades

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 46.

Bezeichnung: nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

24.04.46 bis 24.04.49 nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 50.

Bezeichnung: Gesperre Kniepassteile (Schalenbauweise)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Monozentrische Achsgeometrie
- Manueller, einrastbarer, permanent wirkender Verriegelungsmechanismus der gelenkigen Verbindung zwischen Gelenkunterteil und Gelenkoberteil
- Automatische Standphasenverriegelung (Sperre)
- Manuelle, rastbare Entriegelungsmöglichkeit der Gelenksperre
- Ermöglichung der Extension/Flexion des Kniegelenkes zwischen Vollstreckung (180°) und minimalem Beugeumfang von 120° auf einen Beugewinkel von mindestens 60°
- Wadenformteil aus selbsttragenden Materialien wie Holz, Kunststoff (z.B. Hartschaum)
- Oberschenkelschaftansatz aus selbsttragenden Materialien wie Holz, Kunststoff (z.B. Hartschaum)

24.04.50.1 Zusätzliche Anforderungen an wasserfeste monozentrische Kniegelenke mit permanenter Sperre:

- Wasserfeste und korrosionsgeschützte Ausführung
- Beständig gegen haushaltsübliche Reiniger und Körperhygieneprodukte (z.B. Duschlotionen)

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mind. gleichwertige Prüfungen

EN ISO 10328 Prothetik - Prüfung von Prothesen der unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfverfahren

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des

Stand: 02.06.2008

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:

- Mechanische Standphasensicherung durch permanente Knie-sperre in der maximalen Streckfunktion des Gelenkes
- Automatische, permanente Sperre des Kniegelenks in der Kniestreckung
- Ermöglichung einer im zulässigen Beugebereich selbstgewählten Kniebeugstellung
- Entriegelungsmöglichkeit der Gelenksperre
- Bei gesperrtem Gelenk keine Schwungphasenknieflexion

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular, Abschnitt V.

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt
- Angabe des Produktgewichtes
- Angabe des Mobilitätsgrades

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 51.

Bezeichnung: [Monozentrische Kniepassteile \(Schalenbauweise\)](#)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Monozentrische Achsgeometrie
- Bedingte (nicht-unabhängige) Gehgeschwindigkeitseinstellung der Knieflexion-/extension z.B. durch Achsreibung (Friktion)
- Ermöglichung der Extension/Flexion des Kniegelenkes zwischen Vollstreckung (180°) und minimalem Beugeumfang von 120° auf einen Beugewinkel von mindestens 60°
- Wadenformteil aus selbsttragenden Materialien wie Holz, Kunststoff (z.B. Hartschaum)
- Oberschenkelschaftansatz aus selbsttragenden Materialien wie Holz, Kunststoff (z.B. Hartschaum)

24.04.51.1 Zusätzliche Anforderungen an monozentrische Kniegelenke mit mechanischer Streckunterstützung:

- Kniestreckung durch mechanische Streckunterstützung (Vorbringer)

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mind. gleichwertige Prüfungen

EN ISO 10328 Prothetik - Prüfung von Prothesen der unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfverfahren

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene, medizinische Bewertungen des medizinischen Nutzens

Die medizinischen Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ermöglichung einer im zulässigen Beugebereich selbstgewählten Kniebeugstellung

24.04.51.1 Zusätzliche Anforderungen an monozentrische Kniegelenke mit mechanischer Streckunterstützung:

- Zu Beginn des Fersenauftrittes muss die volle Knie Streckung durch mechanische Unterstützung der Knieextension, z.B. nach vorheriger Beugung, gewährleistet sein.
- Geringe, statische Gehgeschwindigkeitseinstellung der Knieextension durch den Vorbringer und die Achsfriktion

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular, Abschnitt V.

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt
- Angabe des Produktgewichtes
- Angabe des Mobilitätsgrades

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 52.

Bezeichnung: Polyzentrische Kniepassteile (Schalenbauweise)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Vorrichtung zur Unterstützung der Kniestreckung des entsperreten Kniegelenkes (Vorbringer)
- Mehrachsige, gelenkige Verbindung zwischen Gelenkunterteil und Gelenkoberteil mit polyzentrischer Gelenkdrehpunktverlagerung
- Polyzentrische, geometrische Momentandrehpunktverlagerung nach hinten/oben in der Strecklage der Standphase und geometrischer Gelenkverkürzung in der Schwungphase
- Ermöglichung der Extension/Flexion des Kniegelenkes zwischen Vollstreckung (180°) und minimalem Beugeumfang von 135° auf einen Beugewinkel von mindestens 45°
- Kniestreckung durch mechanische Streckunterstützung (Vorbringer)
- Bedingte (nicht-unabhängige) Gehgeschwindigkeitseinstellung der Knieflexion-/extension z.B. durch Achsreibung (Friktion)
- Wadenformteil aus selbsttragenden Materialien wie Holz, Kunststoff (z.B. Hartschaum)
- Oberschenkelschaftansatz aus selbsttragenden Materialien wie Holz, Kunststoff (z.B. Hartschaum)

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mind. gleichwertige Prüfungen

EN ISO 10328 Prothetik – Prüfung von Prothesen der unteren Gliedmaßen – Anforderungen und Prüfverfahren

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:

- Ermöglichung einer im zulässigen Beugebereich selbstgewählten Kniebeugstellung
- Polyzentrische Achslage
- Gelenksicherung durch Momentandrehpunktverlagerung in der Strecklage der Standphase und während der Beuge- und Streckbewegung
- Zulassung standphasengerechter Deaktivierung der geometrischen Standphasenflexionssicherung in der Vorfuß-Zehenbelastung der Prothese
- Zu Beginn des Fersenauftrittes muss die volle Knie Streckung durch mechanische Unterstützung der Knieextension, z.B. nach vorheriger Beugung, gewährleistet sein
- Geringe, statische Gehgeschwindigkeitseinstellung der Knieextension durch den Vorbringer und Achsfriktion

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular, Abschnitt V.

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt
- Angabe des Produktgewichtes
- Angabe des Mobilitätsgrades

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 53.

Bezeichnung: Bremskniegelenke (Schalenbauweise)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kniestreckung durch mechanische Streckunterstützung (Vorbringer)
- Bedingte (nicht-unabhängige) Gehgeschwindigkeitseinstellung der Knieflexion-/extension z.B. durch Achsreibung (Friktion)
- Ermöglichung der Extension/Flexion des Kniegelenkes zwischen Vollstreckung (180°) und minimalem Beugeumfang von 120° auf einen Beugewinkel von mindestens 60°
- Lastabhängiges einstellbares Bremssystem
- Wadenformteil aus selbsttragenden Materialien wie Holz, Kunststoff (z.B. Hartschaum)
- Oberschenkelschaftansatz aus selbsttragenden Materialien wie Holz, Kunststoff (z.B. Hartschaum)

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mind. gleichwertige Prüfungen

EN ISO 10328 Prothetik - Prüfung von Prothesen der unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfverfahren

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Stand: 02.06.2008

Seite: 157

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:

- Ermöglichung einer im zulässigen Beugebereich selbstgewählten Kniebeugstellung
- Gelenksicherung durch lastabhängige Bremsvorrichtung in der Strecklage der Standphase
- Einstellbarkeit des zulässigen Bremsmomentes der Gelenksicherung nach individuell funktionalen Bedürfnissen
- Deaktivierung der Gelenksicherung durch Entlastung der Prothese
- Standphasengerechte Deaktivierung der Standphasengelenksicherung
- Zu Beginn des Fersenauftrittes muss die volle Knie Streckung durch mechanische Unterstützung der Knieextension, z.B. nach vorheriger Beugung, gewährleistet sein
- Geringe, statische Gehgeschwindigkeitseinstellung der Knieextension durch den Vorbringer und der Achsreibung (Friktion)
- Bremsreibung (Friktion) einstellbar nach funktionellen Anforderungen

V. Anforderungen an die ProduktinformationenNachzuweisen ist:

Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular, Abschnitt V.

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt

- Angabe des Produktgewichtes
- Angabe des Mobilitätsgrades

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 01.

Bezeichnung: Hüftexartikulationsschäfte, geschlossen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte beim Sitzen, Stehen, Fortbewegen zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Geeignete Systeme zur Stumpfbettung
- Ggf. in Verbindung mit Weichwandinnenschaft

24.05.01.0 Zusätzliche Anforderungen an Hüftexartikulationsschäfte, geschlossen, aus FVW:

- Anfertigung aus Faserverbundwerkstoff oder Leichtkunststoff mit hoher Festigkeit
- Beckenkorb auf der Stumpfseite aus Gießharz
- Ggf. geeignete Schaftadapter

24.05.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Hüftexartikulationsschäfte, geschlossen, aus FVW, sitzbeinumfanggreifend:

- Sitzbeinumfanggreifender Schaft zur besseren Stabilisierung und Steuerung der Prothese in der Stand- und Schwungphase, besonders bei weichteilreichen Stümpfen
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Vollkontaktschaft
- Scharniergelenk mit Verlängerungsplatte unter dem Beckenkorb
- Aufsitzfläche gepolstert
- Einbettung des Sitzbeines in den Schaftboden zur Verteilung von axialen und transversalen Kräften

24.05.01.2 Zusätzliche Anforderungen an Hüftexartikulationschäfte, geschlossen, aus Leder (gewalkt):

- Gefütterter Beckenkorb aus Walkleder mit Verschlüssen, geschliffen und mit Schellack poliert
- Zwei Hüftbügel und eine gerade Beckenbodenschiene aus Stahl, übrige Beckenschiene aus Duraluminium
- Schnallen- oder ähnliches Verschlusssystem

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 02.

Bezeichnung: Hüftexartikulationsschäfte als Rahmenschaft

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte beim Sitzen, Stehen, Fortbewegen zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Geeignete Systeme zur Stumpfbettung
- Ggf. in Verbindung mit HTV-Silikoninnenschaft- Steigerung des Tragekomforts durch große Freiräume für die Weichteile
- Der Rahmen des Prothesenschaftes ist so gestaltet, dass die Muskulatur in dem Schaft Bewegungsfreiräume hat.
- Nur in Verbindung mit flexiblen Innenschäften
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Ggf. geeignete Schaftadapter
- Vollkontaktschaft
- Anschluss zum Hüftgelenkpassteil

lationsschäfte als Rahmenschaft, aus FVW:

- Anfertigung aus Faserverbundwerkstoff oder Leichtkunststoff mit hoher Festigkeit
- Beckenkorb auf der Stumpfseite aus Gießharz

24.05.02.1 Zusätzliche Anforderungen an Hüftexartikulationsschäfte als Rahmenschaft, FVW, sitzbeinumgreifend:

- Sitzbeinumgreifender Schaft zur besseren Stabilisierung und Steuerung der Prothese in der Stand- und Schwungphase, insbesondere bei weichteilreichen Stümpfen
- Aufsitzfläche gepolstert
- Einbettung des Sitzbeines in den Schaftboden zur Verteilung von axialen und transversalen Kräften

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 03.

Bezeichnung: Hemipelvektomieschäfte, geschlossen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte beim Sitzen, Stehen, Fortbewegen zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Geeignete Systeme zur Stumpfbettung
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Anschluss zum Hüftgelenkpassteil

24.05.03.0 Zusätzliche Anforderungen an Hemipelvektomieschäfte, geschlossen, aus FVW:

- Anfertigung aus Faserverbundwerkstoff oder Leichtkunststoff mit hoher Festigkeit
- Beckenkorb auf der Stumpfseite aus Gießharz
- Ggf. geeignete Schaftadapter

- Ggf. in Verbindung mit Weichwandinnenschaft, HTV-Silikoninnenschaft

24.05.03.1 Zusätzliche Anforderungen an Hemipelvektomie-schäfte, geschlossen, aus Leder (gewalkt):

- Gefütterter Beckenkorb aus Walkleder mit Verschlüssen, geschliffen und mit Schellack poliert
- Zwei Hüftbügel und eine gerade Beckenbodenschiene aus Stahl, übrige Beckenschiene aus Duraluminium

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 04.

Bezeichnung: Flexible Innenschäfte für Hüftschafsysteme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Das Schafsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte beim Sitzen, Stehen, Fortbewegen zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schafifixierung
- Geeignete Systeme zur Stumpfbettung
- Nur in Verbindung mit Rahmenschaft
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Tiefgezogen aus geeignetem Plattenmaterial
- Wandstärke abgestimmt auf Flexibilität und Haltbarkeit
- Sichere Verbindung mit dem Rahmenschaft
- Dynamische Anpassung des Materials an die Formveränderungen der Muskulatur bei der Kontraktion
- Gute Hygieneigenschaften im Genitalbereich
- Formstabile flexible Schaftrandgestaltung

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 05.

Bezeichnung: Weichwandinnenschäfte für Hüftschafteysteme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte beim Sitzen, Stehen, Fortbewegen zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Geeignete Systeme zur Stumpfbettung
- Nur in Verbindung mit geeignetem Schaftsystem
- Passformausgleich innerhalb des Schaftsystems bei Bewegungen
- Elastisches Material, hohe Rückstellfähigkeit
- Ausgleich von Druckspitzen bei der Bewegung
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Ggf. dynamische Anprobe im Probeschaff

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 06.

Bezeichnung: Sonstige Hüftschachtsysteme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und den individuellen klinischen Befunden.
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte beim Sitzen, Stehen, Fortbewegen zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Geeignete Systeme zur Stumpfbettung
- Formgebung des Stumpfes
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Materialauswahl unter Berücksichtigung der Nachpassbarkeit
- Formung des Stumpfes
- Passformausgleich innerhalb des Schaftsystems bei Bewegungen
- Elastisches Material, hohe Rückstellfähigkeit
- Dynamische Anpassung an die Veränderungen des Stumpfes in der Interimsphase (Zeitraum mind. 6 Monate)
- Der Interimsschaft soll mit den Baupassteilen der Definitivprothesenversorgung verwendet werden.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 07.

Bezeichnung: Silikoninnenschäfte bei Hüftexartikulation und Hemipelvektomie

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Geeignete Systeme zur Stumpfbettung
- Längselastische Stumpffassung, formstabile flexible Schafttrandgestaltung
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Ggf. dynamische Anprobe mittels Probeschäft
- Wandstärke abgestimmt auf Flexibilität und Haltbarkeit
- Dynamische Anpassung des Material an die Formveränderungen der Muskulatur bei der Kontraktion
- Ggf. Verwendung unterschiedlicher Materialhärten und Materialstärken zur individuellen Anpassung an die jeweiligen Stumpfverhältnisse
- Gute Hygieneigenschaften im Genitalbereich

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 08.

Bezeichnung: nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

24.05.08 bis 24.05.18 nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 19.

Bezeichnung: Zusätze für Hüftschafsysteme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 20.

Bezeichnung: Prothesenhüftgelenke, mechanische Streckunterstützung, monozentrisch

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

Stand: 02.06.2008

Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Rohransatz zur Befestigung am System
- Einguss-/Verbindungsplatte zum Schaft
- Monozentrische Achsgeometrie
- Einstellbare Vorrichtung zur Unterstützung der Hüftstreckung und Schwungphase (Vorbringer)
- Anschlagbegrenzung

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mind. gleichwertige Prüfungen

EN ISO 10328 Prothetik - Prüfung von Prothesen der unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfverfahren

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:

- Ermöglichung einer im zulässigen Beugebereich selbstgewählten Hüftbeugstellung
- Einstellbare Flexion und Extension
- Einstellbare Rotationsstellung des Gelenkes
- Vorverlagerter Momentendrehpunkt (45°)
- Zulassung standphasengerechter Deaktivierung der Standphasensicherung
- Während der Schrittphase muss die volle Hüftgelenk-streckung durch mechanische Unterstützung gewährleistet sein
- Geringe, statische Schwungphaseneinstellung durch den Vorbringer

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular, Abschnitt V.

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt
- Angabe des Produktgewichtes
- Angabe des Mobilitätsgrades

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 21.

Bezeichnung: Prothesenhüftgelenke mit Feststellung,
monozentrisch

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

Stand: 02.06.2008

Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Rohransatz zur Befestigung am System
- Einguss-/Verbindungsplatte zum Schaft
- Monozentrische Achsgeometrie
- Anschlagbegrenzung
- Manueller, einrastbarer, permanent wirkender Verriegelungsmechanismus der gelenkigen Verbindung zwischen Gelenkunterteil und Gelenkoberteil
- Automatische Standphasenverriegelung (Sperre)
- Manuelle, rastbare Entriegelungsmöglichkeit der Gelenksperre

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mind. gleichwertige Prüfungen

EN ISO 10328 Prothetik – Prüfung von Prothesen der unteren Gliedmaßen – Anforderungen und Prüfverfahren

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:

- Ermöglichung einer im zulässigen Beugebereich selbstgewählten Hüftbeugstellung
- Einstellbare Flexion und Extension
- Einstellbare Rotationsstellung des Gelenkes
- Vorverlagerter Momentandrehpunkt (45°)
- Mechanische Standphasensicherung durch permanente Hüftgelenksperre
- Entriegelungsmöglichkeit der Gelenksperre

V. Anforderungen an die ProduktinformationenNachzuweisen ist:

Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular, Abschnitt V.

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt
- Angabe des Produktgewichtes
- Angabe des Mobilitätsgrades

VI. Sonstige AnforderungenNachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 22.

Bezeichnung: Prothesenhüftgelenke, mechanische
Streckunterstützung, polyzentrisch

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

Stand: 02.06.2008

Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Rohransatz zur Befestigung am System
- Einguss-/Verbindungsplatte zum Schaft
- Mehrachsige, gelenkige Verbindung zwischen Gelenkunterteil und Gelenkoberteil mit polyzentrischer Gelenkdrehpunktverlagerung
- Polyzentrische, geometrische Momentandrehpunktverlagerung nach hinten/oben in der Strecklage der Standphase und geometrischer Gelenkverkürzung in der Schwungphase
- Einstellbarkeit des Momentandrehpunktes durch Verstellung der Achsgeometrie
- Einstellbare Vorrichtung zur Unterstützung der Hüftstreckung und Schwungphase (Vorbringer)
- Anschlagbegrenzung

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mind. gleichwertige Prüfungen

EN ISO 10328 Prothetik - Prüfung von Prothesen der unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfverfahren

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:

- Das Produkt muss dazu beitragen, die Steh- und Gehfähigkeit des Amputierten wiederzuerlangen und zu erhalten.
- Die Anwendung des Produktes darf keine Schäden am Amputationsstumpf oder anderer Strukturen des Haltungs- und Bewegungsapparates des Amputierten verursachen.
- Ermöglichung einer im zulässigen Beugebereich selbstgewählten Hüftbeugestellung
- Einstellbare Flexion und Extension
- Einstellbare Rotationsstellung des Gelenkes
- Vorverlagerter Momentendrehpunkt (45°)
- Zulassung standphasengerechter Deaktivierung der Standphasensicherung
- Während der Schrittphase muss die volle Hüftgelenkstreckung durch mechanische Unterstützung gewährleistet sein.
- Geringe, statische Schwungphaseneinstellung durch den Vorbringer
- Gelenksicherung durch Momentendrehpunktverlagerung in der Strecklage der Standphase und während der Beuge- und Streckbewegung
- Zulassung standphasengerechter Deaktivierung der geometrischen Standphasenflexionssicherung in der Vorfuß-Zehenbelastung der Prothese

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular, Abschnitt V.

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den

- dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt
- Angabe des Produktgewichtes
- Angabe des Mobilitätsgrades

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 01.

Bezeichnung: Prothesen für transmalleoläre Amputation, zur Lastverteilung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Die Prothese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Sichere Fixierung der Prothese am Stumpf
- Die Prothese muss mit einer individuellen, formgebenden Außenverkleidung ausgestattet sein.
- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben
- Kunststoffschale mit schalenförmiger Fassung am Unterschenkel, Knöchelgelenk nicht beweglich
- Weichwandinnenschicht mit druckentlastenden Eigenschaften
- Stumpfbelastungskissen und Wadenverkleidung
- Fußersatz individuell gefertigt oder als Fußpassteil
- Die Benutzung mit einem Konfektionsschuh muss möglich sein, wobei ein eventuell erforderlicher Höhenausgleich auf der Gegenseite anzufertigen ist (vgl. Beschreibung der Produktart).

24.06.01.0 Zusätzliche Anforderungen für Prothesen für transmalleoläre Amputation zur Lastverteilung, Zweischalentechnik:

- Schaft bestehend aus Vorder- und Hinterschale mit Klettverschlüssen unterhalb des Kniegelenks
- An der Ferse Scharniergelenk oder Zapfen zur genauen Fixierung der Hinterschale

24.06.01.1 Zusätzliche Anforderungen für Prothesen für transmalleoläre Amputation, zur Lastverteilung, Rahmenschaft:

- Der Rahmen des Prothesenschaftes muss so gestaltet sein, dass der Amputierte mit dem kolbigen Stumpfende durch die Freiräume in den Schaft einsteigen kann.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 02.

Bezeichnung: Prothesen für transmalleoläre Amputation, zur Lastaufnahme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Die Prothese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Sichere Fixierung der Prothese am Stumpf
- Die Prothese muss mit einer individuellen, formgebenden Außenverkleidung ausgestattet sein.
- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben
- Verwendung von industriell gefertigten Fußpassteilen
- Druckminimierung des Stumpfendes und gleichmäßige Lastverteilung auf den Unterschenkel durch kondylenübergreifende Kniefassung
- Fußschaftsystem mit Unterschenkelschaft ohne Knöchelgelenk für Amputation nach Pirogow oder Syme
- Kunststoffschaft mit schalenförmiger Fassung am Unterschenkel, Knöchelgelenk nicht beweglich
- Weichwandinnentrichter mit druckentlastenden Eigenschaften
- Stumpfbelastungskissen und Wadenverkleidung

- Fußersatz individuell gefertigt oder als Fußpassteil
- Die Benutzung mit einem Konfektionsschuh muss möglich sein, wobei ein eventuell erforderlicher Höhenausgleich auf der Gegenseite anzufertigen ist (vgl. Beschreibung der Produktart).

24.06.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Prothesen für transmalleoläre Amputation, zur Lastaufnahme, Kondylenfassung:

- Schaft bestehend aus Vorder- und Hinterschale mit Verschlüssen unterhalb des Kniegelenks
- An der Ferse Scharniergelenk oder Zapfen zur genauen Fixierung der Hinterschale

24.06.02.1 Zusätzliche Anforderungen an Prothesen für transmalleoläre Amputation, zur Lastaufnahme, Rahmentchnik, Kondylenfassung:

- Der Rahmen des Prothesenschaftes muss so gestaltet sein, dass der Amputierte mit dem kolbigen Stumpfende durch die Freiräume in den Schaft einsteigen kann.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 03.

Bezeichnung: Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation,
zur Lastverteilung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Das Schaftsystem muss grundsätzlich form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte beim Sitzen, Stehen, Fortbewegen zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Geeignete Systeme zur Stumpfbettung
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Ggf. dynamische Anprobe mittels Probeschaft
- Verwendung von industriell gefertigten Fußpassteilen
- Druckminimierung des Stumpfendes und gleichmäßige Lastverteilung auf den Unterschenkel durch kondylenübergreifende Kniefassung
- Fußschaftsystem mit Unterschenkelschaft ohne Knöchelgelenk für Amputation nach Pirogow oder Syme
- Kunststoffschaft mit schalenförmiger Fassung am Unterschenkel, Knöchelgelenk nicht beweglich

- Weichwandinnentrichter mit druckentlastenden Eigenschaften
- Stumpfbelastungskissen und Wadenverkleidung
- Fußersatz individuell gefertigt oder als Fußpassteil
- Die Benutzung mit einem Konfektionsschuh muss möglich sein, wobei ein eventuell erforderlicher Höhenausgleich auf der Gegenseite anzufertigen ist (vgl. Beschreibung der Produktart).

24.06.03.0 Zusätzliche Anforderungen an Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation, zur Lastverteilung, Zweischalentechnik:

- Schaft bestehend aus Vorder- und Hinterschale mit Klettverschlüssen unterhalb des Kniegelenks
- An der Ferse Scharniergelenk oder Zapfen zur genauen Fixierung der Hinterschale

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Stand: 02.06.2008

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 04.

Bezeichnung: Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation,
zur Lastaufnahme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Das Schaftsystem muss grundsätzlich form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte beim Sitzen, Stehen, Fortbewegen zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Geeignete Systeme zur Stumpfbettung
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Ggf. dynamische Anprobe mittels Probeschaft
- Verwendung von industriell gefertigten Fußpassteilen
- Druckminimierung des Stumpfendes und gleichmäßige Lastverteilung auf den Unterschenkel durch kondylenübergreifende Kniefassung
- Fußschaftsystem mit Unterschenkelschaft ohne Knöchelgelenk für Amputation nach Pirogow oder Syme
- Kunststoffschaft mit schalenförmiger Fassung am Unterschenkel, Knöchelgelenk nicht beweglich

- Weichwandinnentrichter mit druckentlastenden Eigenschaften
- Stumpfbelastungskissen und Wadenverkleidung
- Fußersatz individuell gefertigt oder als Fußpassteil
- Die Benutzung mit einem Konfektionsschuh muss möglich sein, wobei ein eventuell erforderlicher Höhenausgleich auf der Gegenseite anzufertigen ist (vgl. Beschreibung der Produktart).

24.06.04.0 Zusätzliche Anforderungen an Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation, zur Lastaufnahme, Zweischalentechnik, Kondylenfassung:

- Schaft bestehend aus Vorder- und Hinterschale mit Klettverschlüssen unterhalb des Kniegelenks
- An der Ferse Scharniergelenk oder Zapfen zur genauen Fixierung der Hinterschale

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 05.

Bezeichnung: Sonstige Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

24.06.05.0 Anforderungen für Interimsschäfte für transmalleoläre Prothesen:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Das Schaftsystem muss grundsätzlich form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte beim Sitzen, Stehen, Fortbewegen zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Geeignete Systeme zur Stumpfbettung
- Ggf. in Verbindung mit Weichwandinnenschaft, Liner
- Formgebung des Stumpfes
- Materialauswahl unter Berücksichtigung der Nachpassbarkeit
- Formung des Stumpfes
- Passformausgleich innerhalb des Schaftsystems bei Bewegungen
- Elastisches Material, hohe Rückstellfähigkeit
- Dynamische Anpassung an die Veränderungen des Stumpfes in der Interimsphase (Zeitraum mind. 6 Monate)

24.06.05.1 Anforderungen für Diagnoseschäfte für trans-
malleoläre Prothesen:

- Ermöglichung der Sichtkontrolle zur Anpassung des Schaftsystems an Volumen, Druckverteilung, knöchernen Strukturen etc.
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Anprobe mittels Probeschäft bei Interimsschäft
- Sichtkontrolle durch transparentes Material
- Statische und dynamische Kontrolle bzw. Optimierung von Volumen und Druckverteilung
- Verwendung nur zu Anprobezwecken
- Ggf. Verstärkung für erweiterte Testphase außerhalb der Werkstatt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 06.

Bezeichnung: nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

- 24.06.06 bis 24.06.15 nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 16.

Bezeichnung: Weichwandinnenschäfte für Prothesen für
transmalleoläre Amputation

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Das Schaftsystem muss grundsätzlich form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte beim Sitzen, Stehen, Fortbewegen zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Geeignete Systeme zur Stumpfbettung
- Nur in Verbindung mit geschlossenem Schaftsystem
- Passformausgleich innerhalb des Schaftsystems bei Bewegungen
- Elastisches Material, hohe Rückstellfähigkeit
- Ausgleich von Druckspitzen bei der Bewegung
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Ggf. dynamische Anprobe im Prothesenschaft

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

Stand: 02.06.2008

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 17.

Bezeichnung: nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

24.06.17 bis 24.06.19 nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 20.

Bezeichnung: US-Schaftsysteme, geschlossen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Das Schaftsystem muss grundsätzlich form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte beim Sitzen, Stehen, Fortbewegen zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Geeignete Systeme zur Stumpfbettung
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Achsen- und lotgerechter Schaftaufbau gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA)
- Ggf. dynamische Anprobe mittels Probeschaft

24.06.20.0 Zusätzliche Anforderungen an US-Schaftsysteme, geschlossen, aus Holz:

- Wicklung, pergamentiert und lackiert oder laminiert
- Innen lackiert
- Ggf. eingelassene Kniegelenkschienen mit Kugellager zur Fixierung der Oberschenkelhülse.

24.06.20.1 Zusätzliche Anforderungen an US-Schaftsysteme, geschlossen, aus Leder (gewalkt):

- Knieverstärkungsband, Unterschenkellederbeinschienen mit Kugellagergelenken, Knöchelteil pergamentiert und lackiert

24.06.20.2 Zusätzliche Anforderungen an US-Schaftsysteme, geschlossen, aus FVW:

- Anfertigung aus Faserverbundwerkstoff
- In der Regel mit Kondylenübergreifender Fassung
- Ggf. eingegossene Kniegelenkschienen mit Kugellager zur Fixierung der Oberschenkelhülse
- Ggf. geeignete Schaftadapter

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 21.

Bezeichnung: US-Schaftsysteme, in Rahmentchnik

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Das Schaftsystem muss grundsätzlich form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte beim Sitzen, Stehen, Fortbewegen zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Geeignete Systeme zur Stumpfbettung
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Achsen- und lotgerechter Schaftaufbau gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA)
- Ggf. dynamische Anprobe mittels Probeschäft
- Anfertigung aus Faserverbundwerkstoff
- In der Regel mit kondylenübergreifender Fassung
- Der Rahmen des Prothesenschaftes muss so gestaltet sein, dass die Muskulatur im Schaft ausreichend Bewegungsfreiräume hat
- Nur in Verbindung mit einem flexiblen Innenschaft

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 22.

Bezeichnung: Flexible Innenschäfte für US-Schäfte

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Das Schaftsystem muss grundsätzlich form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte beim Sitzen, Stehen, Fortbewegen zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Geeignete Systeme zur Stumpfbettung
- Nur in Verbindung mit Rahmenschaft oder geschlossenen Schäften mit Kammersystemen zur Volumen Anpassung
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Ggf. dynamische Anprobe mittels Probeschaft
- In der Regel mit kondylenübergreifender Fassung
- Tiefgezogen aus geeignetem Plattenmaterial
- Wandstärke abgestimmt auf Flexibilität und Haltbarkeit
- Sichere Verbindung mit dem Rahmenschaft
- Dynamische Anpassung des Material an die Formveränderungen der Muskulatur bei der Kontraktion
- Gute Hygieneigenschaften im Genitalbereich
- Formstabile flexible Schaftrandgestaltung

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 23.

Bezeichnung: Weichwandinnenschäfte für US-Schaftsysteme
(Softsocket)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Das Schaftsystem muss grundsätzlich form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte beim Sitzen, Stehen, Fortbewegen zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Geeignete Systeme zur Stumpfbettung
- Nur in Verbindung mit geschlossenem Schaftsystem
- Passformausgleich innerhalb des Schaftsystems bei Bewegungen
- Elastisches Material, hohe Rückstellfähigkeit
- Ausgleich von Druckspitzen bei der Bewegung
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Ggf. dynamische Anprobe im Probeschäft
- In der Regel mit kondylenübergreifender Fassung

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 24.

Bezeichnung: Kammerkonstruktionen bei Volumenschwankungen für
US-Schaftsysteme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Anpassbarkeit des Systems an Volumenschwankungen
- Passformausgleich innerhalb des Schaftsystems durch vom Patienten individuell regelbare Luftkammern
- Elastisches Material
- Maximal drei Luftkammern.
- Nur in Verbindung mit geschlossenem Schaftsystem und Weichwandinnenschaft oder flexiblem Innenschaft

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 25.

Bezeichnung: Sonstige US-Schaftsysteme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Achsen- und lotgerechter Schaftaufbau gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA)
- Dynamische Anprobe
- Ggf. geeignete Schaftadapter

24.06.25.0 Anforderungen für Interimsschäfte für Unterschenkelprothesen:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Das Schaftsystem muss grundsätzlich form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte beim Sitzen, Stehen, Fortbewegen zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Geeignete Systeme zur Stumpfbettung
- Ggf. in Verbindung mit Softsocket, Liner mit Kammersystem
- Formung des Stumpfes
- Materialauswahl unter Berücksichtigung der Nachpassbarkeit
- Dynamische Anpassung an die Veränderungen des Stumpfes in

- der Interimsphase (Zeitraum mind. 6 Monate)
- Der Interimsschaft soll mit den Baupassteilen der Definitivprothesenversorgung verwendet werden.
 - Ggf. eingegossene Kniegelenkschienen mit Kugellager zur Fixierung der Oberschenkelhülse
 - Ggf. geeignete Schaftadapter
 - In der Regel kondylenübergreifend
 - Ggf. dynamische Anprobe mittels Probeschaft bei Interimsschaft

24.06.25.1 Interimsschäfte (industrielle Anfertigung)

- Individuelle Anpassmöglichkeit des Schaftsystems an den Stumpf
- Nachpassmöglichkeit, z.B. thermoplastisch
- Materialauswahl unter Berücksichtigung der Nachpassbarkeit
- Dynamische Anpassung an die Veränderungen des Stumpfes in der Interimsphase (Zeitraum mind. 6 Monate)
- Der Interimsschaft soll mit den Baupassteilen der Definitivprothesenversorgung verwendet werden.
- Ggf. geeignete Schaftadapter
- In der Regel kondylenübergreifend

24.06.25.2 Anforderungen für Diagnoseschäfte für Unterschenkelprothesen

- Verwendung nur zu Anprobezwecken
- Ggf. Verstärkung für erweiterte Testphase außerhalb der Werkstatt
- Sichtkontrolle durch transparentes Material
- Statische und dynamische Kontrolle bzw. Optimierung von Volumen und Druckverteilung
- Ggf. Verstärkung für erweiterte Testphase außerhalb der Werkstatt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 26.

Bezeichnung: nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

24.06.26 bis 24.06.38 nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 39.

Bezeichnung: Zusätze für US-Schaftsysteme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinventionsverbände/Bundesfachschulen

24.06.39.0 Zusätzliche Anforderungen an OS-Hülsen mit Schienenverbindung

- OS-Hülse zur Führung und/oder Lastaufnahme und/oder Fixierung mit Schienenverbindung zum US-Schaftsystem

24.06.39.1 Zusätzliche Anforderungen an spezielle Schaftsysteme

Schaukeltrichter:

- Gefütterter, gepolsterter, unten geschlossener Schaukeltrichter
- Ringförmiges Stahlband durch Bolzen mit den verstärkten Unterschenkelschienen gelenkig verbunden.

Knieruhebein:

- Gefütterter Oberschenkelschaft mit Kniefassung
- US-Beinschienen mit Kugellagergelenken

Federnder Innentrichter:

- Gefütterter Innentrichter
- Tennisball oder Feder
- Zwischenboden im Unterschenkel

24.06.39.2 Zusätzliche Anforderungen an Stumpfbelastungskissen

- Dem Stumpfende angeformt, dem Schaftboden anliegend, aus Materialien mit dämpfenden Eigenschaften und hoher Rückstellkraft

24.06.39.3 Zusätzliche Anforderungen an OS-Hülsen mit Schienenverbindungen und Tuberaufsitz:

- Lange OS-Hülse zur Führung und/oder Lastaufnahme und/oder Fixierung mit Schienenverbindung zum US-Schaftsystem
- OS-Hülse mit angeformtem Tuberaufsitz und ggf. Verstärkungsband aus Metall am Tuber

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

-- Anwendungshinweise

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 40.

Bezeichnung: Querovale OS-Schaftsysteme, geschlossen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Geeignete Systeme zur Stumpfbettung
- Ggf. in Verbindung mit nachpassbarer Innenauskleidung
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Ggf. dynamische Anprobe mittels Probeschafft
- Vollkontaktschaft
- Ggf. geeignetes Ventilsystem

24.06.40.0 Zusätzliche Anforderungen an querovale OS-Schaftsysteme, geschlossen, aus Holz:

- Wicklung, pergamentiert und lackiert oder laminiert
- Innen lackiert

24.06.40.0 Zusätzliche Anforderungen an querovale OS-Schaftsysteme, geschlossen, aus Hartschaum:

- Außen laminiert
- Innen lackiert

24.06.40.1 Zusätzliche Anforderungen an querovale OS-Schaftsysteme, geschlossen, aus FVW:

- Anfertigung aus Faserverbundwerkstoff oder Leichtkunststoff mit hoher Festigkeit
- Ggf. in Verbindung mit Liner

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 41.

Bezeichnung: Querovale OS-Schaftsysteme, als Rahmenschaft

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und individuellen klinischen Befunden.
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Geeignete Systeme zur Stumpfbettung
- Der Rahmen des Prothesenschaftes ist so gestaltet, dass die Muskulatur in dem Schaft Bewegungsfreiräume hat
- Nur in Verbindung mit flexiblen Innenschäften
- Ggf. in Verbindung mit Liner
- Ggf. kann statt eines flexiblen Innenschaftes auch indikationsbedingt die Verwendung eines Kompressionsstumpfstrumpfes angezeigt sein (nach Volkert). Dabei besteht der Schaft aus einem Sitzring mit Tuberaufsitz und vier Metallstreben, die den Sitzring mit einer Schale (zur Aufnahme des Stumpfes) verbinden. Innenseitig ist der Schaft mit einem Kompressionselement ausgestattet.
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehr-

- meinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Ggf. dynamische Anprobe mittels Probeschäft
 - Vollkontaktschaft
 - Ggf. geeignetes Ventilsystem
 - Anfertigung aus Faserverbundwerkstoff oder Leichtkunststoff mit hoher Festigkeit
 - Gefenstert oder als Spange gearbeitet

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 42.

Bezeichnung: Querovale OS-Schaftssysteme, in Containertechnik

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Geeignete Systeme zur Stumpfbettung
- Ggf. in Verbindung mit Liner, Volumen Anpassungssystem
- Teilflexible Schaftrandgestaltung
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Ggf. dynamische Anprobe mittels Probeschäft
- Vollkontaktschaft
- Geeignetes Ventilsystem
- Geeignete Schaftadapter
- Anfertigung aus Faserverbundwerkstoff oder Leichtkunststoff mit hoher Festigkeit
- Fester oder flexibler, vom Container trennbarer Innenschaft

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

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

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 43.

Bezeichnung: Längsovale OS-Schaftsysteme, geschlossen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Geeignete Systeme zur Stumpfbettung
- Ggf. in Verbindung mit nachpassbarer Innenauskleidung
- Längsovales OS-Schaftsystem, physiologische Stumpfbettung, Integration des Sitzbeinastes in den Prothesenschaft
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Anprobe mittels Probeschafft
- Vollkontaktschaft
- Ggf. geeignetes Ventilsystem

24.06.43.0 Zusätzliche Anforderungen an längsovale OS-Schaftsysteme, geschlossen, aus Holz:

- Wicklung, pergamentiert und lackiert oder laminiert
- Innen lackiert

24.06.43.0 Zusätzliche Anforderungen an längsovale OS-Schaftsysteme, geschlossen, aus Hartschaum:

- Außen laminiert
- Innen lackiert

24.06.43.1 Zusätzliche Anforderungen an längsovale OS-Schaftsysteme, geschlossen, aus FVW:

- Anfertigung aus Faserverbundwerkstoff oder Leichtkunststoff mit hoher Festigkeit
- Ggf. in Verbindung mit Liner, HTV-Silikoninnenschaft

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 44.

Bezeichnung: Längsovale OS-Schaftsysteme, als Rahmenschaft

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Geeignete Systeme zur Stumpfbettung
- Der Rahmen des Prothesenschaftes ist so gestaltet, dass die Muskulatur in dem Schaft Bewegungsfreiräume hat.
- Ggf. in Verbindung mit Liner, HTV-Silikoninnenschaft
- Längsovales OS-Schaftsystem, physiologische Stumpfbettung, Integration des Sitzbeinastes in den Prothesenschaft
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Anprobe mittels Probeschäft
- Vollkontaktschaft
- Ggf. Ventil
- Anfertigung aus Faserverbundwerkstoff oder Leichtkunststoff mit hoher Festigkeit

- Gefenstert oder als Spange gearbeitet
- Flexibler Innenschaft

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 45.

Bezeichnung: Längsovale OS-Schaftsysteme, in Containertechnik

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Geeignete Systeme zur Stumpfbettung
- Ggf. in Verbindung mit Liner, HTV-Silikoninnenschaft, Volumen Anpassungssystem
- Längsovales OS-Schaftsystem, physiologische Stumpfbettung, Integration des Sitzbeinastes in den Prothesenschaft
- Geeignet für flex. Innenschäfte
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Ggf. dynamische Anprobe mittels Probeschäft
- Vollkontaktschaft
- Geeignetes Ventilsystem
- Geeignete Schaftadapter
- Anfertigung aus Faserverbundwerkstoff oder Leichtkunst-

- stoff mit hoher Festigkeit
- Fester oder flexibler, vom Container trennbarer Innenschaft

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 46.

Bezeichnung: Flexible Innenschäfte für OS-Rahmenschafttechnik

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Geeignete Systeme zur Stumpfbettung
- Nur in Verbindung mit Rahmenschaft oder geschlossenen Schäften mit Kammersystemen zur Volumen Anpassung
- Längselastische Stumpffendfassung, teilflexible Schaftrandgestaltung
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Ggf. dynamische Anprobe mittels Probeschäft
- Tiefgezogen aus geeignetem Plattenmaterial
- Wandstärke abgestimmt auf Flexibilität und Haltbarkeit
- Sichere Verbindung mit dem Rahmenschaft
- Dynamische Anpassung des Material an die Formveränderungen der Muskulatur bei der Kontraktion
- Gute Hygieneigenschaften im Genitalbereich
- Formstabile flexible Schaftrandgestaltung

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 47.

Bezeichnung: Nachpassbare Innenauskleidungen für OS-Schaftsysteme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Nachpassbarkeit bei Volumenschwankungen
- Thermoleitfähigkeit
- Nur in Verbindung mit geschlossenem Schaftsystem

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Stand: 02.06.2008

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 48.

Bezeichnung: Kammerkonstruktionen bei Volumenschwankungen für
OS-Schaftsysteme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG
- Passformausgleich innerhalb des Schaftsystems durch vom Patienten individuell regelbare Luftkammern
- Elastisches Material
- Maximal drei Luftkammern
- Nur in Verbindung mit geschlossenem Schaftsystem und flexiblen Innenschaft

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Anpassbarkeit des Systems an Volumenschwankungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 49.

Bezeichnung: Sonstige OS-Schaftssysteme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Achsen- und lotgerechter Schaftaufbau gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA)
- Dynamische Anprobe mittels Probeschaft bei Interimsschaft

24.06.49.0 Anforderungen für Interimsschäfte für Oberschenkelprothesen:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Geeignete Systeme zur Stumpfbettung
- Ggf. in Verbindung mit Weichwandinnenschaft, Liner, flexiblem Innenschaft
- Bei längsovalen OS-Schaftsystemen, physiologische Stumpfbettung, Integration des Sitzbeinastes in den Prothesenschaft

- Materialauswahl unter Berücksichtigung der Nachpassbarkeit
- Dynamische Anpassung an die Veränderungen des Stumpfes in der Interimsphase (Zeitraum mind. 6 Monate)
- Der Interimsschaft soll mit den Baupassteilen der Definitivprothesenversorgung verwendet werden.
- Ggf. geeignete Schaftadapter

24.06.49.1 Anforderungen für Diagnoseschäfte, längsoval, für Oberschenkelprothesen

- Verwendung nur zu Anprobezwecken
- Ggf. Verstärkung für erweiterte Testphase außerhalb der Werkstatt
- Sichtkontrolle durch transparentes Material
- Statische und dynamische Kontrolle bzw. Optimierung von Volumen und Druckverteilung
- Verwendung nur zu Anprobezwecken
- Ggf. Verstärkung für erweiterte Testphase außerhalb der Werkstatt

24.06.49.2 Anforderungen für Diagnoseschäfte, queroval, für Oberschenkelprothesen

- Verwendung nur zu Anprobezwecken
- Ggf. Verstärkung für erweiterte Testphase außerhalb der Werkstatt
- Sichtkontrolle durch transparentes Material
- Statische und dynamische Kontrolle bzw. Optimierung von Volumen und Druckverteilung
- Verwendung nur zu Anprobezwecken
- Ggf. Verstärkung für erweiterte Testphase außerhalb der Werkstatt

24.06.49.3 Anforderungen für Interimsschäfte (industrielle Anfertigung) für Oberschenkelprothesen

- Individuelle Anpassmöglichkeit des Schaftsystems an den Stumpf
- Nachpassmöglichkeit z.B. thermoplastisch
- Materialauswahl unter Berücksichtigung der Nachpassbarkeit
- Dynamische Anpassung an die Veränderungen des Stumpfes in der Interimsphase (Zeitraum mind. 6 Monate)
- Der Interimsschaft soll mit den Baupassteilen der Definitivprothesenversorgung verwendet werden.
- Ggf. geeignete Schaftadapter

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 50.

Bezeichnung: MAS-Schaftsysteme, geschlossen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Geeignete Systeme zur Stumpfbettung
- Ggf. in Verbindung mit Liner, HTV-Silikoninnenschaft
- MAS OS-Schaftsystem, physiologische Stumpfbettung, unter Berücksichtigung der Kraftvektoren, Integration des Sitzbeinastes in den Prothesenschaft
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Anprobe mittels Probeschäft
- Vollkontaktschaft
- Ggf. geeignetes Ventilsystem
- Anfertigung aus Faserverbundwerkstoff oder Leichtkunststoff mit hoher Festigkeit

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 51.

Bezeichnung: MAS-Schaftsysteme, als Rahmenschaft

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Geeignete Systeme zur Stumpfbettung
- Ggf. in Verbindung mit Liner, HTV-Silikoninnenschaft
- MAS OS-Schaftsystem, physiologische Stumpfbettung, unter Berücksichtigung der Kraftvektoren, Integration des Sitzbeinastes in den Prothesenschaft
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Anprobe mittels Probeschäft
- Vollkontaktschaft
- Ggf. geeignetes Ventilsystem
- Anfertigung aus Faserverbundwerkstoff oder Leichtkunststoff mit hoher Festigkeit

- Gefenstert oder als Spange gearbeitet
- Flexibler Innenschaft

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 52.

Bezeichnung: MAS-Schaftsysteme, in Containertechnik

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte beim Sitzen, Stehen und Fortbewegen zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Geeignete Systeme zur Stumpfbettung
- Ggf. in Verbindung mit Liner, HTV-Silikoninnenschaft
- MAS OS-Schaftsystem, physiologische Stumpfbettung, unter Berücksichtigung der Kraftvektoren, Integration des Sitzbeinastes in den Prothesenschaft
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Anprobe mittels Probeschäft
- Vollkontaktschaft
- Ggf. geeignetes Ventilsystem
- Anfertigung aus Faserverbundwerkstoff oder Leichtkunststoff mit hoher Festigkeit

- Fester oder flexibler, vom Container trennbarer Innenschaft

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 53.

Bezeichnung: Silikoninnenschäfte bei Oberschenkelamputation

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Geeignete Systeme zur Stumpfbettung
- Längselastische Stumpfendfassung, formstabile flexible Schaftrandgestaltung
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Ggf. dynamische Anprobe mittels Probeschäft
- Wandstärke abgestimmt auf Flexibilität und Haltbarkeit
- Dynamische Anpassung des Materials an die Formveränderungen der Muskulatur bei der Kontraktion
- Ggf. Verwendung unterschiedlicher Materialhärten und Materialstärken zur individuellen Anpassung an die jeweiligen Stumpfverhältnisse
- Gute Hygieneigenschaften im Genitalbereich

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 54.

Bezeichnung: nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

24.06.54 bis 24.06.58 nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 59.

Bezeichnung: Zusätze für OS-Schaftsysteme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Einbau eines Kippschaftgelenkes mit permanenter Sperre
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinventionsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Anprobe mittels Probeschafft

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 60.

Bezeichnung: nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

24.06.60 bis 24.06.79 nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 80.

Bezeichnung: Beinprothesen für transmalleoläre Amputation
(Grundpositionen)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Unterschenkel-/Fußschaft aus Gießharz-/Tiefziehschaft
- Bei Schalenprothesen mit seitlichen Schienen und Oberschenkelhülse aus Leder/Gießharz
- Bei Modularprothesen werden Prothesenschaft und Prothesenfuß über Adapter miteinander verbunden.
- Die Grundprothese in Modularbauweise besteht aus einem Fußsystem, Schaftsystem, Verbindungsadaptersystem und einer kosmetischen Verkleidung.
- Die Grundprothese in Schalenbauweise besteht aus einem Fuß- und Schaftsystem und einer tragenden, formgebenden Verkleidung.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

Stand: 02.06.2008

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Die Prothese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Sichere Fixierung der Prothese am Stumpf
- Die Prothese muss mit einer individuellen, formgebenden Außenverkleidung ausgestattet sein.
- Die Unterschenkelprothese dient als funktioneller Ersatz für das amputierte Gliedmaß.
- Die Interimsprothesen dienen zur Stumpfformung, funktionellen Erprobung, Ödemreduzierung, zur zeitnahen postoperativen Versorgung nach Unterschenkelamputation und benötigen keine formgebende Außenverkleidung.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Gebrauchsanweisungen für die Passteile der jeweiligen Hersteller als Anlage zur Gesamtgebrauchsanleitung

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in

- die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung.
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung
 - Kennzeichnung der Prothese gemäß MPG

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 81.

Bezeichnung: US-Prothesen (Grundpositionen)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Unterschenkelschaft aus Gießharz-/Tiefziehschaft, Holz oder Leder

24.06.81.0 Zusätzliche Anforderungen an Beinprothesen für Unterschenkelamputation, in Modularbauweise:

- Bei Modularprothesen werden Prothesenschaft und Prothesenfuß über Adapter miteinander verbunden.
- Die Grundprothese in Modularbauweise besteht aus einem Fußsystem, Schaftsystem, Verbindungsadaptersystem und einer kosmetischen Verkleidung.

24.06.81.1 Zusätzliche Anforderungen an Beinprothesen für Unterschenkelamputation, in Schalenbauweise:

- Die Grundprothese in Schalenbauweise besteht aus einem Fuß- und Schaftsystem und einer tragenden, formgebenden

Verkleidung.

- Die US-Schalenprothesen mit seitlichen Schienen und Oberschenkelhülse aus Leder/Gießharz, ggf. auch mit Tuberaufsitz, können in außergewöhnlichen Fällen (Kurzstumpf, Kniebandschaden) angezeigt sein.
- Die US-Schalenprothesen ohne seitliche Schienen sind als kondylenübergreifende Kontaktbettung gearbeitet.

24.06.81.2 Zusätzliche Anforderungen an wasserfeste Beinprothesen für Unterschenkelamputation, in Schalenbauweise:

- Die Grundposition von wasserfesten Unterschenkelprothesen besteht aus einem Fuß- und Schaftsystem und einer tragenden, formgebenden Außenverkleidung und beinhaltet nur die Standardfunktionen (feststellbares Kniegelenk, gelenkloser Prothesenfuß mit hohem Abrollwiderstand)
- Unterschenkelschaft aus Gießharz
- Ablaufmöglichkeit des eindringenden Wassers

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Die Prothese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Sichere Fixierung der Prothese am Stumpf
- Die Prothese muss mit einer individuellen, formgebenden Außenverkleidung ausgestattet sein.
- Die Unterschenkelprothese dient als funktioneller Ersatz für das amputierte Gliedmaß.

24.06.81.2 Zusätzliche Anforderungen an wasserfeste Beinprothesen für Unterschenkelamputation, in Schalenbauweise:

- Wasserfeste Unterschenkelprothesen müssen aus wasserfesten nicht korrodierenden Materialien hergestellt werden und

- rutschsichere Sohlen aufweisen.
- Die funktionalen Eigenschaften beschränken sich auf die Standardfunktionen und müssen nicht den Mobilitätsgraden entsprechen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Gebrauchsanweisungen für die Passteile der jeweiligen Hersteller als Anlage zur Gesamtgebrauchsanleitung

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

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

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 82.

Bezeichnung: Knieexartikulationsprothesen (Grundpositionen)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Achsen- und lotgerechter Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)

24.06.82.0 Zusätzliche Anforderungen an Knieexartikulationsprothesen in Modularbauweise:

- Bei Modularprothesen werden Prothesenschaft und Prothesenfuß über Adapter miteinander verbunden.
- Die Grundprothese in Modularbauweise besteht aus einem Fußsystem, Schaftsystem, Kniegelenksystem, Verbindungsadaptersystem und einer kosmetischen Verkleidung.

24.06.82.1 Zusätzliche Anforderungen an Knieexartikulationsprothesen in Schalenbauweise:

- Die Grundprothese in Schalenbauweise besteht aus einem Fuß- und Schaftsystem und einer tragenden, formgebenden Verkleidung

24.06.81.2 Zusätzliche Anforderungen an wasserfeste
Knieexartikulationsprothesen in Schalenbauweise:

- Die Grundposition von wasserfesten Knieexartikulationsprothesen besteht aus einem Fuß- und Schaftsystem und einer tragenden, formgebenden Außenverkleidung und beinhaltet nur die Standardfunktionen (feststellbares Kniegelenk, gelenkloser Prothesenfuß mit hohem Abrollwiderstand).
- Knieexartikulationsschaft aus Gießharz
- Ablaufmöglichkeit des eindringenden Wassers

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und individuellen klinischen Befunden.
- Die Prothese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Sichere Fixierung der Prothese am Stumpf
- Die Prothese muss mit einer individuellen, formgebenden Außenverkleidung ausgestattet sein.
- Die Knieexartikulationsprothese dient als funktioneller Ersatz für das amputierte Gliedmaß.

24.06.82.2 Zusätzliche Anforderungen an wasserfeste
Knieexartikulationsprothesen, in Schalenbauweise:

- Wasserfeste Unterschenkelprothesen müssen aus wasserfesten nicht korrodierenden Materialien hergestellt werden und rutschsichere Sohlen aufweisen.
- Die funktionalen Eigenschaften beschränken sich auf die Standardfunktionen und müssen nicht den Mobilitätsgraden entsprechen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Gebrauchsanweisungen für die Passteile der jeweiligen Hersteller als Anlage zur Gesamtgebrauchsanleitung

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

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

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 83.

Bezeichnung: OS-Prothesen (Grundpositionen)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Oberschenkelschaft aus Gießharz-/Tiefziehschaft oder Holz

24.06.83.0 Zusätzliche Anforderungen an Beinprothesen für Oberschenkelamputation, in Modularbauweise:

- Die Grundprothese in Modularbauweise besteht aus einem Fußsystem, Schaftsystem, Kniegelenkssystem, Verbindungsadaptersystem und einer kosmetischen Verkleidung.

24.06.83.1 Zusätzliche Anforderungen an Beinprothesen für Oberschenkelamputation, in Schalenbauweise:

- Die Grundprothese in Schalenbauweise besteht aus einem Fuß- und Schaftsystem und einer tragenden, formgebenden Verkleidung.

24.06.83.2 Zusätzliche Anforderungen an wasserfeste Beinprothesen für Oberschenkelamputation, in Schalenbauweise:

- Die Grundposition von wasserfesten Oberschenkelprothesen besteht aus einem Fuß- und Schaftsystem und einer tragenden, formgebenden Außenverkleidung und beinhaltet nur die Standardfunktionen (feststellbares Kniegelenk, gelenkloser Prothesenfuß mit hohem Abrollwiderstand).
- Oberschenkelschaft aus Gießharz
- Ablaufmöglichkeit des eindringenden Wassers

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Die Prothese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Sichere Fixierung der Prothese am Stumpf
- Die Prothese muss mit einer individuellen, formgebenden Außenverkleidung ausgestattet sein.
- Die Oberschenkelprothese dient als funktioneller Ersatz für das amputierte Gliedmaß.

24.06.83.2 Zusätzliche Anforderungen an wasserfeste Beinprothesen für Oberschenkelamputation, in Schalenbauweise:

- Wasserfeste Oberschenkelprothesen müssen aus wasserfesten nicht korrodierenden Materialien hergestellt werden und rutschsichere Sohlen aufweisen.
- Die funktionalen Eigenschaften beschränken sich auf die Standardfunktionen und müssen nicht den Mobilitätsgraden entsprechen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

Stand: 02.06.2008

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Gebrauchsanweisungen für die Passteile der jeweiligen Hersteller als Anlage zur Gesamtgebrauchsanleitung

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

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

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 84.

Bezeichnung: Hüftexartikulations- oder Hemipelvektomie-
prothesen (Grundpositionen)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Achsen- und lotgerechter Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Hüftexartikulationsschaft aus Gießharz-/Tiefziehschaft
- Die Stumpfbettung ist als Beckenkorb aus Gießharz mit eingearbeiteter Hüftgelenkplatte ausgebildet.
- Die Grundprothese in Modularbauweise besteht aus einem Fußsystem, Schaftsystem, Knie- und Hüftgelenksystem, Verbindungsadaptersystem und einer kosmetischen Verkleidung.
- Die Grundprothese in Schalenbauweise besteht aus einem Fuß- und Schaftsystem und einer tragenden, formgebenden Verkleidung.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Die Prothese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Sichere Fixierung der Prothese am Stumpf
- Die Prothese muss mit einer individuellen, formgebenden Außenverkleidung ausgestattet sein.
- Die Hüftexartikulationsprothese dient als funktioneller Ersatz für das amputierte Gliedmaß.
- Die Modular-Hüftexartikulationprothese ist für die Versorgung von intertrochantären Amputationen, Hüftexartikulation und Hemipelvektomien geeignet.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Gebrauchsanweisungen für die Passteile der jeweiligen Hersteller als Anlage zur Gesamtgebrauchsanleitung

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung.
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

- Kennzeichnung der Prothese gemäß MPG

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 01.

Bezeichnung: [Eingussanker für US-Prothesen](#)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Schaftadapter mit Eingussanker und Justiermöglichkeit

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mind. gleichwertige Prüfungen

EN ISO 10328 Prothetik – Prüfung von Prothesen der unteren Gliedmaßen – Anforderungen und Prüfverfahren

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.

Stand: 02.06.2008

Seite: 278

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt
- Angabe des Produktgewichtes
- Angabe des Mobilitätsgrades

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 02.

Bezeichnung: [Eingussanker für OS-Prothesen](#)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Schaftadapter mit Eingussanker und Justiermöglichkeit

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mind. gleichwertige Prüfungen

EN ISO 10328 Prothetik - Prüfung von Prothesen der unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfverfahren

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.

Stand: 02.06.2008

Seite: 281

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt
- Angabe des Produktgewichtes
- Angabe des Mobilitätsgrades

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 03.

Bezeichnung: Schaftansätze und Schaftadapter für US- und OS-Prothesen

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

Stand: 02.06.2008

Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Schaftadapter zur Verbindung mit Schäften aus Holz, Hart- schaum, Tiefziehschäften, Linerschäften
- Befestigungsmöglichkeit für Justieradapter

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mind. gleichwertige Prüfungen

EN ISO 10328 Prothetik - Prüfung von Prothesen der unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfverfahren

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

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
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den
dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der
Verpackung
- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt
- Angabe des Produktgewichtes
- Angabe des Mobilitätsgrades

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 04.

Bezeichnung: Rohr- und Justieradapter für US- und OS-Prothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

24.99.04.0 Zusätzliche Anforderungen an Verlängerungsrohre ohne Adapter:

- Befestigungsmöglichkeit an einem Justieradapter

24.99.04.1 Zusätzliche Anforderungen an Verlängerungsrohre mit Adapter:

- Justieradapter an mind. einer Seite

24.99.04.2 Zusätzliche Anforderungen an Schraubadapter mit Justierung:

- Justierkern

24.99.04.3 Zusätzliche Anforderungen an Justierelemente mit Drehjustierung:

- Justierkern

- Einstellbare Drehjustierung

24.99.04.4 und 5 Zusätzliche Anforderungen an energiespeichernde Verbindungselemente

- Gezielte Rückgabe zuvor eingebrachter Energie beim Fußabstoß

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

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder

andere mind. gleichwertige Prüfungen

EN ISO 10328 Prothetik – Prüfung von Prothesen der unteren Gliedmaßen – Anforderungen und Prüfverfahren

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular, Abschnitt V.

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt
- Angabe des Produktgewichtes
- Angabe des Mobilitätsgrades

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 05.

Bezeichnung: Formgebende Prothesenaußenverkleidungen für
US-Prothesen

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

Stand: 02.06.2008

Seite: 289

Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

24.99.05.0 Anforderungen an formgebende Prothesenverkleidungen für US, PE-Schaum:

- Verwendung von PE-Schaum
- Angabe des Schaumstoffraumgewichtes
- Feste, selbsttragende Qualität
- Individuell anformbar, z.B. durch Beschleifen oder thermoplastische Verformung
- Für Unterschenkelprothesen in Modulartechnik geeignet

24.99.05.1 Anforderungen an formgebende Prothesenverkleidungen für US, PU-Weichschaum:

- Verwendung von PU-Schaum
- Angabe des Schaumstoffraumgewichtes
- Individuell anformbar, z.B. durch Beschleifen oder thermoplastische Verformung
- Für Unterschenkelprothesen in Modulartechnik geeignet

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mind. gleichwertige Prüfungen

EN ISO 10328 Prothetik - Prüfung von Prothesen der unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfverfahren

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular, Abschnitt V.

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 06.

Bezeichnung: Formgebende Prothesenaußenverkleidungen für OS- und Hüft-Ex-Prothesen

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

Stand: 02.06.2008

Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Verwendung von PU-Schaum
- Individuell anformbar, z.B. durch Beschleifen oder thermo-plastische Verformung

24.99.06.0 Zusätzliche Anforderungen an formgebende Prothesenverkleidungen für OS-Prothesen, aus PU-Weichschaum

- Für Oberschenkelprothesen in Modulartechnik geeignet

24.99.06.1 Zusätzliche Anforderungen an formgebende Prothesenverkleidungen für Hüft-Ex-Prothesen, aus PU-Weichschaum

- Für Hüftexartikulations- oder Hemipelvektomie-Prothesen in Modulartechnik geeignet

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mind. gleichwertige Prüfungen

EN ISO 10328 Prothetik - Prüfung von Prothesen der unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfverfahren

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Stand: 02.06.2008

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular, Abschnitt V.

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 07.

Bezeichnung: Zusätze zu Prothesenaußenverkleidungen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

24.99.07.0 Anforderungen an Anschlusskappen zu Prothesenverkleidung aus FVW:

- Herstellung in Gießharztechnik
- Wandstärke abgestimmt auf Flexibilität und Haltbarkeit
- Sichere Verbindung mit dem Schaft
- Formstabile, flexible Gestaltung

24.99.07.1 Anforderungen an Anschlusskappen zu Prothesenverkleidung aus Kunststoff (tiefgezogen):

- Tiefgezogen aus geeignetem Plattenmaterial
- Wandstärke abgestimmt auf Flexibilität und Haltbarkeit
- Sichere Verbindung mit dem Schaft
- Formstabile flexible Gestaltung

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular,
Abschnitt V.

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch
Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens
folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den
dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der
Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 08.

Bezeichnung: Abrechnungspositionen für Prothesenstrümpfe

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 09.

Bezeichnung: Traggurte für OS-Prothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Die Tragevorrichtung muss mit dem Schaftsystem verbunden sein.

Anforderungen an einfachen Tragegurt über eine Schulter:

- Naht- und Nietstellen mit Laschen- oder Leder unterlegt, zwei Schnallen und zwei Riemen, Gummieinsatz, Gurtband und Federzuggummi.
- Befestigung mit der Prothese über einen Pelottenknopf oder Riemen mit Schnallen.

Anforderungen an einfachen Tragegurt über beide Schultern:

- Gurtband über beide Schultern, Verbindungsgurt mit oder ohne Gummieinsatz, Naht- und Nietstellen mit Laschenleder oder Leder unterlegt, zwei Schnallen und zwei Riemen, Gurtband und Federzuggummi.
- Befestigung mit der Prothese über einen Pelottenknopf oder Riemen mit Schnallen.

Anforderungen an weichen Beckengurt mit Trochanterriemen:

- Gefütterter Beckengurt aus doppeltem Gurtband mit Schnallverschluss, Trochanterriemen mit Schnallen und einem Tragegurtknopf, Gurtband.
- Befestigung mit der Prothese über einen Pelottenknopf oder Riemen mit Schnallen.

Anforderungen an Schlesierbandage ohne Bügel:

- Beckengurt mit Leder gefüttert und durchgehender Verstärkungseinlage, Knopfstück aus Leder, Ring mit Rücklaufriemen, ein Trochanterknopf und zwei Befestigungsplatten mit Pelottenknopf.

Anforderungen an Schlesierbandage mit Bügel:

- Beckengurt mit Leder gefüttert und durchgehender Verstärkungseinlage, Knopfstück aus Leder, Ring mit Rücklaufriemen, Bügel aus Stahl oder Leichtmetall, eingelassen, vernietet, gepolstert und beledert, zwei Befestigungsplatten mit Pelottenknopf.

Anforderungen an Beckenspangen mit Gelenk für OS-Prothesen:

- Beckenspange aus Metall oder Kunststoff, Streifenbreite ca. 30 bis 50 mm und einer Länge von mind. 2/3 Taillenumfang des Patienten.
- Spange gepolstert und mit Verschlusssystem versehen.
- Verbund zum Oberschenkelschaft mit einer Hüftschiene mit Gelenk, Doppelgelenk oder einem Gelenk mit Sperre.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Stand: 02.06.2008

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 10.

Bezeichnung: Ventile für US- und OS-Prothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ventilsystem bestehend aus Ventilschaft mit Ventilring oder sonstigen Ventilanschluss und dem Ventil
- Manueller und/oder automatischer Luftausstoß
- Ggf. als Luftaustauschventil zur Vermeidung von Falschluft gearbeitet
- Angabe des verwendeten Materials

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular, Abschnitt V.

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

folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 11.

Bezeichnung: Schutzvorrichtungen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Schutzvorrichtungen müssen die Kleidung von Prothesenträgern vor Beschädigungen oder frühzeitigem Verschleiss durch Prothesenteile schützen

Schutzvorrichtungen aus Leder o.ä. geeigneten Materialien als:

- Hosenschutzpolster auf der Rückseite des OS-Prothesenschaftes
- Gelenkschützer für Verbindungsgelenke/Schienengelenke
- Knöchelschützer für nicht verdeckte Fußgelenke
- Schnallenschützer zur Abdeckung von Ein- oder Mehrdornschnallen
- Schutzverkleidung für Schnür- oder Schnallenverschlüsse zur kompletten Abdeckung

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 12.

Bezeichnung: Beinschienen für Prothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit vom Mobilitätsgrad und von den individuellen klinischen Befunden.
- Beinschienen müssen den Oberschenkelschaft an Unterschenkelprothesen korrekt führen, halten und somit eine sichere Verwendung der Prothese ermöglichen.
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Achsen- und lotgerechter Schaftaufbau gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA)
- Dynamische Anprobe

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Stand: 02.06.2008

Seite: 307

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 13.

Bezeichnung: Liner zur Haftvermittlung für US- und OS-Schaftsysteme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Auswahl nach Körpermaßen
- Ggf. Anfertigung nach Maß
- Geeignete Befestigungssysteme, wie:
 - proximale Befestigungshülle
 - distaler Verschlussmechanismus
- Ggf. geeignete Stabilisierungsmittel, wie:
 - Gewebeverstärkung im distalen Bereich
 - Außenseite gewebebeschichtet
- Reinigungsmöglichkeit mit haushaltsüblichen Mitteln

**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:

- Der Liner muss innenseitig eine hohe Haftvermittlung gewährleisten.
- Der Liner muss komprimierend wirken.
- Der Liner muss außenseitig durch geeignete Befestigungssysteme eine sichere Verbindung zum Prothesenschaft herstellen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular, Abschnitt V.

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Angabe des Produktgewichtes

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 14.

Bezeichnung: Liner als Weichteilersatz für US- und OS-Schaftsysteme

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

Stand: 02.06.2008

Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Auswahl nach Körpermaßen
- Ggf. Anfertigung nach Maß
- Ggf. geeignete Stabilisierungsmittel, wie:
 - Gewebeverstärkung im distalen Bereich
 - Außenseite gewebebeschichtet
- Geeignete Befestigungssysteme, wie:
 - proximale Befestigungshülle
 - distaler Verschlussmechanismus
- Mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene, medizinische Bewertungen des medizinischen Nutzens

Die medizinischen Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

Der Weichteilersatzliner muss:

- durch hinreichende Materialstärke und Materialeigenschaft einen Weichteilmangel ausgleichen
- innenseitig ein hohes Maß an Haftvermittlung gewährleisten, ohne dabei die Haut durch z.B. Reibung oder Scherkräfte zu schädigen
- komprimierend wirken
- außenseitig durch geeignete Befestigungssysteme eine sichere Verbindung zum Prothesenschaft herstellen
- Lufteinschlüsse (zwischen Haut und Liner) minimieren

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular, Abschnitt V.

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Angabe des Produktgewichtes

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 15.

Bezeichnung: Verschlüsse für Liner für US- und OS-Schaftsysteme

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

Stand: 02.06.2008

Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

Linerbefestigung durch:

- Rasterverschluss oder
- rastenlosen Verschluss oder
- Zahnradverschluss oder
- Zugschnurverschluss oder
- proximale Befestigungshülle

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular, Abschnitt V.

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

- Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 16.

Bezeichnung: Abrechnungspositionen für Linierzubehör

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Stand: 02.06.2008

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:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 17.

Bezeichnung: Abrechnungspositionen für Stumpfstrümpfe

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 18.

Bezeichnung: Abrechnungspositionen für Anziehhilfen für O.S.-
Prothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Stand: 02.06.2008

- 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:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 19.

Bezeichnung: Liner zur Haftvermittlung und bei Phantomschmerz
für US- und OS-Schaftsysteme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Auswahl nach Körpermaßen
- Ggf. Anfertigung nach Maß
- Geeignete Befestigungssysteme, wie:
 - proximale Befestigungshülle
 - distaler Verschlussmechanismus
- Ggf. geeignete Stabilisierungsmittel, wie:
 - Gewebeverstärkung im distalen Bereich
 - Außenseite gewebebeschichtet
- Reinigungsmöglichkeit mit haushaltsüblichen Mitteln

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

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

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

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Studien zum Nachweis des medizinischen Nutzens

Die Studien müssen auch folgende Parameter belegen:

- Wirksame Reduzierung und/oder Aufhebung von Phantomschmerzen (Dauerschmerz, Attackenschmerz)
- Der Liner muss innenseitig eine hohe Haftvermittlung gewährleisten.
- Der Liner muss komprimierend wirken.
- Der Liner muss außenseitig durch geeignete Befestigungssysteme eine sichere Verbindung zum Prothesenschaft herstellen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular, Abschnitt V.

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Angabe des Produktgewichtes

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 20.

Bezeichnung: Liner als Weichteilersatz und bei Phantomschmerz
für US- und OS-Schaftsysteme

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

Stand: 02.06.2008

Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Auswahl nach Körpermaßen
- Ggf. Anfertigung nach Maß
- Ggf. geeignete Stabilisierungsmittel, wie:
 - Gewebeverstärkung im distalen Bereich
 - Außenseite gewebebeschichtet
- Auswahl nach Körpermaßen,
- Ggf. Anfertigung nach Maß
- Geeignete Befestigungssysteme, wie:
 - proximale Befestigungshülle
 - distaler Verschlussmechanismus
- Mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Studien zum Nachweis des medizinischen Nutzens

Die Studien müssen auch folgende Parameter belegen:

- Wirksame Reduzierung und/oder Aufhebung von Phantomschmerzen (Dauerschmerz, Attackenschmerz)
- Hinreichende Materialstärke und Materialeigenschaft zum Ausgleich eines Weichteilmangels
- Der Liner muss innenseitig eine hohe Haftvermittlung gewährleisten, ohne dabei die Haut durch z.B. Reibung oder Scherkräfte zu schädigen.
- Der Liner muss komprimierend wirken.
- Der Liner muss außenseitig durch geeignete Befestigungssysteme eine sichere Verbindung zum Prothesenschaft herstellen.
- Der Liner muss Lufteinschlüsse (zwischen Haut und Liner) minimieren.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular, Abschnitt V.

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Angabe des Produktgewichtes

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 99.

Bezeichnung: Abrechnungspositionen für Beinprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

- nicht besetzt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 01.
Untergruppe: 01.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Großzehenersatz zur Volumenfüllung

Beschreibung:

Der Großzehenersatz zur Volumenfüllung besteht aus einer langen Ledersohle, die der Form des Konfektionsschuhs angepasst ist und das Längsgewölbe unterstützt. Der Großzehen- ausgleich aus Kork, Filz oder PU-Schaum nach Abdruck wird mit der Ledersohle verklebt und passend für den Konfektionsschuh geschliffen. Es kann zusätzlich eine Sohlenversteifung oder eine Abrollsohle für den Konfektionsschuh erforderlich sein.

Nutzungsmerkmale:

Platzhalterfunktion	+
Weichteildeckung nicht ausreichend	-
Weichteildeckung ausreichend	+
Weichteildeckung übermäßig	o
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	-
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	-
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	+
Problemnarben	-
Hautempfindlichkeit normal	+
Hautempfindlichkeit hochsensibel	-
Hautempfindung reduziert	-
Hautempfindung aufgehoben	-

(+) = geeignet

(o) = kann zusätzlich in Kombination mit Nutzungsmerkmal (+) geeignet sein, als alleiniges Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

Indikation:

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

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 01.
Untergruppe: 01.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Großzehenersatz zur Volumenfüllung und Druckentlastung

Beschreibung:

Großzehenersatz zur Volumenfüllung und Druckentlastung der Amputationsstelle.

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

Nutzungsmerkmale:

Platzhalterfunktion	+
Weichteildeckung nicht ausreichend	+
Weichteildeckung ausreichend	+
Weichteildeckung übermäßig	o
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	+
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	+
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	o
Problemnarben	+
Hautempfindlichkeit normal	o
Hautempfindlichkeit hochsensibel	+
Hautempfindung reduziert	+
Hautempfindung aufgehoben	+

(+) = geeignet

(o) = kann zusätzlich in Kombination mit Nutzungsmerkmal (+) geeignet sein, als alleiniges Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

Indikation:

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

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 01.
Untergruppe: 01.
Produktart: 2.

Bezeichnung: Zehenersatz zur Volumenfüllung, zweiter bis fünfter Zeh

Beschreibung:

Zehen zur Volumenfüllung bei Verlust von mehr als einer Zehe bestehen aus einer langen Ledersohle, die der Form des Konfektionsschuhs angepasst ist und das Längsgewölbe unterstützt. Die einzelnen Zehen aus Kork, Filz oder PU-Schaum nach Abdruck werden mit der Ledersohle verklebt und passend für den Konfektionsschuh geschliffen. Es kann zusätzlich eine Sohlenversteifung oder eine Abrollsohle für den Konfektionsschuh erforderlich sein.

Nutzungsmerkmale:

Platzhalterfunktion	+
Weichteildeckung nicht ausreichend	-
Weichteildeckung ausreichend	+
Weichteildeckung übermäßig	o
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	-
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	-
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	+
Problemnarben	-
Hautempfindlichkeit normal	+
Hautempfindlichkeit hochsensibel	-
Hautempfindung reduziert	-
Hautempfindung aufgehoben	-

(+) = geeignet

(o) = kann zusätzlich in Kombination mit Nutzungsmerkmal (+) geeignet sein, als alleiniges Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

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.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 01.
Untergruppe: 01.
Produktart: 3.

Bezeichnung: Zehenersatz zur Volumenfüllung und
 Druckentlastung, zweiter bis fünfter Zeh

Beschreibung:

Zehen zur Volumenfüllung bei Verlust von mehr als einer Zehe.

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

Nutzungsmerkmale:

Platzhalterfunktion	+
Weichteildeckung nicht ausreichend	+
Weichteildeckung ausreichend	+
Weichteildeckung übermäßig	o
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	+
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	+
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	o
Problemnarben	+
Hautempfindlichkeit normal	o
Hautempfindlichkeit hochsensibel	+
Hautempfindung reduziert	+
Hautempfindung aufgehoben	+

(+) = geeignet

(o) = kann zusätzlich in Kombination mit Nutzungsmerkmal (+) geeignet sein, als alleiniges Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

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.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 01.
Untergruppe: 02.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Mittelfußersatz zur Volumenfüllung

Beschreibung:

Der Mittelfußersatz besteht aus einer langen Ledersohle, die der Form des Konfektionsschuhs angepasst ist und das Längsgewölbe unterstützt. Der Mittelfußersatz aus Kork, Filz oder PU-Schaum wird nach Abdruck gefertigt und mit der Ledersohle verklebt und passend für den Konfektionsschuh geschliffen. Eine Hinterkappen- und Sohlenversteifung oder eine Abrollsohle für den Konfektionsschuh ist erforderlich.

Nutzungsmerkmale:

Platzhalterfunktion	+
Weichteildeckung nicht ausreichend	-
Weichteildeckung ausreichend	+
Weichteildeckung übermäßig	o
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	-
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	-
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	+
Problemnarben	-
Hautempfindlichkeit normal	+
Hautempfindlichkeit hochsensibel	-
Hautempfindung reduziert	-
Hautempfindung aufgehoben	-

(+) = geeignet

(o) = kann zusätzlich in Kombination mit Nutzungsmerkmal (+) geeignet sein, als alleiniges Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

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)

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 01.
Untergruppe: 02.
Produktart: 1.

Bezeichnung: 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.

Nutzungsmerkmale:

Platzhalterfunktion	+
Weichteildeckung nicht ausreichend	+
Weichteildeckung ausreichend	+
Weichteildeckung übermäßig	o
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	+
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	+
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	o
Problemnarben	+
Hautempfindlichkeit normal	o
Hautempfindlichkeit hochsensibel	+
Hautempfindung reduziert	+
Hautempfindung aufgehoben	+

(+) = geeignet

(o) = kann zusätzlich in Kombination mit Nutzungsmerkmal (+) geeignet sein, als alleiniges Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

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)

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 01.
Untergruppe: 03.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Mittelfußprothesen mit flexiblem Innenschaft

Beschreibung:

Mittelfußprothese mit flexiblem Schaftrand nach Formabdruck, Maßen und exakter Modellierung des Abdruckes.

Die Prothese besteht aus einem tiefgezogenen, flexiblen Schaft (Kunststoff), einer Stumpfbettung mit umschließender, verstärkter Fersenkappe, einer Verstärkungssohle und dem Vorfußausgleich aus Schaumstoff. Die Prothese wird dem Schuh durch Zuschleifen angepasst. Der flexible Schaftrand ermöglicht dem Patienten ein problemloses Anziehen der Prothese. Im Gegensatz zum Mittelfußersatz übernimmt die Mittelfußprothese, soweit möglich, die Fußfunktion im Sinne Auftritt und Fußabrollung über die bloße Volumenfüllung hinaus.

Nutzungsmerkmale:

Volumenfüllung	+
Weichteildeckung nicht ausreichend	-
Weichteildeckung ausreichend	+
Weichteildeckung übermäßig	0
Stumpfform zylindrisch	0
Stumpfform kegelförmig	0
Stumpfform birnenförmig	0
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	0
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	0
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	0
Volumenschwankungen	0
Problemnarben	0
Hautempfindlichkeit normal	+
Hautempfindlichkeit hochsensibel	-
Hautempfindung reduziert	0
Hautempfindung aufgehoben	-

(+) = geeignet

(o) = kann zusätzlich in Kombination mit Nutzungsmerkmal (+) geeignet sein, als alleiniges Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Mittelfußbereich bei kurzem Mittelfußstumpf. Die Sprunggelenke dürfen

nicht wesentlich in ihrer Funktion und Belastbarkeit eingeschränkt sein.

Amputation nach "Sharp" (Langer Mittelfußstumpf)

Amputation nach "Sharp-Jäger" (Kurzer Mittelfußstumpf)

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 01.
Untergruppe: 03.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Mittelfußprothesen mit hoher Haftvermittlung und druckentlastender Bettung

Beschreibung:

Mittelfußprothese mit hoher Haftvermittlung und druckentlastender Bettung nach Formabdruck, Maßen und exakter Modellierung des Abdruckes.

Die Prothese besteht aus Silikon und kann eine eingegossene FVW-Schaleneinlage über Stumpfbende, Fußsohle und eine Fersenklammer aufweisen. Durch die Silikontechnik wird eine gleichmäßige Druckentlastung mit Hautkontakt zum Stumpf erreicht. Durch die hohe Haftvermittlung des Silikonmaterials wird die Prothese sicher am Fuß fixiert und die Reibung zwischen Stumpf und Schaft minimiert. Die Prothese wird mit Zehennachbildung hergestellt.

Im Gegensatz zum Mittelfußersatz übernimmt die Mittelfußprothese, soweit möglich, die Fußfunktion im Sinne Auftritt und Fußabrollung über die bloße Volumenfüllung hinaus.

Nutzungsmerkmale:

Weichteildeckung nicht ausreichend	+
Weichteildeckung ausreichend	-
Weichteildeckung übermäßig	-
Stumpfform zylindrisch	0
Stumpfform kegelförmig	0
Stumpfform birnenförmig	0
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	+
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	+
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	-
Volumenschwankungen	0
Problemnarben	+
Hautempfindlichkeit normal	-
Hautempfindlichkeit hochsensibel	+
Hautempfindung reduziert	+
Hautempfindung aufgehoben	0

(+) = geeignet

(o) = kann zusätzlich in Kombination mit Nutzungsmerkmal (+) geeignet sein, als alleiniges Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Mittelfußbereich bei wenig belastungsfähigen Problemstümpfen.

Die Sprunggelenke dürfen nicht wesentlich in ihrer Funktion und Belastbarkeit eingeschränkt sein.

Dient zur Druckentlastung und Reduktion von Scherkräften sowie zur besseren Haftvermittlung.

Amputation nach "Sharp" (Langer Mittelfußstumpf)

Amputation nach "Sharp-Jäger" (Kurzer Mittelfußstumpf)

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 01.
Untergruppe: 04.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Mittelfußprothesen zur Lastverteilung, in
Zweischalentechnik

Beschreibung:

Mittelfußprothese zur Lastverteilung, in Zweischalentechnik, bis zum Knie, nach Formabdruck, Maßen und exakter Modellierung des Abdruckes.

Durch die Unterschenkelfassung bis unter das Knie wird der Druck auf das Stumpfende reduziert und auf den ganzen Unterschenkel verteilt. Der Schaft wird seitlich aufgeschnitten, so dass eine Klappe (hintere Schale) entsteht, die an der Ferse mit einem positionsstabilen Verschluss und unterhalb des Knies verschlossen werden kann. Diese Konstruktion ermöglicht dem Patienten ein problemloses Anziehen der Prothese. Der Vorfuß wird angeglichen mit elastischen PU-Schaumplatten oder mit einer vorgefertigten Fußspitze aus elastischem Material. Eine Schuhzurichtung und ein Höhenausgleich (Verkürzungsausgleich) für die Gegenseite kann erforderlich sein. Eine Abrollerleichterung am Schuh für die betroffene Seite kann ebenfalls erforderlich sein.

Nutzungsmerkmale:

Weichteildeckung nicht ausreichend	-
Weichteildeckung ausreichend	+
Weichteildeckung übermäßig	+
Stumpfform zylindrisch	0
Stumpfform kegelförmig	+
Stumpfform birnenförmig	+
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	+
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	+
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	0
Volumenschwankungen	0
Problemnarben	0
Hautempfindlichkeit normal	+
Hautempfindlichkeit hochsensibel	-
Hautempfindung reduziert	0
Hautempfindung aufgehoben	-

(+) = geeignet

(o) = kann zusätzlich in Kombination mit
Nutzungsmerkmal (+) geeignet sein, als alleiniges
Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Mittelfußbereich bei wenig belastungsfähigen Stümpfen und/oder bei in Funktion und Belastungsfähigkeit eingeschränkten Sprunggelenken.

Amputation nach "Sharp" (Langer Mittelfußstumpf)

Amputation nach "Sharp-Jäger" (Kurzer Mittelfußstumpf)

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 01.
Untergruppe: 04.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Mittelfußprothesen zur Lastverteilung, als Rahmenschaft

Beschreibung:

Mittelfußprothese zur Lastverteilung, in Rahmentchnik, bis zum Knie, nach Formabdruck, Maßen und exakter Modellierung des Abdruckes.

Durch die Unterschenkelfassung bis unter das Knie wird der Druck auf das Stumpfende reduziert und auf den ganzen Unterschenkel verteilt. Die Rahmenkonstruktion ist besonders für muskelkräftige Patienten geeignet. Dabei ist zu beachten, dass der Rahmen des Prothesenschaftes so gestaltet ist, dass der Amputierte das kolbige Stumpfende durch die Freiräume in den Schaft einführen kann. Der Vorfuß wird angeglichen mit elastischen PU-Schaumplatten oder mit einer vorgefertigten Fußspitze aus elastischem Material. Eine Schuhzurichtung und ein Höhenausgleich (Verkürzungsausgleich) für die Gegenseite kann erforderlich sein. Eine Abrollerleichterung am Schuh für die betroffene Seite kann ebenfalls erforderlich sein.

Nutzungsmerkmale:

Weichteildeckung nicht ausreichend	-
Weichteildeckung ausreichend	+
Weichteildeckung übermäßig	+
Stumpfform zylindrisch	0
Stumpfform kegelförmig	+
Stumpfform birnenförmig	+
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	+
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	+
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	0
Volumenschwankungen	0
Problemnarben	0
Hautempfindlichkeit normal	+
Hautempfindlichkeit hochsensibel	-
Hautempfindung reduziert	0
Hautempfindung aufgehoben	-
Muskelkraft voll	+
Muskelkraft reduziert	-
Muskelkraft aufgehoben	-

(+) = geeignet

(o) = kann zusätzlich in Kombination mit Nutzungsmerkmal (+) geeignet sein, als alleiniges Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombina-

tion mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungs-
pflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Mittelfußbereich bei wenig belastungsfähigen Stümpfen und/oder bei in Funktion und Belastungsfähigkeit eingeschränkten Sprunggelenken.

Amputation nach "Sharp" (Langer Mittelfußstumpf)

Amputation nach "Sharp-Jäger" (Kurzer Mittelfußstumpf)

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 01.
Untergruppe: 05.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Mittelfußprothesen zur Lastaufnahme, in
 Zweischalentechnik (Kondylenfassung)

Beschreibung:

Mittelfußprothese zur Lastaufnahme, in Zweischalentechnik, mit kondylenübergreifender Kniebettung, nach Formabdruck, Maßen und exakter Modellierung des Abdruckes.

Durch die kondylenübergreifende Kniebettung wird der Druck auf das Stumpfen in der Abrollphase minimiert und die Lastaufnahme gleichmäßig auf den ganzen Unterschenkel und die Kondylen verteilt. Der Schaft ist seitlich aufgeschnitten, so dass eine Klappe (hintere Schale) entsteht, die an der Ferse mit einem formstabilen Verschluss und unterhalb des Knies verschlossen werden kann. Diese Konstruktion ermöglicht dem Patienten ein problemloses Anziehen der Prothese. Der Vorfuß wird angeglichen mit elastischen PU-Schaumplatten oder mit einer vorgefertigten Fußspitze aus elastischem Material. Eine Schuhzurichtung und ein Höhenausgleich (Verkürzungsausgleich) für die Gegenseite kann erforderlich sein. Eine Abrollerleichterung am Schuh für die betroffene Seite kann ebenfalls erforderlich sein.

Nutzungsmerkmale:

Weichteildeckung nicht ausreichend	+
Weichteildeckung ausreichend	+
Weichteildeckung übermäßig	+
Stumpfform zylindrisch	0
Stumpfform kegelförmig	+
Stumpfform birnenförmig	+
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	+
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	+
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	0
Volumenschwankungen	0
Problemnarben	0
Hautempfindlichkeit normal	+
Hautempfindlichkeit hochsensibel	0
Hautempfindung reduziert	0
Hautempfindung aufgehoben	0
Muskelkraft voll	0
Muskelkraft reduziert	0
Muskelkraft aufgehoben	0

(+) = geeignet

(o) = kann zusätzlich in Kombination mit
 Nutzungsmerkmal (+) geeignet sein, als alleiniges
 Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Mittelfußbereich bei wenig belastungsfähigen Mittelfußstümpfen.

Amputation nach "Sharp" (Langer Mittelfußstumpf)

Amputation nach "Sharp-Jäger" (Kurzer Mittelfußstumpf)

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 01.
Untergruppe: 05.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Mittelfußprothesen zur Lastaufnahme, als
 Rahmenschaft (Kondylenfassung)

Beschreibung:

Mittelfußprothese zur Lastaufnahme in Rahmentchnik mit kondylenübergreifender Kniebettung, nach Formabdruck, Maßen und exakter Modellierung des Abdruckes.

Durch die kondylenübergreifende Kniebettung wird der Druck auf das Stumpfende in der Abrollphase minimiert und die Lastaufnahme gleichmäßig auf den ganzen Unterschenkel und die Kondylen verteilt. Die Rahmenkonstruktion ist besonders für muskelkräftige Patienten geeignet. Dabei ist zu beachten, dass der Rahmen des Prothesenschaftes so gestaltet ist, dass der Amputierte das kolbige Stumpfende durch die Freiräume in den Schaft einführen kann. Der Vorfuß wird angeglichen mit elastischen PU-Schaumplatten oder mit einer vorgefertigten Fußspitze aus elastischem Material. Eine Schuhzurichtung und ein Höhenausgleich (Verkürzungsausgleich) für die Gegenseite kann erforderlich sein. Eine Abrollerleichterung am Schuh für die betroffene Seite kann ebenfalls erforderlich sein.

Nutzungsmerkmale:

Weichteildeckung nicht ausreichend	+
Weichteildeckung ausreichend	+
Weichteildeckung übermäßig	+
Stumpfform zylindrisch	0
Stumpfform kegelförmig	+
Stumpfform birnenförmig	+
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	+
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	+
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	0
Volumenschwankungen	0
Problemnarben	0
Hautempfindlichkeit normal	+
Hautempfindlichkeit hochsensibel	+
Hautempfindung reduziert	0
Hautempfindung aufgehoben	-
Muskelkraft voll	+
Muskelkraft reduziert	-
Muskelkraft aufgehoben	-

(+) = geeignet

(o) = kann zusätzlich in Kombination mit
 Nutzungsmerkmal (+) geeignet sein, als alleiniges
 Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Mittelfußbereich bei wenig belastungsfähigen Mittelfußstümpfen.

Amputation nach "Sharp" (Langer Mittelfußstumpf)

Amputation nach "Sharp-Jäger" (Kurzer Mittelfußstumpf)

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 01.
Untergruppe: 06.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Interimsprothesen für Mittelfußamputation

Beschreibung:

Gegossener oder tiefgezogener Schaft, mit oder ohne Polster, oder im Zweischalensystem mit Verschlüssen, über Modellabdruck gearbeitet, zur zeitnahen, prothetischen Versorgung nach der Amputation für mind. einen Zeitraum von 6 Monaten. Ein Definitivschaft soll erst dann eingesetzt werden, wenn sich die Stumpfverhältnisse nachweislich durch Messprotokoll der letzten 14 Tage stabilisiert haben. Zum Interimsschaft gehören auch alle notwendigen Nachpassarbeiten während dieser Zeit. Die zusätzliche Versorgung mit einem Diagnoseschaft ist nicht erforderlich.

Zusätze zur Bauform:

- Weichwand-Innenschaft (Softsocket)

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Mittelfußbereich.

Amputation nach "Sharp" (Langer Mittelfußstumpf)

Amputation nach "Sharp-Jäger" (Kurzer Mittelfußstumpf)

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 01.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Fußwurzelprothesen mit flexiblem Innenschaft

Beschreibung:

Fußwurzelprothese mit flexiblem Schaftrand nach Formabdruck, Maßen und exakter Modellierung des Abdruckes.

Die Prothese besteht aus einem tiefgezogenen, flexiblen Schaft (Kunststoff), einer Stumpfbettung mit umschließender, verstärkter Fersenkappe, einer Verstärkungssohle und dem Vorfußausgleich aus Schaumstoff. Die Prothese wird dem Schuh durch Zuschleifen angepasst. Der flexible Schaftrand ermöglicht dem Patienten ein problemloses Anziehen der Prothese.

Nutzungsmerkmale:

Weichteildeckung nicht ausreichend	-
Weichteildeckung ausreichend	+
Weichteildeckung übermäßig	0
Stumpfform zylindrisch	0
Stumpfform kegelförmig	0
Stumpfform birnenförmig	0
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	0
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	0
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	0
Volumenschwankungen	0
Problemnarben	0
Hautempfindlichkeit normal	+
Hautempfindlichkeit hochsensibel	-
Hautempfindung reduziert	0
Hautempfindung aufgehoben	-

(+) = geeignet

(o) = kann zusätzlich in Kombination mit Nutzungsmerkmal (+) geeignet sein, als alleiniges Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Fußwurzelbereich.

Amputation nach "Lisfranc" (Langer Fußwurzelstumpf)

Amputation nach "Bona-Jäger" (Kurzer Fußwurzelstumpf)

Amputation nach "Chopart" (Rückfußstumpf)

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 01.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Fußwurzelprothesen mit hoher Haftvermittlung und druckentlastender Bettung

Beschreibung:

Fußwurzelprothese mit hoher Haftvermittlung und druckentlastender Bettung nach Formabdruck, Maßen und exakter Modellierung des Abdruckes.

Die Prothese besteht aus Silikon und kann mit einer eingegossenen FVW-Schaleneinlage über Stumpfende und Fußsohle gefertigt sein und eine Fersenklammer aufweisen. Durch die Silikontechnik wird eine gleichmäßige Druckverteilung mit Hautkontakt zum Stumpf erreicht. Durch die hohe Haftvermittlung des Silikonmaterials wird die Prothese sicher am Fuß fixiert, die Reibung zwischen Stumpf und Schaft minimiert. Die Prothese wird mit Zehennachbildung hergestellt.

Im Gegensatz zum Fußwurzelersatz übernimmt die Fußwurzelprothese, soweit möglich, die Fußfunktion im Sinne Auftritt und Fußabrollung über die bloße Volumenfüllung hinaus.

Nutzungsmerkmale:

Weichteildeckung nicht ausreichend	+
Weichteildeckung ausreichend	-
Weichteildeckung übermäßig	-
Stumpfform zylindrisch	0
Stumpfform kegelförmig	0
Stumpfform birnenförmig	0
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	+
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	+
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	-
Volumenschwankungen	0
Problemnarben	+
Hautempfindlichkeit normal	-
Hautempfindlichkeit hochsensibel	+
Hautempfindung reduziert	+
Hautempfindung aufgehoben	0

(+) = geeignet

(o) = kann zusätzlich in Kombination mit Nutzungsmerkmal (+) geeignet sein, als alleiniges Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Fußwurzelbereich bei wenig belastungsfähigen Problemstümpfen.

Die Sprunggelenke dürfen nicht wesentlich in ihrer Funktion und Belastbarkeit eingeschränkt sein.

Zur Druckentlastung und Reduktion von Scherkräften, bessere Haftvermittlung.

Amputation nach "Lisfranc" (Langer Fußwurzelstumpf)

Amputation nach "Bona-Jäger" (Kurzer Fußwurzelstumpf)

Amputation nach "Chopart" (Rückfußstumpf)

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 02.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Fußwurzelprothesen zur Lastverteilung, in Halbschalentechnik

Beschreibung:

Fußwurzelprothese zur Lastverteilung, in Halbschalentechnik, bis zum Knie, nach Formabdruck, Maßen und exakter Modellierung des Abdruckes.

Durch die Halbschalentechnik bis zum Knie wird der Druck auf den vorderen Teil des Unterschenkels verteilt. Der geschlossene Schaft wird seitlich aufgeschnitten, so dass eine vordere Halbschale entsteht, die zirkulär mit einem Klettverschluss oder einer Lederlasche verschlossen werden kann. Diese Konstruktion ermöglicht dem Patienten ein problemloses Anziehen der Prothese. Der Vorfuß wird angeglichen mit elastischen PU-Schaumplatten oder mit einer vorgefertigten Fußspitze aus elastischem Material. Eine Schuhzurichtung und ein Höhenausgleich (Verkürzungsausgleich) für die Gegenseite kann erforderlich sein. Eine Abrollerleichterung am Schuh für die betroffene Seite kann ebenfalls erforderlich sein.

Nutzungsmerkmale:

Weichteildeckung nicht ausreichend	-
Weichteildeckung ausreichend	+
Weichteildeckung übermäßig	+
Stumpfform zylindrisch	0
Stumpfform kegelförmig	+
Stumpfform birnenförmig	+
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	+
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	+
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	0
Volumenschwankungen	0
Problemnarben	0
Hautempfindlichkeit normal	+
Hautempfindlichkeit hochsensibel	-
Hautempfindung reduziert	0
Hautempfindung aufgehoben	-

(+) = geeignet

(o) = kann zusätzlich in Kombination mit Nutzungsmerkmal (+) geeignet sein, als alleiniges Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Fußwurzelbereich bei wenig belastungsfähigen Stümpfen und/oder bei in Funktion und Belastungsfähigkeit eingeschränkten Sprunggelenken.

Amputation nach "Lisfranc" (Langer Fußwurzelstumpf)

Amputation nach "Bona-Jäger" (Kurzer Fußwurzelstumpf)

Amputation nach "Chopart" (Rückfußstumpf)

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 02.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Fußwurzelprothesen zur Lastverteilung, in
Zweischalentechnik

Beschreibung:

Fußwurzelprothese zur Lastverteilung, in Zweischalentechnik, bis zum Knie, nach Formabdruck, Maßen und exakter Modellierung des Abdruckes.

Durch die Unterschenkelfassung bis unter das Knie wird der Druck auf das Stumpfende reduziert und auf den ganzen Unterschenkel verteilt. Der Schaft wird seitlich aufgeschnitten, so dass eine Klappe (hintere Schale) entsteht, die an der Ferse fixiert und unterhalb des Knies verschlossen werden kann. Diese Konstruktion ermöglicht dem Patienten ein problemloses Anziehen der Prothese. Der Vorfuß wird angeglichen mit elastischen PU-Schaumplatten oder mit einer vorgefertigten Fußspitze aus elastischem Material. Eine Schuhzurichtung und ein Höhenausgleich (Verkürzungsausgleich) für die Gegenseite kann erforderlich sein. Eine Abrollerleichterung am Schuh für die betroffene Seite kann ebenfalls erforderlich sein.

Nutzungsmerkmale:

Weichteildeckung nicht ausreichend	-
Weichteildeckung ausreichend	+
Weichteildeckung übermäßig	+
Stumpfform zylindrisch	0
Stumpfform kegelförmig	+
Stumpfform birnenförmig	+
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	+
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	+
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	0
Volumenschwankungen	0
Problemnarben	0
Hautempfindlichkeit normal	+
Hautempfindlichkeit hochsensibel	-
Hautempfindung reduziert	0
Hautempfindung aufgehoben	-

(+) = geeignet

(o) = kann zusätzlich in Kombination mit
Nutzungsmerkmal (+) geeignet sein, als alleiniges
Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Fußwurzelbereich bei wenig belastungsfähigen Stümpfen und/oder bei in Funktion und Belastungsfähigkeit eingeschränkten Sprunggelenken.

Amputation nach "Lisfranc" (Langer Fußwurzelstumpf)

Amputation nach "Bona-Jäger" (Kurzer Fußwurzelstumpf)

Amputation nach "Chopart" (Rückfußstumpf)

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 02.
Produktart: 2.

Bezeichnung: Fußwurzelprothesen zur Lastverteilung, als Rahmenschaft

Beschreibung:

Fußwurzelprothese zur Lastverteilung, in Rahmentchnik bis zum Knie nach Formabdruck, Maßen und exakter Modellierung des Abdruckes.

Durch die Unterschenkelfassung bis unter das Knie wird der Druck auf das Stumpfende reduziert und auf den ganzen Unterschenkel verteilt. Die Rahmenkonstruktion ist besonders für muskelkräftige Patienten geeignet. Dabei ist zu beachten, dass der Rahmen des Prothesenschaftes so gestaltet ist, dass der Amputierte das kolbige Stumpfende durch die Freiräume in den Schaft einführen kann. Der Vorfuß wird angeglichen mit elastischen PU-Schaumplatten oder mit einer vorgefertigten Fußspitze aus elastischem Material. Eine Schuhzurichtung und ein Höhenausgleich (Verkürzungsausgleich) für die Gegenseite kann erforderlich sein. Eine Abrollerleichterung am Schuh für die betroffene Seite kann ebenfalls erforderlich sein.

Nutzungsmerkmale:

Weichteildeckung nicht ausreichend	-
Weichteildeckung ausreichend	+
Weichteildeckung übermäßig	+
Stumpfform zylindrisch	0
Stumpfform kegelförmig	+
Stumpfform birnenförmig	+
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	+
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	+
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	0
Volumenschwankungen	0
Problemnarben	0
Hautempfindlichkeit normal	+
Hautempfindlichkeit hochsensibel	-
Hautempfindung reduziert	0
Hautempfindung aufgehoben	-
Muskelkraft voll	+
Muskelkraft reduziert	-
Muskelkraft aufgehoben	-

(+) = geeignet

(o) = kann zusätzlich in Kombination mit
Nutzungsmerkmal (+) geeignet sein, als alleiniges
Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombina-

tion mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungs-
pflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Fußwurzelbereich bei wenig belastungsfähigen Stümpfen und/oder bei in Funktion und Belastungsfähigkeit eingeschränkten Sprunggelenken.

Amputation nach "Lisfranc" (Langer Fußwurzelstumpf)

Amputation nach "Bona-Jäger" (Kurzer Fußwurzelstumpf)

Amputation nach "Chopart" (Rückfußstumpf)

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 03.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Fußwurzelprothesen zur Lastaufnahme, in
 Halbschalentechnik (Kondylenfassung)

Beschreibung:

Fußwurzelprothese zur Lastaufnahme, in Halbschalentechnik, mit kondylenübergreifender Kniebettung nach Formabdruck, Maßen und exakter Modellierung des Abdruckes.

Durch die kondylenübergreifende Kniebettung wird der Druck auf das Stumpfende in der Abrollphase minimiert und die Lastaufnahme gleichmäßig auf den ganzen Unterschenkel und die Kondylen verteilt. Der geschlossene Schaft wird seitlich aufgeschnitten, so dass eine vordere Halbschale entsteht, die zirkulär verschlossen werden kann. Diese Konstruktion ermöglicht dem Patienten ein problemloses Anziehen der Prothese. Der Vorfuß wird angeglichen mit elastischen PU-Schaumplatten oder mit einer vorgefertigten Fußspitze aus elastischem Material. Eine Schuhzurichtung und ein Höhenausgleich (Verkürzungsausgleich) für die Gegenseite kann erforderlich sein. Eine Abrollerleichterung am Schuh für die betroffene Seite kann ebenfalls erforderlich sein.

Nutzungsmerkmale:

Weichteildeckung nicht ausreichend	+
Weichteildeckung ausreichend	+
Weichteildeckung übermäßig	+
Stumpfform zylindrisch	0
Stumpfform kegelförmig	+
Stumpfform birnenförmig	+
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	+
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	+
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	0
Volumenschwankungen	0
Problemnarben	0
Hautempfindlichkeit normal	+
Hautempfindlichkeit hochsensibel	0
Hautempfindung reduziert	0
Hautempfindung aufgehoben	0
Muskelkraft voll	0
Muskelkraft reduziert	0
Muskelkraft aufgehoben	0

(+) = geeignet

(o) = kann zusätzlich in Kombination mit
 Nutzungsmerkmal (+) geeignet sein, als alleiniges
 Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombina-

tion mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungs-
pflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Fußwurzelbereich bei wenig belastungsfähigen Stümpfen und/oder bei in Funktion und Belastungsfähigkeit eingeschränkten Sprunggelenken.

Amputation nach "Lisfranc" (Langer Fußwurzelstumpf)

Amputation nach "Bona-Jäger" (Kurzer Fußwurzelstumpf)

Amputation nach "Chopart" (Rückfußstumpf)

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 03.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Fußwurzelprothesen zur Lastaufnahme, in
 Zweischalentechnik (Kondylenfassung)

Beschreibung:

Fußwurzelprothese zur Lastaufnahme, in Zweischalentechnik, mit kondylenübergreifender Kniebettung, nach Formabdruck, Maßen und exakter Modellierung des Abdruckes.

Durch die kondylenübergreifende Kniebettung wird der Druck auf das Stumpfe in der Abrollphase minimiert und die Lastaufnahme gleichmäßig auf den ganzen Unterschenkel und die Kondylen verteilt. Der Schaft ist seitlich aufgeschnitten, so dass eine Klappe (hintere Schale) entsteht, die an der Ferse fixiert und unterhalb des Knies zirkulär verschlossen werden kann. Diese Konstruktion ermöglicht dem Patienten ein problemloses Anziehen der Prothese. Der Vorfuß wird angeglichen mit elastischen PU-Schaumplatten oder mit einer vorgefertigten Fußspitze aus elastischem Material. Eine Schuhzurichtung und ein Höhenausgleich (Verkürzungsausgleich) für die Gegenseite kann erforderlich sein. Eine Abrollerleichterung am Schuh für die betroffene Seite kann ebenfalls erforderlich sein.

Nutzungsmerkmale:

Weichteildeckung nicht ausreichend	+
Weichteildeckung ausreichend	+
Weichteildeckung übermäßig	+
Stumpfform zylindrisch	0
Stumpfform kegelförmig	+
Stumpfform birnenförmig	+
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	+
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	+
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	0
Volumenschwankungen	0
Problemnarben	0
Hautempfindlichkeit normal	+
Hautempfindlichkeit hochsensibel	0
Hautempfindung reduziert	0
Hautempfindung aufgehoben	0
Muskelkraft voll	0
Muskelkraft reduziert	0
Muskelkraft aufgehoben	0

(+) = geeignet

(o) = kann zusätzlich in Kombination mit Nutzungsmerkmal (+) geeignet sein, als alleiniges Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Fußwurzelbereich bei wenig belastungsfähigen Fußwurzelstümpfen.

Amputation nach "Lisfranc" (Langer Fußwurzelstumpf)

Amputation nach "Bona-Jäger" (Kurzer Fußwurzelstumpf)

Amputation nach "Chopart" (Rückfußstumpf)

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 03.
Produktart: 2.

Bezeichnung: Fußwurzelprothesen zur Lastaufnahme, als
 Rahmenschaft (Kondylenfassung)

Beschreibung:

Fußwurzelprothese zur Lastaufnahme in Rahmentchnik mit kondylenübergreifender Kniebettung, nach Formabdruck, Maßen und exakter Modellierung des Abdruckes.

Durch die kondylenübergreifende Kniebettung wird der Druck auf das Stumpfende in der Abrollphase minimiert und die Lastaufnahme gleichmäßig auf den ganzen Unterschenkel und die Kondylen verteilt. Die Rahmenkonstruktion ist besonders für muskelkräftige Patienten geeignet. Dabei ist zu beachten, dass der Rahmen des Prothesenschaftes so gestaltet ist, dass der Amputierte das kolbige Stumpfende durch die Freiräume in den Schaft einführen kann. Der Vorfuß wird angeglichen mit elastischen PU-Schaumplatten oder mit einer vorgefertigten Fußspitze aus elastischem Material. Eine Schuhzurichtung und ein Höhenausgleich (Verkürzungsausgleich) für die Gegenseite kann erforderlich sein. Eine Abrollerleichterung am Schuh für die betroffene Seite kann ebenfalls erforderlich sein.

Nutzungsmerkmale:

Weichteildeckung nicht ausreichend	+
Weichteildeckung ausreichend	+
Weichteildeckung übermäßig	+
Stumpfform zylindrisch	0
Stumpfform kegelförmig	+
Stumpfform birnenförmig	+
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	+
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	+
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	0
Volumenschwankungen	0
Problemnarben	0
Hautempfindlichkeit normal	+
Hautempfindlichkeit hochsensibel	+
Hautempfindung reduziert	0
Hautempfindung aufgehoben	-
Muskelkraft voll	+
Muskelkraft reduziert	-
Muskelkraft aufgehoben	-

(+) = geeignet

(o) = kann zusätzlich in Kombination mit
 Nutzungsmerkmal (+) geeignet sein, als alleiniges
 Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Fußwurzelbereich bei wenig belastungsfähigen Fußwurzelstümpfen.

Amputation nach "Lisfranc" (Langer Fußwurzelstumpf)

Amputation nach "Bona-Jäger" (Kurzer Fußwurzelstumpf)

Amputation nach "Chopart" (Rückfußstumpf)

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 04.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Interimsversorgungen für Fußwurzelamputation

Beschreibung:

Gegossener oder tiefgezogener Schaft, mit oder ohne Polster, oder im Zweischalensystem mit Verschlüssen, über Modellabdruck gearbeitet, zur zeitnahen, prothetischen Versorgung nach der Amputation für einen Zeitraum von mind. 6 Monaten. Ein Definitivschaff soll erst dann eingesetzt werden, wenn sich die Stumpfverhältnisse nachweislich durch Messprotokoll der letzten 14 Tage stabilisiert haben. Zum Interimsschaff gehören auch alle notwendigen Nachpassarbeiten während dieser Zeit. Die zusätzliche Versorgung mit einem Diagnoseschaff ist nicht erforderlich.

Zusätze zur Bauform:

- Weichwand-Innenschaft (Softsocket)

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Fußwurzelbereich.

Amputation nach "Lisfranc" (Langer Fußwurzelstumpf)
Amputation nach "Bona-Jäger" (Kurzer Fußwurzelstumpf)
Amputation nach "Chopart" (Rückfußstumpf)

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 05.
Produktart: 0.

Bezeichnung: 24.03.05 bis 24.03.18 nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 19.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Energierückgebende Federelemente für Mittelfuß-
und Fußwurzelprothesen

Beschreibung:

Federelemente aus Carbon-Faserverbundwerkstoff o.ä. Materialien. Diese Federelemente können in Mittelfuß- oder Fußwurzelprothesen eingebaut werden und sollen durch Energierückgabe das Abstoßverhalten der Prothese verbessern.

Es werden Federelemente in verschiedenen Größen und mit unterschiedlichen Graden der Energierückgabe angeboten. Sie sind an den jeweiligen Prothesenträger anzupassen.

Funktionelle Produkteigenschaften:

Fersenauftritt:

- Dämpfung (Komfort):
- Plantarflexion (Sicherheit):
- Energierückgabe (Mobilität):

Abrollverhalten:

- Dorsalflexion (Mobilität):
- Widerstand (Sicherheit):

- Pro-/Supination
(Sicherheit und Mobilität):

Abstoßverhalten im Vorfuß:

- Kraftstoß (Mobilität): x

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Mittel- oder Fußwurzelbereich.

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: x

4. Außenbereichsgeher: x

Amputation nach "Bona-Jäger" (Kurzer Fußwurzelstumpf)
Amputation nach "Chopart" (Rückfußstumpf)

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 20.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Gelenklose Prothesenfüße mit Abrollwiderstand

Beschreibung:

Gelenklose Prothesenfüße aus elastischem Kunststoff mit eingeschäumten hartem Kern. Dieser Kern reicht weit bis in die Fußspitze und bewirkt beim Abrollen einen hohen Widerstand. Die Fersenauftrittsämpfung erfolgt durch verschieden harte Fersenkeile. Mittels Fußadapter wird der Fuß mit dem Unterschenkelrohr verbunden.

Diese Prothesenfüße werden mit und ohne Zehennachbildung, für Damen und Herren, in verschiedenen Fußgrößen und Absatzhöhen angeboten.

Funktionelle Produkteigenschaften:

Fersenauftritt:

- Dämpfung (Komfort): x
- Plantarflexion (Sicherheit):
- Energierückgabe (Mobilität):

Abrollverhalten:

- Dorsalflexion (Mobilität):
- Widerstand (Sicherheit): x

- Pro-/Supination
(Sicherheit und Mobilität):

Abstoßverhalten im Vorfuß:

- Kraftstoß (Mobilität):

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität.

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

1. Innenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 20.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Gelenklose Prothesenfüße mit Energierückgabe im Vorfuß

Beschreibung:

Gelenklose Prothesenfüße aus elastischem Kunststoff mit eingeschäumtem elastischem Kunststoffkern. Dieser Kern reicht weit bis in die Fußspitze und bewirkt beim Abrollen einen hohen Widerstand. Beim Abrollen spannt sich der elastische Kern wie eine Feder und bietet zunächst einen hohen Widerstand, dann gibt er einen Teil der eingebrachten Abrollenergie zurück.

Die Fersenauftrittsdämpfung erfolgt durch verschieden harte Fersenkeile.

Mittels Fußadapter wird der Fuß mit dem Unterschenkelrohr verbunden.

Diese Prothesenfüße werden mit und ohne Zehennachbildung, für Damen und Herren, in verschiedenen Fußgrößen und Absatzhöhen angeboten.

Funktionelle Produkteigenschaften:

Fersenauftritt:

- Dämpfung (Komfort): x
- Plantarflexion (Sicherheit):
- Energierückgabe (Mobilität):

Abrollverhalten:

- Dorsalflexion (Mobilität):
- Widerstand (Sicherheit): x

- Pro-/Supination
(Sicherheit und Mobilität):

Abstoßverhalten im Vorfuß:

- Kraftstoß (Mobilität): x

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität.

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

1. Innenbereichsgeher: x
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 21.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Gelenkige Prothesenfüße mit Plantarflexion und Abrollwiderstand

Beschreibung:

Prothesenfüße mit einachsigen Knöchelgelenk und Dorsalanschlag. Die Füße bestehen meist aus einem Holzkern und sind mit einer leicht elastischen Fußspitze und Sohle versehen. Der Holzkern reicht weit bis in die Fußspitze und bewirkt beim Abrollen einen hohen Widerstand.

Durch das Einachsgelenk erreicht der Fuß nach dem Auftritt schnell Bodenkontakt, da die Fußspitze sich in Richtung Boden bewegt. Diese Gelenkbewegung wird durch einen Gelenkansschlag in der mittleren Standphase begrenzt.

Die Fersenauftrittsämpfung erfolgt durch einen im Fersenbereich eingebauten Gummipuffer. Über das Gelenk wird der Fuß mit dem Unterschenkelrohr verbunden.

Diese Prothesenfüße werden mit und ohne Zehennachbildung, für Damen und Herren, in verschiedenen Fußgrößen und Absatzhöhen angeboten.

Funktionelle Produkteigenschaften:

Fersenauftritt:

- Dämpfung (Komfort): x
- Plantarflexion (Sicherheit): x
- Energierückgabe (Mobilität):

Abrollverhalten:

- Dorsalflexion (Mobilität):
- Widerstand (Sicherheit): x
- Pro-/Supination
(Sicherheit und Mobilität):

Abstoßverhalten im Vorfuß:

- Kraftstoß (Mobilität):

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität.

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

Stand: 02.06.2008

1. Innenbereichsgeher: x
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 21.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Gelenkige Prothesenfüße mit Dorsal- o.
Plantarflexion und Energierückgabe im Vorfuß

Beschreibung:

Prothesenfüße mit einachsigen Knöchelgelenk und Dorsalanschlag. Der Fuß besteht meist aus einem leicht elastischen Kern und ist mit einer elastischen Fußspitze und Sohle versehen. Der elastische Kern reicht weit bis in die Fußspitze und bewirkt beim Abrollen einen hohen Widerstand. Beim Abrollen spannt sich der elastische Kern wie eine Feder und bietet zunächst einen hohen Widerstand, dann gibt er einen Teil der eingebrachten Abrollenergie zurück.

Durch das Einachsgelenk erreicht der Fuß nach dem Auftritt schnell Bodenkontakt, da die Fußspitze sich in Richtung Boden bewegt. Diese Gelenkbewegung wird durch einen Gelenkansschlag in der mittleren Standphase begrenzt.

Die Fersenauftrittsämpfung erfolgt durch einen im Fersenbereich eingebauten Gummipuffer. Über das Gelenk wird der Fuß mit dem Unterschenkelrohr verbunden.

Diese Prothesenfüße werden mit und ohne Zehennachbildung, für Damen und Herren und in verschiedenen Fußgrößen und Absatzhöhen angeboten.

Funktionelle Produkteigenschaften:

Fersenauftritt:

- Dämpfung (Komfort): x
- Plantarflexion (Sicherheit): x
- Energierückgabe (Mobilität):

Abrollverhalten:

- Dorsalflexion (Mobilität): x
- Widerstand (Sicherheit):

- Pro-/Supination
(Sicherheit und Mobilität):

Abstoßverhalten im Vorfuß:

- Kraftstoß (Mobilität): x

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität.

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

1. Innenbereichsgeher: x
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 22.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Gelenkige Prothesenfüße mit Energierückgabe im Vorfuß

Beschreibung:

Gelenkige Prothesenfüße aus Kunststoff mit Federelementen aus Carbonfaser am Vorfuß. Durch ein Knöchelgelenk ist eine Plantar- und Dorsalflexion des Fußes möglich. Dadurch hat der Fuß während der Gehphase einen möglichst langen Bodenkontakt, sowohl beim Auftritt, in der Standphase wie auch beim Abrollen.

Der Fersenauftritt wird z.B. durch einen Gummipuffer oder ein elastisches Kunststoffelement gedämpft.

Beim Abrollen spannt sich die Vorfußfeder und gibt einen Teil der eingebrachten Abrollenergie zurück (Abstoßverhalten).

Diese Prothesenfüße werden mit einer Fußkosmetik versehen (mit und ohne Zehennachbildung, für Damen und Herren, in verschiedenen Fußgrößen und Absatzhöhen). Die Fußkosmetik ist nicht zwangsläufig fest mit dem Fuß verbunden, sondern kann auch separat angeboten werden.

Funktionelle Produkteigenschaften:

Fersenauftritt:

- Dämpfung (Komfort): x
- Plantarflexion (Sicherheit): x
- Energierückgabe (Mobilität):

Abrollverhalten:

- Dorsalflexion (Mobilität): x
- Widerstand (Sicherheit):

- Pro-/Supination
(Sicherheit und Mobilität):

Abstoßverhalten im Vorfuß:

- Kraftstoß (Mobilität): x

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität.

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

1. Innenbereichsgeher: x
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 22.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Gelenkige Prothesenfüße mit Energierückgabe im Vorfuß und an der Ferse

Beschreibung:

Gelenkige Prothesenfüße aus Kunststoff mit Federelementen aus Carbonfaser an der Ferse und am Vorfuß. Durch ein Knöchelgelenk ist eine Plantar- und Dorsalflexion des Fußes möglich. Dadurch hat der Fuß während der Gehphase einen möglichst langen Bodenkontakt, sowohl beim Auftritt wie auch beim Abrollen.

Beim Fersenauftritt spannt sich die Fersenfeder und gibt beim Übergang in die Standphase einen Teil der eingebrachten Energie zurück.

Beim Abrollen spannt sich die Vorfußfeder und gibt einen Teil der eingebrachten Abrollenergie zurück (Abstoßverhalten).

Diese Prothesenfüße werden mit einer Fußkosmetik versehen (mit und ohne Zehennachbildung, für Damen und Herren, in verschiedenen Fußgrößen und Absatzhöhen). Die Fußkosmetik ist nicht zwangsläufig fest mit dem Fuß verbunden, sondern kann auch separat angeboten werden.

Funktionelle Produkteigenschaften:

Fersenauftritt:

- Dämpfung (Komfort): x
- Plantarflexion (Sicherheit): X
- Energierückgabe (Mobilität): x

Abrollverhalten:

- Dorsalflexion (Mobilität): x
- Widerstand (Sicherheit):

- Pro-/Supination
(Sicherheit und Mobilität):

Abstoßverhalten im Vorfuß:

- Kraftstoß (Mobilität): x

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität.

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 23.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Mehrachsige bewegliche Prothesenfüße

Beschreibung:

Prothesenfüße aus Holz oder Kunststoff mit einem harten Kern, allseitsbeweglichem Gelenk, elastischer Fußsohle und elastischer Fußspitze.

Durch das Knöchelgelenk, das meist gummigelagert ist, ist eine Plantar- und Dorsalflexion sowie eine Pro- und Supination des Fußes möglich. Dadurch hat der Fuß während der Gehphase einen möglichst langen Bodenkontakt, sowohl beim Auftritt und in der Standphase wie auch beim Abrollen. Durch die Pro- und Supinationsmöglichkeit hat der Fuß auch seitlich, z.B. auf unebenem Untergrund, maximalen Bodenkontakt. Ein elastischer Anschlag begrenzt die Dorsalextension.

Verschiedene Größen für Damen und Herren und unterschiedliche Absatzhöhen.

Funktionale Produkteigenschaften:

Fersenauftritt:

- Dämpfung (Komfort): x
- Plantarflexion (Sicherheit): x
- Energierückgabe (Mobilität):

Abrollverhalten:

- Dorsalflexion (Mobilität): x
- Widerstand (Sicherheit):
- Pro-/Supination
(Sicherheit und Mobilität): x

Abstoßverhalten im Vorfuß:

- Kraftstoß (Mobilität):

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität.

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

- 2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 23.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Mehrachsige bewegliche Prothesenfüße mit
 Energierückgabe im Vorfuß

Beschreibung:

Allseits beweglicher Prothesenfuß aus Kunststoff, mit Federelementen aus Carbonfaser am Vorfuß, allseitsbeweglichem Gelenk, elastischer Fußsohle und federnder Fußspitze.

Durch das Knöchelgelenk ist eine Plantar- und Dorsalflexion sowie eine Pro- und Supination des Fußes möglich. Dadurch hat der Fuß während der Gehphase einen möglichst langen Bodenkontakt, sowohl beim Auftritt und in der Standphase wie auch beim Abrollen. Durch die Pro- und Supinationsmöglichkeit hat der Fuß auch seitlich z.B. auf unebenem Untergrund maximalen Bodenkontakt.

Beim Abrollen spannt sich die Vorfußfeder und gibt einen Teil der eingebrachten Abrollenergie zurück (Abstoßverhalten).

Diese Prothesenfüße werden mit einer Fußkosmetik versehen (mit und ohne Zehennachbildung, für Damen und Herren, in verschiedenen Fußgrößen und Absatzhöhen). Die Fußkosmetik ist nicht zwangsläufig fest mit dem Fuß verbunden, sondern kann auch separat angeboten werden.

Funktionale Produkteigenschaften:

Fersenauftritt:

- Dämpfung (Komfort): x
- Plantarflexion (Sicherheit): x
- Energierückgabe (Mobilität):

Abrollverhalten:

- Dorsalflexion (Mobilität): x
- Widerstand (Sicherheit):
- Pro-/Supination (Sicherheit und Mobilität): x

Abstoßverhalten im Vorfuß:

- Kraftstoß (Mobilität): x

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität.

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

- 2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: x
- 3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 23.
Produktart: 2.

Bezeichnung: Mehrachsige bewegliche Prothesenfüße mit
Energierückgabe an der Ferse

Beschreibung:

Allseits beweglicher Prothesenfuß aus Kunststoff, mit Federelementen aus Carbonfaser an der Ferse, allseitsbeweglichem Gelenk, elastischer Fußsohle und elastischer Fußspitze.

Durch das Knöchelgelenk ist eine Plantar- und Dorsalflexion sowie eine Pro- und Supination des Fußes möglich. Dadurch hat der Fuß während der Gehphase einen möglichst langen Bodenkontakt, sowohl beim Auftritt wie auch beim Abrollen. Durch die Pro- und Supinationsmöglichkeit hat der Fuß auch seitlich, z.B. auf unebenem Untergrund, maximalen Bodenkontakt.

Beim Fersenauftritt spannt sich die Fersenfeder und gibt beim Übergang in die Standphase einen Teil der eingebrachten Energie zurück.

Diese Prothesenfüße werden mit einer Fußkosmetik versehen (mit und ohne Zehennachbildung, für Damen und Herren, in verschiedenen Fußgrößen und Absatzhöhen). Die Fußkosmetik ist nicht zwangsläufig fest mit dem Fuß verbunden, sondern kann auch separat angeboten werden.

Funktionale Produkteigenschaften:

Fersenauftritt:

- Dämpfung (Komfort): x
- Plantarflexion (Sicherheit): x
- Energierückgabe (Mobilität): x

Abrollverhalten:

- Dorsalflexion (Mobilität): x
- Widerstand (Sicherheit):

- Pro-/Supination
(Sicherheit und Mobilität): x

Abstoßverhalten im Vorfuß:

- Kraftstoß (Mobilität):

x = vorhanden

Indikation:

Stand: 02.06.2008

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität.

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

- 2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: x
- 3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 23.
Produktart: 3.

Bezeichnung: Mehrachsige bewegliche Prothesenfüße mit
 Energierückgabe im Vorfuß und an der Ferse

Beschreibung:

Allseits beweglicher Prothesenfuß aus Kunststoff, mit Federelementen aus Carbonfaser am Vorfuß und an der Ferse, allseitsbeweglichem Gelenk, elastischer Fußsohle und elastischer Fußspitze.

Durch das Knöchelgelenk ist eine Plantar -und Dorsalflexion sowie eine Pro- und Supination des Fußes möglich. Dadurch hat der Fuß während der Gehphase einen möglichst langen Bodenkontakt, sowohl beim Auftritt wie auch beim Abrollen. Durch die Pro- und Supinationsmöglichkeit hat der Fuß auch seitlich, z.B. auf unebenem Untergrund, maximalen Bodenkontakt.

Beim Fersenauftritt spannt sich die Fersenfeder und gibt beim Übergang in die Standphase einen Teil der eingebrachten Energie zurück.

Beim Abrollen spannt sich die Vorfußfeder und gibt einen Teil der eingebrachten Abrollenergie zurück (Abstoßverhalten).

Diese Prothesenfüße werden mit einer Fußkosmetik versehen (mit und ohne Zehennachbildung, für Damen und Herren, in verschiedenen Fußgrößen und Absatzhöhen). Die Fußkosmetik ist nicht zwangsläufig fest mit dem Fuß verbunden, sondern kann auch separat angeboten werden.

Funktionale Produkteigenschaften.

Fersenauftritt:

- Dämpfung (Komfort): x
- Plantarflexion (Sicherheit): x
- Energierückgabe (Mobilität): x

Abrollverhalten:

- Dorsalflexion (Mobilität): x
- Widerstand (Sicherheit):
- Pro-/Supination
(Sicherheit und Mobilität): x

Abstoßverhalten im Vorfuß:

- Kraftstoß (Mobilität): x

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität.

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

4. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 24.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Zusätze zu Prothesenfüßen (Modulbauweise)

Beschreibung:

Hierbei handelt es sich um Abrechnungspositionen für Zusätze an Prothesenfüßen.

Zusätze:
Siehe Einzelproduktaufstellung

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 25.
Produktart: 0.

Bezeichnung: 24.03.25 bis 24.03.29 nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 30.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Gelenklose Prothesenfüße mit Abrollwiderstand

Beschreibung:

Gelenkloser Prothesenfuß aus elastischem Kunststoff mit eingeschäumtem harten Kern. Dieser Kern reicht weit bis in die Fußspitze und bewirkt beim Abrollen einen hohen Widerstand. Die Fersenauftrittsdämpfung erfolgt durch verschieden harte Fersenkeile.

Das Knöchelformteil als Verbindungselement zum Unterschenkel wird mit dem Fußformteil verschraubt.

Diese Prothesenfüße werden mit und ohne Zehennachbildung, für Damen und Herren, in verschiedenen Fußgrößen und Absatzhöhen angeboten.

Funktionale Produkteigenschaften:

Fersenauftritt:

- Dämpfung (Komfort): x
- Plantarflexion (Sicherheit):
- Energierückgabe (Mobilität):

Abrollverhalten:

- Dorsalflexion (Mobilität):
- Widerstand (Sicherheit): x

- Pro-/Supination
(Sicherheit und Mobilität):

Abstoßverhalten im Vorfuß:

- Kraftstoß (Mobilität):

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität.

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

1. Innenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 30.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Gelenklose Prothesenfüße mit Energierückgabe im Vorfuß

Beschreibung:

Gelenkloser Prothesenfuß aus elastischem Kunststoff mit eingeschäumtem elastischen Kunststoffkern. Dieser Kern reicht weit bis in die Fußspitze und bewirkt beim Abrollen einen hohen Widerstand. Beim Abrollen spannt sich der elastische Kern wie eine Feder und bietet zunächst einen hohen Widerstand, dann gibt er einen Teil der eingebrachten Abrollenergie zurück.

Die Fersenauftrittsämpfung erfolgt durch verschieden harte Fersenkeile.

Das Knöchelformteil als Verbindungselement zum Unterschenkel wird mit dem Fußformteil verschraubt.

Diese Prothesenfüße werden mit und ohne Zehennachbildung, für Damen und Herren, in verschiedenen Fußgrößen und Absatzhöhen angeboten.

Funktionale Produkteigenschaften:

Fersenauftritt:

- Dämpfung (Komfort): x
- Plantarflexion (Sicherheit):
- Energierückgabe (Mobilität):

Abrollverhalten:

- Dorsalflexion (Mobilität):
- Widerstand (Sicherheit): x

- Pro-/Supination
(Sicherheit und Mobilität):

Abstoßverhalten im Vorfuß:

- Kraftstoß (Mobilität): x

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität.

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

1. Innenbereichsgeher: x
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 31.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Gelenkige Prothesenfüße, Plantarflexion mit
Abrollwiderstand

Beschreibung:

Prothesenfuß mit einachsigen Knöchelgelenk und Dorsalanschlag. Der Fuß besteht meist aus einem Holzkern und ist mit einer leicht elastischen Fußspitze und Sohle versehen. Der Holzkern reicht weit bis in die Fußspitze und bewirkt beim Abrollen einen hohen Widerstand.

Durch das Einachsgelenk erreicht der Fuß nach dem Auftritt schnell Bodenkontakt, da die Fußspitze sich in Richtung Boden bewegt. Diese Gelenkbewegung wird durch einen Gelenkansschlag in der mittleren Standphase begrenzt.

Die Fersenauftrittsämpfung erfolgt durch einen im Fersenbereich eingebauten Gummipuffer. Über das Einachsgelenk wird der Fuß mit dem Knöchelformteil verbunden.

Diese Prothesenfüße werden mit und ohne Zehennachbildung, für Damen und Herren, in verschiedenen Fußgrößen und Absatzhöhen angeboten.

Funktionale Produkteigenschaften.

Fersenauftritt:

- Dämpfung (Komfort): x
- Plantarflexion (Sicherheit): x
- Energierückgabe (Mobilität):

Abrollverhalten:

- Dorsalflexion (Mobilität):
- Widerstand (Sicherheit): x

- Pro-/Supination
(Sicherheit und Mobilität):

Abstoßverhalten im Vorfuß:

- Kraftstoß (Mobilität):

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität.

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

1. Innenbereichsgeher: x
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 32.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Gelenkige Prothesenfüße mit Energierückgabe im Vorfuß

Beschreibung:

Beweglicher Prothesenfuß aus Kunststoff mit Federelementen aus Carbonfaser am Vorfuß. Durch ein Knöchelgelenk ist eine Plantar- und Dorsalflexion des Fußes möglich. Dadurch hat der Fuß während der Gehphase einen möglichst langen Bodenkontakt, sowohl beim Auftritt und in der Standphase wie auch beim Abrollen.

Der Fersenauftritt wird z.B. durch einen Gummipuffer oder ein elastisches Kunststoffelement gedämpft.

Beim Abrollen spannt sich die Vorfußfeder und gibt einen Teil der eingebrachten Abrollenergie zurück (Abstoßverhalten).

Diese Prothesenfüße werden mit einer Fußkosmetik versehen (mit und ohne Zehennachbildung, für Damen und Herren, in verschiedenen Fußgrößen und Absatzhöhen). Die Fußkosmetik ist nicht zwangsläufig fest mit dem Fuß verbunden, sondern kann auch separat angeboten werden.

Über das Fußgelenk wird der Fuß mit dem Knöchelformteil verbunden.

Funktionale Produkteigenschaften:

Fersenauftritt:

- Dämpfung (Komfort): x
- Plantarflexion (Sicherheit): x
- Energierückgabe (Mobilität):

Abrollverhalten:

- Dorsalflexion (Mobilität): x
- Widerstand (Sicherheit):

- Pro-/Supination
(Sicherheit und Mobilität):

Abstoßverhalten im Vorfuß:

- Kraftstoß (Mobilität): x

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität.

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

1. Innenbereichsgeher: x
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 33.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Mehrachsige bewegliche Prothesenfüße

Beschreibung:

Prothesenfuß aus Holz oder Kunststoff mit einem harten Kern, allseitsbeweglichem Gelenk, elastischer Fußsohle und elastischer Fußspitze.

Durch das Knöchelgelenk, das meist gummigelagert ist, ist eine Plantar- und Dorsalflexion sowie eine Pro- und Supination des Fußes möglich. Dadurch hat der Fuß während der Gehphase einen möglichst langen Bodenkontakt, sowohl beim Auftritt und in der Standphase wie auch beim Abrollen. Durch die Pro- und Supinationsmöglichkeit hat der Fuß auch seitlich, z.B. auf unebenem Untergrund, maximalen Bodenkontakt.

Ein elastischer Anschlag begrenzt die Dorsalextension. Über das Knöchelgelenk wird der Fuß mit dem Fußformteil verbunden.

Diese Prothesenfüße werden in verschiedenen Größen für Damen und Herren und mit unterschiedlichen Absatzhöhen angeboten.

Funktionale Produkteigenschaften:

Fersenauftritt:

- Dämpfung (Komfort): x
- Plantarflexion (Sicherheit): x
- Energierückgabe (Mobilität):

Abrollverhalten:

- Dorsalflexion (Mobilität): x
- Widerstand (Sicherheit):
- Pro-/Supination
(Sicherheit und Mobilität): x

Abstoßverhalten im Vorfuß:

- Kraftstoß (Mobilität):

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität.

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 34.
Produktart: 0.

Bezeichnung: 24.03.34 bis 24.03.38 nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 39.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Zusätze für Prothesenfüße (Schalenbauweise)

Beschreibung:

Hierbei handelt es sich um Abrechnungspositionen für Zusätze an Prothesenfüßen in Schalenbauweise.

Zusätze:
Siehe Einzelproduktaufstellung

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 40.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Prothesenfußanschlussstücke, gelenklos

Beschreibung:

Fußadapter mit Justierpyramide und Verschraubung oder mit 30 mm Rohradapter und Verschraubung, 8 oder 10 mm Schraube mit Innensechskant.

Ausführungen in Aluminium, Stahl, Titan o.a. Materialien.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 41.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Prothesenfußgelenke, einachsige

Beschreibung:

Einachsfußgelenk (Normgelenk) mit Adapter als Verbindung zum Rohrskelettunterschenkel, Gummipuffer und untere Lagerschale incl. Verschraubung für das Fußformteil.

Ausführungen in Aluminium, Stahl, Titan o.a. Materialien.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 42.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Prothesenfußgelenke, mehrachsig

Beschreibung:

Prothesenfußgelenk, mehrachsig, als Verbindung zum Rohrsklettunterschinkel mit Pyramide oder Rohradapter und Verschraubung zum Fußformteil.

Ausführungen in Aluminium, Stahl, Titan o.a. Materialien.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 43.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Prothesenfußanschlussstücke, gelenklos
(Schalenbauweise)

Beschreibung:

Knöchelformteil, bestehend aus einem vorgefräzten Knöchelholzformteil mit Gewindebuchse und Verschraubung, als Verbindung zum Unterschenkelpassteil.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 44.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Prothesenfußanschlussstücke, einachsig
(Schalenbauweise)

Beschreibung:

Knöchelformteil aus Holz für Normgelenkfuß (Einachsgelenk) mit eingefräster Lagerführung und Gummipufferloch, als Verbindung zwischen Unterschenkel und Fußformteil.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 45.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Prothesenfußanschlussstücke, mehrachsig
(Schalenbauweise)

Beschreibung:

Knöchelformteil, bestehend aus einem vorgefrästen Knöchelholz mit Befestigungsrundstab und Kunststoffeinsatz zur Aufnahme des Greisinger Fußgelenklagers, als Verbindung zwischen Fuß und Unterschenkel.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 01.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Knieexartikulationsschaftsysteme, geschlossen,
aus FVW

Beschreibung:

Knieexartikulationsschaftsysteme aus Kunststoff (Faser-verbundwerkstoff, Gießharz), geschlossen.

Je nach Umfang, Größe, Gewicht und Mobilität des Patienten werden die Armierungsstoffe zusammengestellt: Perlon, Glasperlon, Glasseiden, Carbonfasertrikot, Carbonfasergewebe, Glasfaser, Gießharz, Carbonharz oder Gießharz weich für den Zweiphasenguss.

Der Guss erfolgt mit Unterdruck oder ähnlichen Arbeitsverfahren.

Zusätze zur Bauform:

- Kammerkonstruktion, Suprakondylär mit zwei Kammern
- Weichwand-Innenschaft (Softsocket)
- Flexibler Innenschaft
- Liner zur Haftvermittlung oder als Weichteilersatz

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Kniegelenk (Knieexartikulation).

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 01.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Knieexartikulationsschaftsysteme, geschlossen,
aus Leder (gewalkt)

Beschreibung:

Knieexartikulationsschaftsysteme aus Leder, geschlossen.

Je nach Umfang, Größe, Gewicht oder Mobilität des Patienten wird die Walklederstärke festgelegt.

Nach dem Walkverfahren und dem Trocknen des Leders muss der Schaft mit einem Polster versehen werden. Der Aufbau erfolgt mit seitlichen Kniegelenkschienen oder durch distale Verstärkung des Lederschaftes unter Verwendung eines Kniepaßteiles.

Zusätze zur Bauform:

- keine

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Kniegelenk (Knieexartikulation).

Nur als Folgeversorgung bei entsprechender Vorversorgung.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 02.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Knieexartikulationsschaftssysteme in
Rahmenschafttechnik, aus FVW

Beschreibung:

Knieexartikulationsschaftssysteme in Rahmenschafttechnik aus Kunststoff (Faserverbundwerkstoff, Gießharz).

Je nach Umfang, Größe, Gewicht und Mobilität des Patienten werden die Armierungsstoffe zusammengestellt: Perlon, Glasperlon, Glasseiden, Carbonfasertrikot, Carbonfasergewebe, Glasfaser.

Der Guss erfolgt mit Unterdruck oder ähnlichen Arbeitsverfahren.

Zusätze zur Bauform:

- Flexibler Innenschaft
- Liner zur Haftvermittlung oder als Weichteilersatz

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Kniegelenk (Knieexartikulation).

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 03.
Produktart: 0.

Bezeichnung: 24.04.03 nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 04.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Weichwandinnenschäfte (Softsocket)

Beschreibung:

Weichwandinnenschafft, bestehend aus thermoplastisch verformbarem, hautfreundlichem Kunststoffmaterial, z.B. PE, in verschiedenen Stärken und Materialhärten. Er wirkt als Weichteilersatz und Polsterung und wird auf dem Modell gefertigt.

Nutzungsmerkmale:

Weichteildeckung nicht ausreichend	+
Weichteildeckung ausreichend	+
Weichteildeckung übermäßig	0
Stumpfform zylindrisch	+
Stumpfform kegelförmig	+
Stumpfform birnenförmig	+
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	0
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	+
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	+
Volumenschwankungen	0
Problemnarben	-
Hautempfindlichkeit normal	+
Hautempfindlichkeit hochsensibel	-
Hautempfindung reduziert	0
Hautempfindung aufgehoben	0

(+) = geeignet

(o) = kann zusätzlich in Kombination mit Nutzungsmerkmal (+) geeignet sein, als alleiniges Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Kniegelenk (Knieexartikulation).

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 05.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Flexible Innenschäfte aus Kunststoff
 (tiefgezogen)

Beschreibung:

Flexibler Innenschaft zur Rahmenschafttechnik oder in Kombination mit Kammersystem und geschlossener Schafttechnik.

Der Innenschaft wird aus thermoplastischen, flexiblen Kunststoffplatten (Polyäthylen) über dem Modell tiefgezogen.

Nicht in Verbindung mit Weichwandinnenschaft (Softsocket)

Nutzungsmerkmale:

Weichteildeckung nicht ausreichend	-
Weichteildeckung ausreichend	+
Weichteildeckung übermäßig	0
Stumpfform zylindrisch	0
Stumpfform kegelförmig	0
Stumpfform birnenförmig	o
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	0
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	0
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	+
Volumenschwankungen	0
Problemnarben	0
Hautempfindlichkeit normal	+
Hautempfindlichkeit hochsensibel	-
Hautempfindung reduziert	0
Hautempfindung aufgehoben	-

(+) = geeignet

(o) = kann zusätzlich in Kombination mit Nutzungsmerkmal (+) geeignet sein, als alleiniges Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Kniegelenk (Knieexartikulation).

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 06.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Kammerkonstruktionen, supra-kondylär, mit zwei Kammern

Beschreibung:

Kammerkonstruktion zum Aufpumpen mit Luft oder Flüssigkeit; beide Kammern sind miteinander verbunden.

Zum Einbau zwischen hartem Außen- und flexiblem Innenschaft.

Die Kammern befinden sich oberhalb des Innen- und Außenkondylus. Sie sollen ein Abrutschen der Prothese verhindern und ein Stabilisieren des Schaftes am Stumpf bewirken.

Der Patient kann das Volumen der Kammern regulieren.

Nutzungsmerkmale:

Weichteildeckung nicht ausreichend	-
Weichteildeckung ausreichend	0
Weichteildeckung übermäßig	-
Stumpfform zylindrisch	+
Stumpfform kegelförmig	-
Stumpfform birnenförmig	+
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	0
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	0
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	0
Volumenschwankungen	+
Problemnarben	-
Hautempfindlichkeit normal	+
Hautempfindlichkeit hochsensibel	0
Hautempfindung reduziert	-
Hautempfindung aufgehoben	-

(+) = geeignet

(o) = kann zusätzlich in Kombination mit Nutzungsmerkmal (+) geeignet sein, als alleiniges Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Kniegelenk (Knieexartikulation) bei häufig auftretenden Stumpfschwankungen.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 07.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Interimsschäfte für Knieexartikulationsschäfte

Beschreibung:

Gegossener oder tiefgezogener Schaft, mit oder ohne Polster, oder im Zweischalensystem mit Verschlüssen, über Modellabdruck gearbeitet, zur zeitnahen, prothetischen Versorgung nach der Amputation für mind. einen Zeitraum von 6 Monaten. Ein Definitivschaft soll erst dann eingesetzt werden, wenn sich die Stumpfverhältnisse nachweislich durch Messprotokoll der letzten 14 Tage stabilisiert haben. Zum Interimsschaft gehören auch alle notwendigen Nachpassarbeiten während dieser Zeit. Die zusätzliche Versorgung mit einem Diagnoseschaft ist nicht erforderlich.

Zusätze zur Bauform:

- Weichwand-Innenschaft (Softsocket)
- Liner zur Haftvermittlung oder als Weichteilersatz

Indikation:

Bei prothetischer Erstversorgung nach Amputation im Kniegelenk (Knieexartikulation).

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 07.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Diagnoseschäfte

Beschreibung:

Tiefgezogener, harter, durchsichtiger Schaft aus Kunststoff, auf dem Modell gefertigt, zur Kontrolle der genauen Passform und ggf. der Durchführung einer dynamischen Laufprobe des Versicherten.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Kniegelenk (Knieexartikulation).

Ein Diagnoseschaft erfordert immer eine gesonderte Begründung.

Es ist nur ein Diagnoseschaft pro Definitivversorgung erforderlich. Er wird nicht benötigt bei Holz- und Lederschäften.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 08.
Produktart: 0.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 09.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Zusätze für Knieexartikulationssysteme

Beschreibung:

Unter dieser Abrechnungsposition kann Zubehör für Knieexartikulationssysteme abgerechnet werden.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Kniegelenk (Knieexartikulation).

Ein detaillierter Kostenvoranschlag mit Aufstellung des erforderlichen Zubehörs und einer Begründung der Notwendigkeit für das Zubehör ist erforderlich.

Siehe auch Einzelproduktaufstellung,
z.B. Silikonpads: Bei problematischen Weichteilverhältnissen,
z.B. an Kondylen

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 10.
Produktart: 0.

Bezeichnung: 24.04.10. bis 24.04.19. nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 20.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Polyzentrische Knieexartikulationsgelenke mit permanenter Kniesperre

Beschreibung:

Mehrachsiges Kniegelenk, die in Streckstellung gesperrt sind. Diese Gelenke können z.B. zum Sitzen durch Entriegelung der Kniesperre gebeugt werden.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung:

- Sperre/Feststellung: x
- Lastabhängige Bremse:
- Polyzentrische Konstruktion: x
- Hydraulisch:

Schwungphasensteuerung:

- Mechanisch:
- Hydraulisch:
- Pneumatisch:

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Kniegelenk (Knieexartikulation).

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

1. Innenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 21.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Polyzentrische Knieexartikulationsgelenke mit mech. Streckunterstützung

Beschreibung:

Polyzentrische Kniegelenke mit mechanischer Streckunterstützung. Zur Einstellung der Schwunghasensteuerung können die Kraft der Vorbringerfeder und/oder die Achsreibung unabhängig voneinander reguliert werden. Der Gelenkdrehpunkt wird durch die polyzentrische Konstruktion des Kniegelenkes nach oben, etwa in die Nähe des natürlichen Gelenkdrehpunktes verlagert, wodurch ein sicheres und natürliches Gangbild entsteht.

Bei polyzentrischen Gelenkkonstruktionen verkürzt sich der Unterschenkel während der Beugephase. Dies erhöht die Sicherheit beim Durchschwingen der Prothese. Die Gefahr des Stolperns wird reduziert.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

- Sperre/Feststellung:
- Lastabhängige Bremse:
- Polyzentrische Konstruktion: x
- Hydraulisch:

Schwunghasensteuerung (Komfort/Mobilität):

- Mechanisch: x
- Hydraulisch:
- Pneumatisch:

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Kniegelenk (Knieexartikulation).

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

1. Innenbereichsgeher: x
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 21.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Polyzentrische Knieexartikulationsgelenke mit Gehgeschwindigkeitsanpassung

Beschreibung:

Mehrachsig (polyzentrische) Kniegelenke mit eingebauter Hydraulik oder Pneumatik zur Steuerung der Schwungphase. Flexion und Extension sind unabhängig voneinander einstellbar. Der Gelenkdrehpunkt wird durch die polyzentrische Konstruktion des Kniegelenkes nach oben, etwa in die Nähe des natürlichen Gelenkdrehpunktes, verlagert, wodurch ein sicheres und natürliches Gangbild entsteht.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

- Sperre/Feststellung:
- Lastabhängige Bremse:
- Polyzentrische Konstruktion: x
- Hydraulisch:
- Pneumatisch:

Schwungphasensteuerung (Mobilität/Komfort):

- Mechanisch:
- Hydraulisch: x
- Pneumatisch: x

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Kniegelenk (Knieexartikulation).

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: x
4. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 21.
Produktart: 2.

Bezeichnung: Polyzentrische Knieexartikulationsgelenke mit Gehgeschwindigkeitsanpassung und Bouncy

Beschreibung:

Mehrachsig (polyzentrische) Kniegelenke mit Hydraulik oder Pneumatik zur Schwunghasensteuerung. Flexions- und Extensionswiderstand werden getrennt voneinander eingestellt. Die Standphasensicherung erfolgt durch eine elastische Beugesicherung (Bouncy). Dabei kann der Oberschenkel beim Fersenauftritt leicht gebeugt sein, ohne dass die Prothese im Kniegelenk instabil wird. Die Bouncyfunktion muss auf die Dynamik und das Gewicht des Patienten abgestimmt werden. Der Gelenkdrehpunkt wird durch die polyzentrische Konstruktion des Kniegelenkes nach oben, etwa in die Nähe des natürlichen Gelenkdrehpunktes, verlagert, wodurch ein sicheres und natürliches Gangbild entsteht.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

- Sperre/Feststellung:
- Lastabhängige Bremse:
- Polyzentrische Konstruktion: x
- Hydraulisch:
- Pneumatisch:

Schwunghasensteuerung (Mobilität/Komfort):

- Mechanisch:
- Hydraulisch: x
- Pneumatisch: x

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Kniegelenk (Knieexartikulation).

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: x
4. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 21.
Produktart: 3.

Bezeichnung: Polyzentrische Knieexartikulationsgelenke mit Gehgeschwindigkeitseinstellung

Beschreibung:

Mehrachsig (polyzentrisch) Kniegelenke mit pneumatischer oder hydraulischer Schwunghasensteuerung. Die Gehgeschwindigkeit ist einstellbar, passt sich aber nicht automatisch an. Flexion und Extension werden getrennt voneinander eingestellt. Der Gelenkdrehpunkt wird durch die polyzentrische Konstruktion des Kniegelenkes nach oben, etwa in die Nähe des natürlichen Gelenkdrehpunktes, verlagert, wodurch ein sicheres und natürliches Gangbild entsteht.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

- Sperre/Feststellung:
- Lastabhängige Bremse:
- Polyzentrische Konstruktion: x
- Hydraulisch:
- Pneumatisch:

Schwunghasensteuerung (Mobilität/Komfort):

- Mechanisch:
- Hydraulisch: x
- Pneumatisch: x

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Kniegelenk (Knieexartikulation).

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

- 2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: x
- 3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 22.
Produktart: 0.

Bezeichnung: 24.04.22 bis 24.04.39 nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 40.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Monozentrische Kniegelenke mit permanenter Kniesperre

Beschreibung:

Einachskniegelenke, in Streckstellung permanent gesperrt. Das Gelenk kann z.B. zum Sitzen durch Entriegelung der Sperre gebeugt werden. Nach dem Aufstehen rastet die Kniesperre automatisch ein, sobald das Kniegelenk gestreckt wird.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

- Sperre/Feststellung: x
- Lastabhängige Bremse:
- Polyzentrische Konstruktion:
- Hydraulisch:
- Pneumatisch:

Schwungphasensteuerung (Mobilität/Komfort):

- Mechanisch:
- Hydraulisch:
- Pneumatisch:

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

1. Innenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 40.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Monozentrische Kniegelenke mit zuschaltbarer Sperre und mechanischer Streckunterstützung

Beschreibung:

Einachskniegelenke mit mechanischer Streckunterstützung, z.B. durch Federvorbringer. Bei Bedarf kann das Kniegelenk in Streckstellung durch eine Kniegelenksperre gesperrt werden. Nach dem Aufstehen rastet die Kniegelenksperre automatisch ein, sobald das Kniegelenk gestreckt wird.

Funktionale Produkteigenschaften: Standphasensicherung (Sicherheit):

- Sperre/Feststellung: x
- Lastabhängige Bremse:
- Polyzentrische Konstruktion:
- Hydraulisch:
- Pneumatisch:

Schwungphasensteuerung (Mobilität/Komfort):

- Mechanisch: x
- Hydraulisch:
- Pneumatisch:

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich.

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

1. Innenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 40.
Produktart: 2.

Bezeichnung: Monozentrische Kniegelenke mit Sperre,
 Gehgeschwindigkeitseinstellung und Bremse

Beschreibung:

Kniegelenke mit pneumatischer oder hydraulischer Schwung- und Standphasensicherung und lastabhängiger Bremse. Das Kniegelenk ist mit einer zuschaltbaren Kniegelenksperre ausgestattet. Nach dem Aufstehen rastet die Kniegelenksperre automatisch ein, sobald das Kniegelenk gestreckt wird. Bei einer Steigerung der Mobilität des Versicherten kann die Sperre vollständig deaktiviert werden. Die lastabhängige Bremse sperrt das Kniegelenk beim Fersenauftritt. Erst bei Entlastung der Prothese in der Standphase wird das Kniegelenk wieder freigegeben.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

- Sperre/Feststellung: x
- Lastabhängige Bremse: x
- Polyzentrische Konstruktion:
- Hydraulisch:
- Pneumatisch:

Schwungphasensteuerung (Mobilität/Komfort):

- Mechanisch:
- Hydraulisch: x
- Pneumatisch: x

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich.

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 40.
Produktart: 3.

Bezeichnung: Polyzentrische Kniegelenke mit permanenter Sperre

Beschreibung:

Mehrachsiges (polyzentrisches) Kniegelenk mit Sperre. Das Kniegelenk ist mit einer permanent zuschaltbaren Kniegelenksperre ausgestattet. Das Gelenk kann z.B. zum Sitzen durch Entriegelung der Sperre gebeugt werden. Nach dem Aufstehen rastet die Knieperre automatisch ein, sobald das Kniegelenk gestreckt wird.

Bei einer Mobilitätsverbesserung des Versicherten kann die Sperre dauerhaft deaktiviert werden.

Die Standphasensicherung ergibt sich dann durch die polyzentrische Konstruktion des Kniegelenkes, wobei der Gelenkdrehpunkt nach hinten oben verlagert wird. Dadurch wird eine höhere Standsicherheit des Kniegelenkes erreicht.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

- Sperre/Feststellung: x
- Lastabhängige Bremse:
- Polyzentrische Konstruktion: x
- Hydraulisch:
- Pneumatisch:

Schwunghasensteuerung (Mobilität/Komfort):

- Mechanisch:
- Hydraulisch:
- Pneumatisch:

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich.

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

1. Innenbereichsgeher:

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 40.
Produktart: 4.

Bezeichnung: Polyzentrische Kniegelenke mit zuschaltbarer Sperre und mechanischer Streckunterstützung

Beschreibung:

Mehrachsig (polyzentrisch) Kniegelenke mit mechanischer Streckunterstützung, z.B. durch Federvorbringer. Das Kniegelenk ist mit einer zuschaltbaren Kniegelenksperre ausgestattet. Das Gelenk kann z.B. zum Sitzen durch Entriegelung der Sperre gebeugt werden. Nach dem Aufstehen rastet die Kniegelenksperre automatisch ein, sobald das Kniegelenk gestreckt wird.

Die Standphasensicherung ergibt sich durch die polyzentrische Konstruktion des Kniegelenkes, wobei der Gelenkdrehpunkt nach hinten oben verlagert wird. Dadurch wird eine höhere Standsicherheit des Kniegelenkes erreicht.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

- Sperre/Feststellung: x
- Lastabhängige Bremse:
- Polyzentrische Konstruktion: x
- Hydraulisch:
- Pneumatisch:

Schwungphasensteuerung (Mobilität/Komfort):

- Mechanisch: x
- Hydraulisch:
- Pneumatisch:

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich.

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

1. Innenbereichsgeher: x
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 41.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Monozentrische Kniegelenke mit mechanischer Streckunterstützung (Vorbringer)

Beschreibung:

Einachsige Kniegelenke mit mechanischer Streckunterstützung. Die Schwungphase wird mechanisch z.B. über Achsfriktion und Federvorbringer gesteuert. Eine technische Standphasensicherung ist nicht vorhanden.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

- Sperre/Feststellung:
- Lastabhängige Bremse:
- Polyzentrische Konstruktion:
- Hydraulisch:
- Pneumatisch:

Schwungphasensteuerung (Mobilität/Komfort):

- Mechanisch: x
- Hydraulisch:
- Pneumatisch:

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich.

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

1. Innenbereichsgeher: x
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 41.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Monozentrische Kniegelenke mit
Gehgeschwindigkeitsanpassung

Beschreibung:

Einachsige Kniegelenke mit hydraulischer oder pneumatischer Schwunghasensteuerung, die auch eine automatische Gehgeschwindigkeitsanpassung erlauben.

Eine technische Standphasensicherung ist nicht vorhanden.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

- Sperre/Feststellung:
- Lastabhängige Bremse:
- Polyzentrische Konstruktion:
- Hydraulisch:
- Pneumatisch:

Schwunghasensteuerung (Mobilität/Komfort):

- Mechanisch:
- Hydraulisch: x
- Pneumatisch: x

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich.

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

- 2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: x
- 3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 41.
Produktart: 2.

Bezeichnung: Monozentrische Kniegelenke mit
Gehgeschwindigkeitsanpassung und
Standphasensteuerung

Beschreibung:

Einachsige Kniegelenke mit belastungsgesteuerter, hydraulischer oder pneumatischer Standphasensteuerung und geschwindigkeitsabhängiger, hydraulischer oder pneumatischer Schwungphasensteuerung, die auch eine automatische Gehgeschwindigkeitsanpassung erlauben. Flexion und Extension können getrennt voneinander eingestellt werden.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

- Sperre/Feststellung:
- Lastabhängige Bremse:
- Polyzentrische Konstruktion:
- Hydraulisch: x
- Pneumatisch: x

Schwungphasensteuerung (Mobilität/Komfort):

- Mechanisch:
- Hydraulisch: x
- Pneumatisch: x

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich.

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 42.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Polyzentrische Kniegelenke mit mechanischer Streckunterstützung (Vorbringer)

Beschreibung:

Mehrachsig (polyzentrische) Kniegelenke mit mechanischer Streckunterstützung. Die Steuerung der Schwungphase erfolgt z.B. über einen Federvorbringer und die Achsreibung. Sie lässt sich individuell einstellen.

Die Standphasensicherung ergibt sich durch die polyzentrische Konstruktion des Kniegelenkes, wobei der Gelenkdrehpunkt nach hinten oben verlagert wird. Dadurch wird eine höhere Standsicherheit des Kniegelenkes erreicht.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

- Sperre/Feststellung:
- Lastabhängige Bremse:
- Polyzentrische Konstruktion: x
- Hydraulisch:
- Pneumatisch:

Schwungphasensteuerung (Mobilität/Komfort):

- Mechanisch: x
- Hydraulisch:
- Pneumatisch:

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich.

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

1. Innenbereichsgeher: x
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 42.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Polyzentrische Kniegelenke mit
Gehgeschwindigkeitseinstellung

Beschreibung:

Mehrachsig (polyzentrisch) Kniegelenke mit Gehgeschwindigkeitseinstellung. Die Schwunghasensteuerung erfolgt mechanisch über die Einstellung der Streckunterstützung (Federvorbringer) und die Achsreibung, die unabhängig voneinander reguliert und/oder über eine Pneumatik auf eine gleichbleibende Gehgeschwindigkeit eingestellt werden können.

Die Standphasensicherung ergibt sich durch die polyzentrische Konstruktion des Kniegelenkes, wobei der Gelenkdrehpunkt nach hinten oben verlagert wird. Dadurch wird eine höhere Standsicherheit des Kniegelenkes erreicht.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

- Sperre/Feststellung:
- Lastabhängige Bremse:
- Polyzentrische Konstruktion: x
- Hydraulisch:
- Pneumatisch:

Schwunghasensteuerung (Mobilität/Komfort):

- Mechanisch: x
- Hydraulisch:
- Pneumatisch:

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich.

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 42.
Produktart: 2.

Bezeichnung: Polyzentrische Kniegelenke mit
Gehgeschwindigkeitsanpassung und
Standphasensteuerung

Beschreibung:

Mehrachsig (polyzentrische) Kniegelenke mit belastungsgesteuerter, hydraulischer oder pneumatischer Standphasensteuerung und geschwindigkeitsabhängiger, hydraulischer oder pneumatischer Schwunghasensteuerung, die auch eine automatische Gehgeschwindigkeitsanpassung erlauben.

Eine zusätzliche Standphasensicherung ergibt sich durch die polyzentrische Konstruktion des Kniegelenkes, wobei der Gelenkdrehpunkt nach hinten oben verlagert wird. Dadurch wird eine höhere Standsicherheit des Kniegelenkes erreicht.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

- Sperre/Feststellung:
- Lastabhängige Bremse:
- Polyzentrische Konstruktion: x
- Hydraulisch: x
- Pneumatisch: x

Schwunghasensteuerung (Mobilität/Komfort) :

- Mechanisch:
- Hydraulisch: x
- Pneumatisch: x

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich.

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

- 3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: x
- 4. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 42.
Produktart: 3.

Bezeichnung: Polyzentrische Kniegelenke mit
 Gehgeschwindigkeitsanpassung und Bouncy

Beschreibung:

Mehrachsige (polyzentrische) Kniegelenke mit Gehgeschwindigkeitsanpassung und elastischer Beugesicherung (Bouncy). Die Standphasensicherung ergibt sich durch die polyzentrische Konstruktion des Kniegelenkes, durch die der Gelenkdrehpunkt nach hinten oben verlagert wird, und durch die zusätzliche elastische Beugesicherung bis 15°. Dadurch wird eine höhere Standsicherheit des Kniegelenkes erreicht.

Die Beugesicherung wird z.B. über Elastomere in verschiedenen Härten eingestellt. Die Schwungphasensteuerung erfolgt pneumatisch oder hydraulisch. Extension und Flexion können unabhängig voneinander eingestellt werden und sich an unterschiedliche Ganggeschwindigkeiten des Patienten anpassen.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

- Sperre/Feststellung:
- Lastabhängige Bremse:
- Polyzentrische Konstruktion: x
- Hydraulisch:
- Pneumatisch:

Schwungphasensteuerung (Mobilität/Komfort):

- Mechanisch:
- Hydraulisch: x
- Pneumatisch: x

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich.

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

- 3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: x
- 4. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher
mit besonders hohen Ansprüchen: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 43.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Bremskniegelenke mit mechanischer
 Streckunterstützung (Vorbringer)

Beschreibung:

Bremskniegelenke mit mechanischer Streckunterstützung. Die Standphasensicherung ergibt sich durch die lastabhängige mechanische Bremse. Die Steuerung der Schwungphase erfolgt z.B. über Federvorbringer und einstellbare Achsreibung. Die lastabhängige Bremse sperrt das Kniegelenk beim Fersenauftritt. Erst bei Entlastung der Prothese in der Standphase wird das Kniegelenk wieder freigegeben.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

- Sperre/Feststellung:
- Lastabhängige Bremse: x
- Polyzentrische Konstruktion:
- Hydraulisch:
- Pneumatisch:

Schwungphasensteuerung (Mobilität/Komfort):

- Mechanisch: x
- Hydraulisch:
- Pneumatisch:

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich.

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

1. Innenbereichsgeher: x
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 43.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Bremskniegelenke mit
 Gehgeschwindigkeitseinstellung

Beschreibung:

Bremskniegelenke mit Gehgeschwindigkeitseinstellung. Die Standphasensicherung ergibt sich durch die lastabhängige Bremse. Die lastabhängige Bremse sperrt das Kniegelenk beim Fersenauftritt. Erst bei Entlastung der Prothese in der Standphase wird das Kniegelenk wieder freigegeben.

Die Steuerung der Schwungphase erfolgt z.B. pneumatisch und lässt sich individuell auf eine gleichbleibende Gehgeschwindigkeit einstellen.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung(Sicherheit):

- Sperre/Feststellung:
- Lastabhängige Bremse: x
- Polyzentrische Konstruktion:
- Hydraulisch:
- Pneumatisch:

Schwungphasensteuerung (Mobilität/Komfort):

- Mechanisch:
- Hydraulisch: x
- Pneumatisch: x

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich.

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

- 2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: x
- 3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 43.
Produktart: 2.

Bezeichnung: Bremskniegelenke mit
 Gehgeschwindigkeitsanpassung

Beschreibung:

Bremskniegelenke mit Gehgeschwindigkeitsanpassung. Die Standphasensicherung ergibt sich durch die lastabhängige Bremse. Die lastabhängige Bremse sperrt das Kniegelenk beim Fersenauftritt. Erst bei Entlastung der Prothese in der Standphase wird das Kniegelenk wieder freigegeben.

Die Schwungphasensteuerung erfolgt pneumatisch oder hydraulisch. Extension und Flexion können unabhängig voneinander eingestellt werden und passen sich an unterschiedliche Ganggeschwindigkeiten automatisch an.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

- Sperre/Feststellung:
- Lastabhängige Bremse: x
- Polyzentrische Konstruktion:
- Hydraulisch:
- Pneumatisch:

Schwungphasensteuerung (Mobilität/Komfort):

- Mechanisch:
- Hydraulisch: x
- Pneumatisch: x

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich.

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

- 2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: x
- 3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 43.
Produktart: 3.

Bezeichnung: Bremskniegelenke mit
 Gehgeschwindigkeitsanpassung und Bouncy

Beschreibung:

Bremskniegelenke mit Gehgeschwindigkeitsanpassung, Bouncy und lastabhängiger Bremse. Die Standphasensicherung ergibt sich durch die lastabhängige Bremse mit zusätzlicher elastischer Beugesicherung (Bouncy) bis ca. 15°. Die Beugesicherung wird über Elastomere in verschiedenen Härten eingestellt.

Die lastabhängige Bremse sperrt das Kniegelenk beim Fersenauftritt. Erst bei Entlastung der Prothese in der Standphase wird das Kniegelenk wieder freigegeben.

Die Schwungphasensteuerung erfolgt pneumatisch oder hydraulisch. Extension und Flexion können unabhängig voneinander eingestellt werden und passen sich an unterschiedliche Ganggeschwindigkeiten automatisch an.

Funktionale Produkteigenschaften:
 Standphasensicherung (Sicherheit):

- Sperre/Feststellung:
- Lastabhängige Bremse: x
- Polyzentrische Konstruktion:
- Hydraulisch: x
- Pneumatisch:

Schwungphasensteuerung (Mobilität/Komfort):

- Mechanisch:
- Hydraulisch: x
- Pneumatisch: x

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich.

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

- 3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: x
- 4. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher
mit besonders hohen Ansprüchen: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 44.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Kniegelenke mit Standphasenbeugung und Gehgeschwindigkeitsanpassung

Beschreibung:

Kniegelenke mit pneumatischer oder hydraulischer Stand- und Schwungphasensteuerung sowie Standphasenbeugung. Die Extension und die Flexion können unabhängig voneinander eingestellt werden und passen sich automatisch unterschiedlichen Gehgeschwindigkeiten des Patienten an. Durch die Standphasenbeugung können auch schiefe Ebenen, wie z.B. Rampen, alternierend begangen werden.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung:

- Sperre/Feststellung:
- Lastabhängige Bremse: x
- Polyzentrische Konstruktion:
- Hydraulisch: x
- Pneumatisch:

Schwungphasensteuerung:

- Mechanisch:
- Hydraulisch: x
- Pneumatisch: x

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich.

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

4. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 45.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Kniegelenke mit computergesteuerter
 Standphase

Beschreibung:

Kniegelenksysteme mit elektronisch geregelter Standphasensteuerung. Die elektronische Regelung geschieht über einen Mikroprozessor, der die Standphase permanent misst und somit je nach Bedarf die Regelung der meist pneumatischen oder hydraulischen Standphasensteuerung übernimmt. Extension und Flexion können unabhängig voneinander eingestellt werden. Die Gehgeschwindigkeit ist auf den Patienten einstellbar. Durch die geregelte Standphasenbeugung können auch schiefe Ebenen, wie z.B. Rampen, alternierend begangen werden.

Die Schwungphasensteuerung erfolgt mechanisch.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung(Sicherheit):

- Sperre/Feststellung:
- Lastabhängige Bremse:
- Polyzentrische Konstruktion:
- Hydraulisch:
- Elektronisch/hydraulisch: x
- Elektronisch/pneumatisch: x

Schwungphasensteuerung (Mobilität/Komfort):

- Mechanisch:
- Hydraulisch: x
- Pneumatisch: x
- Elektronisch/hydraulisch:
- Elektronisch/pneumatisch:

x = vorhanden

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

- 2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: x
- 3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: x

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich. Bei der Versorgung mit solchen Kniegelenksystemen müssen folgende Punkte erfüllt sein:

1. Mobilitätsgrad 2 oder 3 (gemäß Profilerhebungsbogen des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen e.V. (MDS)).

und

2. Die meist konstante Gehgeschwindigkeit liegt zwischen ca. 2 und 3 km/h und/oder der Patient legt regelmäßig pro Tag Gehstrecken von ca. 3 - 5 km zurück.

und

3. Der Stumpf weist keine ausreichend große (normale) Stumpfbeweglichkeit und Stumpfführung auf.

und

4. Der Patient ist nicht in der Lage, die Standphase aktiv zu sichern.

und

5. Der Patient benötigt ein sehr hohes Maß an Standsicherheit bei Sturzgefährdung z.B. durch:

- Neurologische Erkrankungen
- oder Neuromuskuläre Erkrankungen
- oder Lähmungen der unteren und/oder oberen Extremitäten mit negativem Einfluss auf die Standsicherheit
- oder zusätzliche Erkrankungen oder Behinderungen im Bereich der unteren und/oder oberen Extremitäten, z.B. Amputationen, Gelenkinstabilitäten, Gelenkversteifungen oder Fehlbildungen auf der Gegenseite, wobei sich die zusätzlichen Funktionseinschränkungen negativ auf die Nutzungssicherheit der Prothese auswirken können.

6. Eine weitere Voraussetzung ist, dass die o.a. Defizite nicht ausreichend mit einer anderen beinprothetischen technischen Lösung ausgeglichen werden können.

Der Gebrauchsvorteil solcher Gelenksysteme ist durch eine sorgfältige individuelle Anamnese und Beurteilung (z.B. körperliche Begutachtung durch den Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK) zu ermitteln.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 45.
Produktart: 1.
Bezeichnung: Kniegelenke mit computergesteuerter Stand- und Schwungphase

Beschreibung:

Kniegelenksysteme mit elektronisch geregelter Stand- und Schwungphasensteuerung. Die elektronische Regelung geschieht über einen Mikroprozessor, der die Stand- und Schwungphase permanent misst und somit je nach Bedarf die Regelung der meist pneumatischen oder hydraulischen Systeme übernimmt. Extension und Flexion können unabhängig voneinander eingestellt werden. Solche Gelenke verfügen über eine automatische Gehgeschwindigkeitsanpassung. Durch die geregelte Standphasenbeugung können auch schiefe Ebenen, wie z.B. Rampen, alternierend begangen werden.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung:

- Sperre/Feststellung:
- Lastabhängige Bremse:
- Polyzentrische Konstruktion:
- Hydraulisch:
- Elektronisch/hydraulisch: x
- Elektronisch/pneumatisch: x

Schwungphasensteuerung:

- Mechanisch:
- Hydraulisch:
- Pneumatisch:
- Elektronisch/hydraulisch: x
- Elektronisch/pneumatisch: x

x = vorhanden

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

- 3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: x
- 4. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher
mit besonders hohen Ansprüchen: x

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich. Bei der Versorgung mit solchen Kniegelenksystemen müssen folgende Punkte erfüllt sein:

1. Mobilitätsgrad 3 oder 4 (gemäß Profilerhebungsbogen des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen e.V. (MDS)).

und

2. Die meist wechselnde Gehgeschwindigkeit liegt zwischen 3 und 6 km/h oder höher und/oder der Patient legt regelmäßig pro Tag Gehstrecken von mehr als 5 km zurück.

und

3. Der Stumpf weist keine ausreichend große (normale) Stumpfbeweglichkeit und Stumpfführung auf.

und

4. Der Patient ist nicht in der Lage, die Standphase aktiv zu sichern.

und

5. Der Patient benötigt ein sehr hohes Maß an Standsicherheit bei Sturzgefährdung z.B. durch:

- Neurologische Erkrankungen
- oder Neuromuskuläre Erkrankungen
- oder Lähmungen der unteren und/oder oberen Extremitäten mit negativem Einfluss auf die Standsicherheit
- oder zusätzliche Erkrankungen oder Behinderungen im Bereich der unteren und/oder oberen Extremitäten, z.B. Amputationen, Gelenkinstabilitäten, Gelenkversteifungen oder Fehlbildungen auf der Gegenseite, wobei sich die zusätzlichen Funktionseinschränkungen negativ auf die Nutzungssicherheit der Prothese auswirken können,
- oder Betreuung kleiner Kinder (bis 6 Jahre),
- oder wenn z.B. die Verantwortung für andere Personen übernommen werden muss und dadurch situationsbedingte Bewegungswechsel erforderlich werden können, z.B. bei der Pflege von Angehörigen

6. Eine weitere Voraussetzung ist, dass die o.a. Defizite nicht ausreichend mit einer anderen beinprothetischen technischen Lösung ausgeglichen werden können. Zudem ist zu prüfen, ob ein Kniegelenk der Produktart 24.04.45.0 zur Anwendung kommen kann.

Der Gebrauchsvorteil solcher Gelenksysteme ist durch eine sorgfältige individuelle Anamnese und Beurteilung (z.B. körperliche Begutachtung durch den Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK) zu ermitteln.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 46.
Produktart: 0.

Bezeichnung: 24.04.46 bis 24.04.49 nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 50.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Monozentrische Kniegelenke mit permanenter Kniesperre

Beschreibung:

Einachskniegelenke, in Streckstellung permanent gesperrt. Das Gelenk kann z.B. zum Sitzen durch Entriegelung der Sperre gebeugt werden. Nach dem Aufstehen rastet die Kniesperre automatisch ein, sobald das Kniegelenk gestreckt wird. Diese Kniegelenke sind mit einem Wadenpassteil und mit einem Oberschenkelansatz aus Holz, Kunststoff, Hartschaum o.ä. Materialien ausgestattet. Waden- und Oberschenkelteil sind vorgeformt und müssen auf die jeweiligen Maße des Versicherten zurechtgefräst werden. Sie bilden die schalenartige äußere Verkleidung der Prothese und dienen als Verbindungsglied zum Fuß und Oberschaft.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

- Sperre/Feststellung: x
- Lastabhängige Bremse:
- Polyzentrische Konstruktion:
- Hydraulisch:

Schwungphasensteuerung (Mobilität/Komfort):

- Mechanisch: x
- Hydraulisch:
- Pneumatisch:

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich.

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

1. Innenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 50.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Wasserfeste, monozentrische Kniegelenke mit permanenter Kniesperre

Beschreibung:

Wasser- und korrosionsbeständige Einachskniegelenke, in Streckstellung permanent gesperrt. Das Gelenk kann z.B. zum Sitzen durch Entriegelung der Sperre gebeugt werden. Nach dem Aufstehen rastet die Kniesperre automatisch ein, sobald das Kniegelenk gestreckt wird.

Diese Kniegelenke sind mit einem Wadenpassteil und mit einem Oberschenkelansatz aus Hartschaum o.ä. ausgestattet. Waden- und Oberschenkelteil sind vorgeformt und werden mit einem Faserverbundwerkstoff überzogen (Gießharz). Sie bilden dann die schalenartige äußere Verkleidung der Prothese und dienen als Verbindungsglied zum Fuß und Oberschaft.

Diese Kniegelenke dienen zum Einsatz in wasserfesten Prothesen.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

- Sperre/Feststellung: x
- Lastabhängige Bremse:
- Polyzentrische Konstruktion:
- Hydraulisch:

Schwunghasensteuerung (Mobilität/Komfort):

- Mechanisch: x
- Hydraulisch:
- Pneumatisch:

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich zum Einsatz in einer wasserfesten Prothese.

Siehe die Indikationsbereiche der Produktart 24.06.83.2 Wasserfeste Beinprothesen für Oberschenkelamputierte

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

Technisch gesehen

1. Innenbereichsgeher: x

Im Rahmen der vorgegebenen Indikationen aber für alle
Mobilitätsklassen geeignet

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 51.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Monozentrische Kniegelenke

Beschreibung:

Einachsige Kniegelenke, ohne Stand- und Schwungphasenregelung. Zur Unterstützung der Schwungphase kann ein Kniegummizug verwendet werden. Dadurch wird aber keine Regelung oder kontrollierte Steuerung der Schwungphase möglich. Diese Kniegelenke sind mit einem Wadenpassteil und mit einem Oberschenkelansatz aus Holz, Kunststoff, Hartschaum o.ä. Materialien ausgestattet. Waden- und Oberschenkelteil sind vorgeformt und müssen auf die jeweiligen Maße des Versicherten zurechtgefräst werden. Sie bilden die schalenartige äußere Verkleidung der Prothese und dienen als Verbindungsglied zum Fuß und Oberschaft.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

- Sperre/Feststellung:
- Lastabhängige Bremse:
- Polyzentrische Konstruktion:
- Hydraulisch:

Schwungphasensteuerung (Mobilität/Komfort):

- Mechanisch:
- Hydraulisch:
- Pneumatisch:

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich.

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

1. Innenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 51.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Monozentrische Kniegelenke mit mechanischer Streckunterstützung

Beschreibung:

Einachsige Kniegelenke mit mechanischer Streckunterstützung. Die Schwungphase wird mechanisch z.B. über Achsfriktion und Federvorbringer gesteuert. Eine technische Standphasensicherung ist nicht vorhanden.

Diese Kniegelenke sind mit einem Wadenpassteil und mit einem Oberschenkelansatz aus Holz, Kunststoff, Hartschaum o.ä. Materialien ausgestattet. Waden- und Oberschenkelteil sind vorgeformt und müssen auf die jeweiligen Maße des Versicherten zurechtgefräst werden. Sie bilden die schalenartige äußere Verkleidung der Prothese und dienen als Verbindungsglied zum Fuß und Oberschaft.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

- Sperre/Feststellung:
- Lastabhängige Bremse:
- Polyzentrische Konstruktion:
- Hydraulisch:

Schwungphasensteuerung (Mobilität/Komfort):

- Mechanisch: x
- Hydraulisch:
- Pneumatisch:

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich.

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

- 1. Innenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 52.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Polyzentrische Kniegelenke mit mechanischer Streckunterstützung (Vorbringer)

Beschreibung:

Mehrachsig (polyzentrisch) Kniegelenke mit mechanischer Streckunterstützung. Die Steuerung der Schwungphase erfolgt z.B. über einen Federvorbringer und die Achsreibung. Sie lässt sich individuell einstellen.

Die Standphasensicherung ergibt sich durch die polyzentrische Konstruktion des Kniegelenkes, wobei der Gelenkdrehpunkt nach hinten oben verlagert wird. Dadurch wird eine höhere Standsicherheit des Kniegelenkes erreicht.

Diese Kniegelenke sind mit einem Wadenpassteil und mit einem Oberschenkelansatz aus Holz, Kunststoff, Hartschaum o.ä. Materialien ausgestattet. Waden- und Oberschenkelteil sind vorgeformt und müssen auf die jeweiligen Maße des Versicherten zurechtgefräst werden. Sie bilden die schalenartige äußere Verkleidung der Prothese und dienen als Verbindungsglied zum Fuß und Oberschaft.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

- Sperre/Feststellung:
- Lastabhängige Bremse:
- Polyzentrische Konstruktion: x
- Hydraulisch:

Schwungphasensteuerung (Mobilität/Komfort):

- Mechanisch: x
- Hydraulisch:
- Pneumatisch:

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich.

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

1. Innenbereichsgeher: x
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 53.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Bremskniegelenke mit mechanischer
 Streckunterstützung (Vorbringer)

Beschreibung:

Bremskniegelenke mit mechanischer Streckunterstützung. Die Standphasensicherung ergibt sich durch die lastabhängige mechanische Bremse. Die Steuerung der Schwungphase erfolgt z.B. über Federvorbringer und einstellbare Achsreibung. Die lastabhängige Bremse sperrt das Kniegelenk beim Fersenauftritt. Erst bei Entlastung der Prothese in der Standphase wird das Kniegelenk wieder freigegeben.

Diese Kniegelenke sind mit einem Wadenpassteil und mit einem Oberschenkelansatz aus Holz, Kunststoff, Hartschaum o.ä. Materialien ausgestattet. Waden- und Oberschenkelteil sind vorgeformt und müssen auf die jeweiligen Maße des Versicherten zurechtgefräst werden. Sie bilden die schalenartige äußere Verkleidung der Prothese und dienen als Verbindungsglied zum Fuß und Oberschaft.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

- Sperre/Feststellung:
- Lastabhängige Bremse: x
- Polyzentrische Konstruktion:
- Hydraulisch:

Schwungphasensteuerung (Mobilität/Komfort):

- Mechanisch: x
- Hydraulisch:
- Pneumatisch:

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich.

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

1. Innenbereichsgeher: x
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 01.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Hüftexartikulationsschäfte, geschlossen, aus
FVW

Beschreibung:

Hüftexartikulationsschaftssystem aus Kunststoff (Faser-verbundwerkstoff, Gießharz), geschlossen.

Je nach Umfang, Größe, Gewicht und Mobilität des Patienten werden die Armierungsstoffe zusammengestellt: Perlon, Glasperlon, Glasseiden, Carbonfasertrikot, Carbonfasergewebe, Glasfaser, Gießharz, Carbonharz oder Gießharz weich für den Zweiphasenguss, wenn erforderlich.

Der Guss erfolgt mit Unterdruck oder ähnlichen Arbeitsverfahren.

Zusätze zur Bauform:

- Weichwand-Innenschaft (Softsocket)

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Hüftgelenk (Hüftexartikulation).

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 01.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Hüftexartikulationsschäfte, geschlossen, aus FVW, sitzbeinumfangreifend

Beschreibung:

Hüftexartikulationsschaftssystem aus Kunststoff (Faser-verbundwerkstoff, Gießharz), geschlossen, sitzbeinumfangreifend.

Je nach Umfang, Größe, Gewicht und Mobilität des Patienten werden die Armierungsstoffe zusammengestellt: Perlon, Glasperlon, Glasseiden, Carbonfasertrikot, Carbonfasergewebe, Glasfaser, Gießharz, Carbonharz oder Gießharz weich für den Zweiphasenguss, wenn erforderlich.

Der Guss erfolgt mit Unterdruck oder ähnlichen Arbeitsverfahren.

Zusätze zur Bauform:

- Weichwand-Innenschaft (Softsocket)

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Hüftgelenk (Hüftexartikulation).

Sitzbeinumfangreifende Schaftsysteme sollten nur dann eingesetzt werden, wenn normale Schaftsysteme keine ausreichende Prothesenführung ermöglichen.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 01.
Produktart: 2.

Bezeichnung: Hüftexartikulationsschäfte, geschlossen, aus Leder (gewalkt)

Beschreibung:

Hüftexartikulationsschaftssystem aus Leder, geschlossen.

Je nach Umfang, Größe, Gewicht und Mobilität des Patienten wird die Walklederstärke festgelegt.

Nach dem Walkverfahren und dem Trocknen des Leders muss der Schaft mit einem Polster versehen werden. Der Aufbau erfolgt nach der Verstärkung des Lederschaftes mit Metallbändern im Bereich des Beckenkamms und im Bereich des Hüftgelenkes.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Hüftgelenk (Hüftexartikulation).

Nur als Folgeversorgung bei entsprechender Vorversorgung.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 02.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Hüftexartikulationsschäfte als Rahmenschaft, aus FVW

Beschreibung:

Hüftexartikulationsschaftssystem aus Kunststoff (Faser-verbundwerkstoff, Gießharz) als Rahmenschaft.

Rahmenschäfte sind im Gegensatz zu voll geschlossenen Schäften an mehreren Stellen mit "Fenstern" versehen. Der Schaft ist als Rahmen gestaltet. Somit können knöcherner Körperabschnitte druckfrei gehalten werden. Ggf. wird ein flexibler Innenschaft eingesetzt.

Je nach Umfang, Größe, Gewicht und Mobilität des Patienten werden die Armierungsstoffe zusammengestellt: Perlon, Glasperlon, Glasseiden, Carbonfasertrikot, Carbonfasergewebe, Glasfaser, Gießharz, Carbonharz oder Gießharz weich für den Zweiphasenguss, wenn erforderlich.

Der Guss erfolgt mit Unterdruck oder ähnlichen Arbeitsverfahren.

Erlaubt Muskelspiel und eine druckfreie Einbettung knöcherner Zonen.

Zusätze zur Bauform:

- Flexibler Innenschaft
- HTV-Silikoninnenschaft

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Hüftgelenk (Hüftexartikulation).

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 02.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Hüftexartikulationsschäfte als Rahmenschaft,
aus FVW, sitzbeinumfangreifend

Beschreibung:

Hüftexartikulationsschaftssystem aus Kunststoff (Faser-verbundwerkstoff, Gießharz), als Rahmenschaft, sitzbeinumfangreifend.

Rahmenschäfte sind im Gegensatz zu voll geschlossenen Schäften an mehreren Stellen mit "Fenstern" versehen. Der Schaft ist als Rahmen gestaltet. Somit können knöcherner Körperabschnitte druckfrei gehalten werden. Ggf. wird ein flexibler Innenschaft eingesetzt.

Je nach Umfang, Größe, Gewicht und Mobilität des Patienten werden die Armierungsstoffe zusammengestellt: Perlone, Glasperlon, Glasseiden, Carbonfasertrikot, Carbonfasergewebe, Glasfaser, Gießharz, Carbonharz oder Gießharz weich für den Zweiphasenguss, wenn erforderlich.

Der Guss erfolgt mit Unterdruck oder ähnlichen Arbeitsverfahren.

Zusätze zur Bauform:

- Flexibler Innenschaft
- HTV-Silikoninnenschaft

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Hüftgelenk (Hüftexartikulation).

Sitzbeinumfangreifende Schaftsysteme sollten nur dann eingesetzt werden, wenn normale Schaftsysteme eine nicht ausreichende Prothesenführung ermöglichen.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 03.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Hemipelvektomieschäfte, geschlossen, aus
FVW

Beschreibung:

Hemipelvektomieschaftsystem aus Kunststoff (Faserverbundwerkstoff, Gießharz), geschlossen.

Je nach Umfang, Größe, Gewicht und Mobilität des Patienten werden die Armierungsstoffe zusammengestellt: Perlon, Glasperlon, Glasseiden, Carbonfasertrikot, Carbonfasergewebe, Glasfaser, Gießharz, Carbonharz oder Gießharz weich für den Zweiphasenguss, wenn erforderlich.

Zusätze zur Bauform:

- Weichwand-Innenschaft (Softsocket)
- HTV-Silikoninnenschaft

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation an der Hüfte (Amputationsart Hemipelvektomie).

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 03.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Hemipelvektomieschäfte, geschlossen, aus Leder
(gewalkt)

Beschreibung:

Hemipelvektomieschaftssystem aus Leder, geschlossen.

Je nach Umfang, Größe, Gewicht und Mobilität des Patienten wird die Walklederstärke festgelegt.

Nach dem Walkverfahren und dem Trocknen des Leders muss der Schaft mit einem Polster versehen werden. Der Aufbau erfolgt nach der Verstärkung des Lederschaftes mit Metallbändern im Bereich des Beckenkamms und im Bereich des Hüftgelenkes.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation an der Hüfte (Amputationsart Hemipelvektomie).

Nur als Folgeversorgung bei entsprechender Vorversorgung.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 04.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Flexible Innenschäfte aus Kunststoff
 (tiefgezogen)

Beschreibung:

Flexibler Innenschaft zur Rahmenschafttechnik.

Der Innenschaft wird aus thermoplastischen, flexiblen Kunststoffplatten (Polyäthylen) über dem Modell tiefgezogen.

- Nur in Verbindung mit einem Rahmenschaft gemäß Position 24.05.02.
- Nicht in Verbindung mit einem Weichwandinnenschaft (Softsocket).

Nutzungsmerkmale:

Weichteildeckung nicht ausreichend	-
Weichteildeckung ausreichend	+
Weichteildeckung übermäßig	0
Stumpfform zylindrisch	0
Stumpfform kegelförmig	0
Stumpfform birnenförmig	0
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	0
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	0
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	+
Volumenschwankungen	0
Problemnarben	0
Hautempfindlichkeit normal	+
Hautempfindlichkeit hochsensibel	-
Hautempfindung reduziert	0
Hautempfindung aufgehoben	-

(+) = Nutzungsmerkmal geeignet

(0) = Nutzungsmerkmal kann zusätzlich in Kombination gemäß (+) geeignet sein, als alleiniges Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Hüftgelenk (Hüftexartikulation).

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 05.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Weichwandinnenschäfte für Hüftschachtsysteme

Beschreibung:

Weichwandinnenschacht bestehend aus thermoplastisch verformbarem, hautfreundlichem Kunststoffmaterial, z.B. PE, in verschiedenen Stärken und Materialhärten. Wirkt als Weichteilersatz und Polsterung und wird auf dem Modell gefertigt.

- Nur in Verbindung mit einem geschlossenen Schachtsystem gemäß Position 24.05.01.0 oder 24.05.01.1.

Nutzungsmerkmale:

Weichteildeckung nicht ausreichend	+
Weichteildeckung ausreichend	+
Weichteildeckung übermäßig	0
Stumpfform zylindrisch	+
Stumpfform kegelförmig	+
Stumpfform birnenförmig	+
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	0
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	+
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	+
Volumenschwankungen	0
Problemnarben	-
Hautempfindlichkeit normal	+
Hautempfindlichkeit hochsensibel	-
Hautempfindung reduziert	0
Hautempfindung aufgehoben	0

(+) = Nutzungsmerkmal geeignet

(0) = Nutzungsmerkmal kann zusätzlich in Kombination gemäß (+) geeignet sein, als alleiniges Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Hüftgelenk (Hüftexartikulation).

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 06.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Interimsschäfte bei Hüftexartikulation

Beschreibung:

Gegossener oder tiefgezogener Schaft, mit oder ohne Polster, oder im Zweischalensystem mit Verschlüssen, über Modellabdruck gearbeitet, zur zeitnahen, prothetischen Versorgung nach der Amputation für mind. einen Zeitraum von 6 Monaten. Ein Definitivschäft soll erst dann eingesetzt werden, wenn sich die Stumpfverhältnisse nachweislich durch Messprotokoll der letzten 14 Tage stabilisiert haben. Zum Interimsschäft gehören auch alle notwendigen Nachpassarbeiten während dieser Zeit. Die zusätzliche Versorgung mit einem Diagnoseschäft ist nicht erforderlich.

Indikation:

Bei prothetischer Erstversorgung nach Amputation im Hüftgelenk (Hüftexartikulation)

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 06.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Interimsschäfte bei Hemipelvektomie

Beschreibung:

Gegossener oder tiefgezogener Schaft, mit oder ohne Polster, oder im Zweischalensystem mit Verschlüssen, über Modellabdruck gearbeitet, zur zeitnahen, prothetischen Versorgung nach der Amputation für mind. einen Zeitraum von 6 Monaten. Ein Definitivschäft soll erst dann eingesetzt werden, wenn sich die Stumpfverhältnisse nachweislich durch Messprotokoll der letzten 14 Tage stabilisiert haben. Zum Interimsschäft gehören auch alle notwendigen Nachpassarbeiten während dieser Zeit. Die zusätzliche Versorgung mit einem Diagnoseschäft ist nicht erforderlich.

Indikation:

Bei prothetischer Erstversorgung nach Amputation an der Hüfte (Amputationsart Hemipelvektomie).

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 07.
Produktart: 0.

Bezeichnung: HTV-Silikoninnenschäfte

Beschreibung:

HTV-Silikoninnenschaft (Hochtemperatur vernetztes Silikon) für diverse Schaftsysteme.

Der Innenschaft wird aus HTV-Silikon über dem Modell gefertigt. Beim Herstellungsprozess werden je nach vorliegender Weichteilsituation partiell verschiedene Shorehärten und Wandstärken berücksichtigt.

- Nur in Verbindung mit einem Rahmenschaft gemäß Position 24.05.02. oder einem Schaftsystem aus FVW gemäß Position 24.05.03.
- Nicht in Verbindung mit einem Weichwandinnenschaft (Softsocket).

Nutzungsmerkmale:

Weichteildeckung nicht ausreichend	+
Weichteildeckung ausreichend	+
Weichteildeckung übermäßig	0
Stumpfform zylindrisch	0
Stumpfform kegelförmig	0
Stumpfform birnenförmig	0
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	0
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	0
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	+
Volumenschwankungen	0
Problemnarben	+
Hautempfindlichkeit normal	+
Hautempfindlichkeit hochsensibel	+
Hautempfindung reduziert	+
Hautempfindung aufgehoben	+

(+) = Nutzungsmerkmal geeignet

(0) = Nutzungsmerkmal kann zusätzlich in Kombination gemäß (+) geeignet sein, als alleiniges Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Hüftgelenk (Hüftexartikulation) oder Hemipelvektomie, insbesondere bei:

- Stümpfen mit Haftungsproblemen
- Stümpfen nach Hauttransplantationen
- Markanten knöchernen Stumpfformen, Exostosen an Becken, die partiell entlastet und individuell gebettet werden müssen

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 08.
Produktart: 0.

Bezeichnung: 24.05.08 bis 24.05.18 nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 19.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Zusätze für Hüftschaftsysteme

Beschreibung:

Unter dieser Abrechnungsposition kann Zubehör zu Hüftschaftsystemen abgerechnet werden. Ein detaillierter Kostenvoranschlag mit Aufstellung des erforderlichen Zubehörs und einer Begründung der Notwendigkeit für das Zubehör ist erforderlich.

Siehe auch Einzelproduktaufstellung

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Hüftgelenk (Hüftexartikulation).

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 20.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Prothesenhüftgelenke mit mechanischer
 Streckunterstützung, monozentrisch

Beschreibung:

Einachsige Hüftgelenke mit Streckunterstützung aus elastischen Zügen. Diese lassen eine leichte Bewegung beim Gehen zu und führen in die Extensionsstellung zurück.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

- Sperre/Feststellung:
- Lastabhängige Bremse:
- Polyzentrische Konstruktion:
- Hydraulisch:
- Elektronisch/Hydraulisch:

Schwungphasensteuerung (Mobilität/Komfort):

- Mechanisch: x
- Hydraulisch:
- Pneumatisch:
- Elektronisch/Hydraulisch:
- Elektronisch/Pneumatisch:

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Beckenbereich (Hüftexartikulation/Hemipelvektomie)

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

1. Innenbereichsgeher: x
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 21.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Prothesenhüftgelenke mit Feststellung,
monozentrisch

Beschreibung:

Einachsige Hüftgelenke mit Feststellung. Die Feststellung sichert das Hüftgelenk in der Standphase. Zum Hinsetzen wird das Gelenk über einen Feststellhebel entriegelt.

Funktionale Produkteigenschaften:

Standphasensicherung (Sicherheit):

- Sperre/Feststellung: x
- Lastabhängige Bremse:
- Polyzentrische Konstruktion:
- Hydraulisch:
- Elektronisch/Hydraulisch:

Schwungphasensteuerung (Mobilität/Komfort):

- Mechanisch:
- Hydraulisch:
- Pneumatisch:
- Elektronisch/Hydraulisch:
- Elektronisch/Pneumatisch:

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Beckenbereich (Hüftexartikulation/Hemipelvektomie)

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

1. Innenbereichsgeher: x
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 22.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Prothesenhüftgelenke mit mechanischer Streckunterstützung, polyzentrisch

Beschreibung:

Mehrachsiges Hüftgelenke mit eingebauter Feder als mechanische Streckunterstützung und einstellbarem, gefedertem Extensionsanschlag.

Funktionale Produkteigenschaften:
Standphasensicherung (Sicherheit):

- Sperre/Feststellung:
- Lastabhängige Bremse:
- Polyzentrische Konstruktion: x
- Hydraulisch:
- Elektronisch/Hydraulisch:

Schwunghasensteuerung (Mobilität/Komfort):

- Mechanisch: x
- Hydraulisch:
- Pneumatisch:
- Elektronisch/Hydraulisch:
- Elektronisch/Pneumatisch:

x = vorhanden

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Beckenbereich (Hüftexartikulation/Hemipelvektomie)

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

1. Innenbereichsgeher: x
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 01.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Prothesen für transmalleoläre Amputation, zur Lastverteilung, Zweischalentechnik

Beschreibung:

Transmalleoläre- oder Rückfußprothese zur Lastverteilung in Zweischalentechnik bis zum Knie.

Die Prothese besteht aus einem Weichwandinnen- und einem äußeren, festen Schaft (FVW).

Durch die Unterschenkelfassung bis unter das Knie wird der Druck auf das Stumpfende reduziert und auf den ganzen Unterschenkel verteilt. Der Schaft wird seitlich aufgeschnitten, so dass die Klappe (hintere Schale) entsteht, die an der Ferse fixiert und unterhalb des Knies zirkulär mit einem Verschluss verschlossen werden kann. Diese Konstruktion ermöglicht dem Patienten ein problemloses Anziehen der Prothese.

Der Mittelfußausgleich wird aus Holz oder PU-Hartschaum hergestellt. Der Vorfuß besteht aus einer elastischen Fußspitze mit Laufsohle oder aus einem industriell vorgefertigten Prothesenfuß.

Der Weichwandinnenschaft ist im unteren Drittel auf der lateralen Seite geschlitzt, damit der Patient mit dem birnenförmigen Stumpf den Weichwandinnenschaft besser anziehen kann.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Transmalleolären- oder Rückfußbereich.

Amputation nach "Chopart" (Rückfußstumpf)
Amputation nach "Pirogow" (Transmalleolärstumpf)
Amputation nach "Syme" (Transmalleolärstumpf)

Ein ggf. erforderlicher Höhenausgleich bedarf der ärztlichen Verordnung.

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

1. Innenbereichsgeher: x
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 01.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Prothesen für transmalleoläre Amputation, zur Lastverteilung, Rahmentchnik

Beschreibung:

Transmalleoläre- oder Rückfußprothese zur Lastverteilung in Rahmentchnik bis zum Knie.

Die Prothese besteht aus einem Weichwandinnen- und einem äußeren, festen Schaft (FVW) in Rahmentchnik. Durch die Unterschenkelfassung bis unter das Knie wird der Druck auf das Stumpfende reduziert und auf den ganzen Unterschenkel verteilt. Die Rahmenkonstruktion ist besonders für muskelkräftige Patienten geeignet. Dabei ist zu beachten, dass der Rahmen des Prothesenschaftes so gestaltet ist, dass der Amputierte das kolbige Stumpfende durch die Freiräume in den Schaft einführen kann.

Der Mittelfußausgleich wird aus Holz oder PU-Hartschaum hergestellt. Der Vorfuß besteht aus einer elastischen Fußspitze mit Laufsohle oder aus einem industriell vorgefertigten Prothesenfuß.

Der Weichwandinnenschaft ist im unteren Drittel auf der lateralen Seite geschlitzt, damit der Patient mit dem birnenförmigen Stumpf den Weichwandinnenschaft besser anziehen kann.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Transmalleolären- oder Rückfußbereich

Amputation nach "Chopart" (Rückfußstumpf)
Amputation nach "Pirogow" (Transmalleolärstumpf)
Amputation nach "Syme" (Transmalleolärstumpf)

Ein ggf. erforderlicher Höhenausgleich bedarf der ärztlichen Verordnung

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

1. Innenbereichsgeher: x
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 01.
Produktart: 2.

Bezeichnung: Prothesen für transmalleoläre Amputation, zur Lastverteilung, geschlossen

Beschreibung:

Transmalleoläre- oder Rückfußprothese zur Lastverteilung, geschlossen, bis zum Knie.

Die Prothese besteht aus einem Weichwandinnen- und einem äußeren, festen Schaft (FVW). Der Weichwandinnenschaft wandelt die birnenförmige Form des Stumpfes in eine kolbige Form um. Das erleichtert das Anziehen des harten Außenschaftes.

Durch die Unterschenkelfassung bis unter das Knie wird der Druck auf das Stumpfende reduziert und auf den ganzen Unterschenkel verteilt.

Der Mittelfußausgleich wird aus Holz oder PU-Hartschaum hergestellt. Der Vorfuß besteht aus einer elastischen Fußspitze mit Laufsohle oder aus einem industriell vorgefertigten Prothesenfuß.

Der Weichwandinnenschaft ist im unteren Drittel auf der lateralen Seite geschlitzt, damit der Patient mit dem birnenförmigen Stumpf den Weichwandinnenschaft besser anziehen kann.

Zusätze zur Bauform:

- Liner zur Haftvermittlung oder als Weichteilersatz

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Transmalleolären- oder Rückfußbereich.

Amputation nach "Chopart" (Rückfußstumpf)
 Amputation nach "Pirogow" (Transmalleolärstumpf)
 Amputation nach "Syme" (Transmalleolärstumpf)

Ein ggf. erforderlicher Höhenausgleich bedarf der ärztlichen Verordnung.

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

1. Innenbereichsgeher: x
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 02.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Prothesen für transmalleoläre Amputation, zur Lastaufnahme, Kondylenfassung

Beschreibung:

Transmalleoläre- oder Rückfußprothese zur Lastaufnahme in Zweischalentechnik, mit kondylenübergreifender Kniebettung.

Die Prothese besteht aus einem Weichwandinnen- und einem äußeren, festen Schaft (FVW).

Durch die kondylenübergreifende Kniebettung wird der Druck auf das Stumpfen in der Abrollphase minimiert und die Lastaufnahme gleichmäßig auf den ganzen Unterschenkel und die Kondylen verteilt. Der Schaft wird seitlich aufgeschnitten, so dass eine Klappe (hintere Schale) entsteht, die an der Ferse fixiert und unterhalb des Knies verschlossen werden kann. Diese Konstruktion ermöglicht dem Patienten ein problemloses Anziehen der Prothese.

Der Mittelfußausgleich wird aus Holz oder PU-Hartschaum hergestellt. Der Vorfuß besteht aus einer elastischen Fußspitze mit Laufsohle oder aus einem industriell vorgefertigten Prothesenfuß.

Der Weichwandinnenschaft ist im unteren Drittel auf der lateralen Seite geschlitzt, damit der Patient mit dem birnenförmigen Stumpf den Weichwandinnenschaft besser anziehen kann.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Transmalleolären- oder Rückfußbereich.

Amputation nach "Chopart" (Rückfußstumpf)
Amputation nach "Pirogow" (Transmalleolärstumpf)
Amputation nach "Syme" (Transmalleolärstumpf)

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

1. Innenbereichsgeher: x
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 02.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Prothesen für transmalleoläre Amputation, zur Lastaufnahme, Rahmentechnik, Kondylenfassung

Beschreibung:

Transmalleoläre- oder Rückfußprothese zur Lastaufnahme, in Rahmentechnik, mit kondylenübergreifender Kniebettung.

Die Prothese besteht aus einem Weichwandinnen- und einem äußeren, festen Schaft (FVW).

Durch die kondylenübergreifende Kniebettung wird der Druck auf das Stumpfende in der Abrollphase minimiert und die Lastaufnahme gleichmäßig auf den ganzen Unterschenkel und die Kondylen verteilt. Die Rahmenkonstruktion ist besonders für muskelkräftige Patienten geeignet. Dabei ist zu beachten, dass der Rahmen des Prothesenschaftes so gestaltet ist, dass der Amputierte das kolbige Stumpfende durch die Freiräume in den Schaft einführen kann.

Der Mittelfußausgleich wird aus Holz oder PU-Hartschaum hergestellt. Der Vorfuß besteht aus einer elastischen Fußspitze mit Laufsohle oder aus einem industriell vorgefertigten Prothesenfuß.

Der Weichwandinnenschaft ist im unteren Drittel auf der lateralen Seite geschlitzt, damit der Patient mit dem birnenförmigen Stumpf den Weichwandinnenschaft besser anziehen kann.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Transmalleolären- oder Rückfußbereich.

Amputation nach "Chopart" (Rückfußstumpf)
Amputation nach "Pirogow" (Transmalleolärstumpf)
Amputation nach "Syme" (Transmalleolärstumpf)

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

1. Innenbereichsgeher: x
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 02.
Produktart: 2.

Bezeichnung: Prothesen für transmalleoläre Amputation, zur Lastaufnahme, geschlossen, Kondylenfassung

Beschreibung:

Transmalleoläre- oder Rückfußprothese zur Lastaufnahme, geschlossen, mit kondylenübergreifender Kniebettung.

Die Prothese besteht aus einem Weichwandinnen- und einem äußeren, festen Schaft (FVW). Der Weichwandschaft wandelt die birnenförmige Form des Stumpfes in eine kolbige Form um. Das erleichtert das Anziehen des harten Außenschafte.

Durch die kondylenübergreifende Kniebettung wird der Druck auf das Stumpfende in der Abrollphase minimiert und die Lastaufnahme gleichmäßig auf den ganzen Unterschenkel und die Kondylen verteilt.

Der Mittelfußausgleich wird aus Holz oder PU-Hartschaum hergestellt. Der Vorfuß besteht aus einer elastischen Fußspitze mit Laufsohle oder aus einem industriell vorgefertigten Prothesenfuß.

Der Weichwandinnenschaft ist im unteren Drittel auf der lateralen Seite geschlitzt, damit der Patient mit dem birnenförmigen Stumpf den Weichwandinnenschaft besser anziehen kann.

Zusätze zur Bauform:

- Liner zur Haftvermittlung oder als Weichteilersatz

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Transmalleolären- oder Rückfußbereich.

Amputation nach "Chopart" (Rückfußstumpf)
Amputation nach "Pirogow" (Transmalleolärstumpf)
Amputation nach "Syme" (Transmalleolärstumpf)

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

1. Innenbereichsgeher: x
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 03.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation,
zur Lastverteilung, Zweischalentechnik

Beschreibung:

Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation oder Rückfußamputation zur Lastverteilung, in Zweischalentechnik, bis zum Knie, zum Anschluss an ein Fußpassteil.

Der Schaft besteht aus einem inneren Weichwand- und einem äußeren festen Gießharzschaft (FVW).

Der Weichwandschaft besteht aus thermoplastisch verformbarem PU-Schaumplattenmaterial und wandelt die birnenförmige Form des Stumpfes in eine kolbige Form um. Das erleichtert das Anziehen des harten Außenschafte.

Durch die Unterschenkelfassung bis unter das Knie wird der Druck auf das Stumpfende reduziert und auf den ganzen Unterschenkel verteilt. Der Schaft wird seitlich aufgeschnitten, so dass eine Klappe (hintere Schale) entsteht, die an der Ferse fixiert und unterhalb des Knies zirkulär verschlossen werden kann. Diese Konstruktion ermöglicht dem Patienten ein problemloses Anziehen der Prothese.

Je nach Amputationsart (Pirogow, Syme) entsteht eine Längendifferenz von ca. 3 - 7 cm. Für den Ausgleich der Beinlängendifferenz kommen unter Berücksichtigung des Mobilitätsgrades 1 - 2 und der Bauhöhe Prothesenfüße der Produktarten 24.03.20 bis 24.03.34 in Betracht.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Transmalleolären- oder Rückfußbereich.

Amputation nach "Chopart" (Rückfußstumpf)
Amputation nach "Pirogow" (Transmalleolärstumpf)
Amputation nach "Syme" (Transmalleolärstumpf)

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

1. Innenbereichsgeher: x
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 03.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation,
zur Lastverteilung, Rahmentechnik

Beschreibung:

Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation oder Rückfußamputation zur Lastverteilung, in Rahmentechnik, bis zum Knie, zum Anschluss an ein Fußpassteil.

Der Schaft besteht aus einem inneren Weichwand- und einem äußeren festen Gießharzschaft (FVW).

Der Weichwandinnenschaft besteht aus thermoplastisch verformbarem PU-Schaumplattenmaterial und wandelt die birnenförmige Form des Stumpfes in eine kolbige Form um. Das erleichtert das Anziehen des harten Außenschaftes. Der Außenschaft wird gefenstert, so dass ein Rahmen entsteht.

Durch die Unterschenkelfassung bis unter das Knie wird der Druck auf das Stumpfende reduziert und auf den ganzen Unterschenkel verteilt. Die Rahmenkonstruktion ist besonders für muskelkräftige Patienten geeignet.

Je nach Amputationsart (Pirogow, Syme) entsteht eine Längendifferenz von ca. 3 - 7 cm. Für den Ausgleich der Beinlängendifferenz kommen unter Berücksichtigung des Mobilitätsgrades 1 - 2 und der Bauhöhe Prothesenfüße der Produktarten 24.03.20 bis 24.03.34 in Betracht.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Transmalleolären- oder Rückfußbereich.

Amputation nach "Chopart" (Rückfußstumpf)
Amputation nach "Pirogow" (Transmalleolärstumpf)
Amputation nach "Syme" (Transmalleolärstumpf)

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

1. Innenbereichsgeher: x
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 03.
Produktart: 2.

Bezeichnung: Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation,
zur Lastverteilung, geschlossen, Kondylenfassung

Beschreibung:

Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation oder Rückfußamputation zur Lastverteilung, geschlossen, bis zum Knie, zum Anschluss an ein Fußpassteil.

Der Schaft besteht aus einem inneren Weichwand- und einem äußeren festen Gießharzschaft (FVW).

Der Weichwandinnenschaft besteht aus thermoplastisch verformbarem PU-Schaumplattenmaterial und wandelt die birnenförmige Form des Stumpfes in eine kolbige Form um. Das erleichtert das Anziehen des harten Außenschaftes.

Durch die Unterschenkelfassung bis unter das Knie wird der Druck auf das Stumpfende reduziert und auf den ganzen Unterschenkel verteilt.

Je nach Amputationsart (Pirogow, Syme) entsteht eine Längendifferenz von ca. 3 - 7 cm. Für den Ausgleich der Beinlängendifferenz kommen unter Berücksichtigung des Mobilitätsgrades 1 - 2 und der Bauhöhe Prothesenfüße der Produktarten 24.03.20 bis 24.03.34 in Betracht.

Zusätze zur Bauform:

- Liner zur Haftvermittlung oder als Weichteilersatz

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Transmalleolären- oder Rückfußbereich.

Amputation nach "Chopart" (Rückfußstumpf)
Amputation nach "Pirogow" (Transmalleolärstumpf)
Amputation nach "Syme" (Transmalleolärstumpf)

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

1. Innenbereichsgeher: x
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 04.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation,
zur Lastaufnahme, Zweischalen, Kondylenfassung

Beschreibung:

Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation oder Rückfußamputation zur Lastaufnahme, in Zweischalentechnik, mit kondylenüber-greifender Kniebettung, zum Anschluss an ein Fußpassteil.

Der Schaft besteht aus einem inneren Weichwand- und einem äußeren festen Gießharzschaft (FVW).

Der Weichwandinnenschaft besteht aus thermoplastisch verformbarem PU-Schaumplattenmaterial und wandelt die birnenförmige Form des Stumpfes in eine kolbige Form um. Das erleichtert das Anziehen des harten Außenschaftes.

Durch die kondylenübergreifende Kniebettung wird der Druck auf das Stumpfende in der Abrollphase minimiert und die Lastaufnahme gleichmäßig auf den ganzen Unterschenkel und die Kondylen verteilt. Der Schaft wird seitlich aufgeschnitten, so dass eine Klappe (hintere Schale) entsteht, die an der Ferse fixiert und unterhalb des Knies zirkulär verschlossen werden kann. Diese Konstruktion ermöglicht dem Patienten ein problemloses Anziehen der Prothese.

Je nach Amputationsart (Pirogow, Syme) entsteht eine Längendifferenz von ca. 3 - 7 cm. Für den Ausgleich der Beinlängendifferenz kommen unter Berücksichtigung des Mobilitätsgrades 1 - 2 und der Bauhöhe Prothesenfüße der Produktarten 24.03.20 bis 24.03.34 in Betracht.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Transmalleolären- oder Rückfußbereich.

Amputation nach "Chopart" (Rückfußstumpf)
Amputation nach "Pirogow" (Transmalleolärstumpf)
Amputation nach "Syme" (Transmalleolärstumpf)

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

1. Innenbereichsgeher: x
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 04.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation,
zur Lastaufnahme, Rahmentchnik, Kondylenfassung

Beschreibung:

Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation oder Rückfußamputation zur Lastaufnahme, in Rahmentchnik, mit kondylenübergreifender Kniebettung, zum Anschluss an ein Fußpassteil.

Der Schaft besteht aus einem inneren Weichwandinnen- und einem äußeren festen Gießharzschaft (FVW).

Der Weichwandinnenschaft besteht aus thermoplastisch verformbarem PU-Schaumplattenmaterial und wandelt die birnenförmige Form des Stumpfes in eine kolbige Form um. Das erleichtert das Anziehen des harten Außenschaftes. Der Außenschaft wird gefenstert, so dass ein Rahmen entsteht.

Durch die kondylenübergreifende Kniebettung wird der Druck auf das Stumpfende in der Abrollphase minimiert und die Lastaufnahme gleichmäßig auf den ganzen Unterschenkel und die Kondylen verteilt. Die Rahmenkonstruktion ist besonders für muskelkräftige Patienten geeignet.

Je nach Amputationsart (Pirogow, Syme) entsteht eine Längendifferenz von ca. 3 - 7 cm. Für den Ausgleich der Beinlängendifferenz kommen unter Berücksichtigung des Mobilitätsgrades 1 - 2 und der Bauhöhe Prothesenfüße der Produktarten 24.03.20 bis 24.03.34 in Betracht.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Transmalleolären- oder Rückfußbereich.

Amputation nach "Chopart" (Rückfußstumpf)
Amputation nach "Pirogow" (Transmalleolärstumpf)
Amputation nach "Syme" (Transmalleolärstumpf)

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

1. Innenbereichsgeher: x
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 04.
Produktart: 2.

Bezeichnung: Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation,
zur Lastaufnahme, geschlossen, Kondylenfassung

Beschreibung:

Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation oder Rückfußamputation zur Lastaufnahme, geschlossen, mit kondylenübergreifender Kniebettung, zum Anschluss an ein Fußpassteil.

Der Schaft besteht aus einem inneren Weichwandinnen- und einem äußeren festen Gießharzschaft (FVW).

Der Weichwandinnenschaft besteht aus thermoplastisch verformbarem PU-Schaumplattenmaterial und wandelt die birnenförmige Form des Stumpfes in eine kolbige Form um. Das erleichtert das Anziehen des harten Außenschaftes.

Durch die kondylenübergreifende Kniebettung wird der Druck auf das Stumpfende in der Abrollphase minimiert und die Lastaufnahme gleichmäßig auf den ganzen Unterschenkel und die Kondylen verteilt.

Je nach Amputationsart (Pirogow, Syme) entsteht eine Längendifferenz von ca. 3 – 7 cm. Für den Ausgleich der Beinlängendifferenz kommen unter Berücksichtigung des Mobilitätsgrades 1 – 2 und der Bauhöhe Prothesenfüße der Produktarten 24.03.20 bis 24.03.34 in Betracht.

Zusätze zur Bauform:

- Liner zur Haftvermittlung oder als Weichteilersatz

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Transmalleolären- oder Rückfußbereich.

Amputation nach "Chopart" (Rückfußstumpf)
Amputation nach "Pirogow" (Transmalleolärstumpf)
Amputation nach "Syme" (Transmalleolärstumpf)

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

1. Innenbereichsgeher: x
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: x

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 05.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Interimsschäfte für transmalleoläre Prothesen

Beschreibung:

Gegossener oder tiefgezogener Schaft, mit oder ohne Polster, oder im Zweischalensystem mit Verschlüssen, über Modellabdruck gearbeitet, zur zeitnahen, prothetischen Versorgung nach der Amputation für mind. einen Zeitraum von 6 Monaten. Ein Definitivschaft soll erst dann eingesetzt werden, wenn sich die Stumpfverhältnisse nachweislich durch Messprotokoll der letzten 14 Tage stabilisiert haben. Zum Interimsschaft gehören auch alle notwendigen Nachpassarbeiten während dieser Zeit. Die zusätzliche Versorgung mit einem Diagnoseschaft ist nicht erforderlich.

Zusätze zur Bauform:

- Weichwand-Innenschaft (Softsocket)
- Liner zur Haftvermittlung oder als Weichteilersatz

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Transmalleolären- oder Rückfußbereich.

Amputation nach "Chopart" (Rückfußstumpf)
Amputation nach "Pirogow" (Transmalleolärstumpf)
Amputation nach "Syme" (Transmalleolärstumpf)

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 05.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Diagnoseschäfte für transmalleoläre Prothesen

Beschreibung:

Tiefgezogener, harter, durchsichtiger Schaft aus Kunststoff, direkt auf dem Modell gefertigt, zur Kontrolle der genauen Passform und ggf. zur Durchführung einer dynamischen Laufprobe des Versicherten.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach transmalleolärer (über Knöchel) Amputation.

Ein Diagnoseschaft erfordert immer eine gesonderte Begründung. Er wird nicht benötigt bei Holz- und Lederschäften.

Es ist nur ein Diagnoseschaft pro Definitivversorgung erforderlich.

Bei Folgeversorgung kann ein Diagnoseschaft bei komplizierten oder wesentlichen Stumpfveränderungen erforderlich sein.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 06.
Produktart: 0.

Bezeichnung: 24.06.06 bis 24.06.15 nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 16.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Weichwandinnenschäfte für transmalleoläre Prothesen

Beschreibung:

Weichwandinnenschäfte bestehend aus thermoplastisch verformbarem, hautfreundlichem Kunststoffmaterial, z.B. (PE) in verschiedenen Stärken und Materialhärten. Wirkt als Polsterung und wird direkt auf dem Modellabdruck gefertigt.

Nutzungsmerkmale:

Weichteildeckung nicht ausreichend	+
Weichteildeckung ausreichend	+
Weichteildeckung übermäßig	0
Stumpfform zylindrisch	+
Stumpfform kegelförmig	+
Stumpfform birnenförmig	+
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	0
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	+
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	+
Volumenschwankungen	0
Problemnarben	-
Hautempfindlichkeit normal	+
Hautempfindlichkeit hochsensibel	-
Hautempfindung reduziert	0
Hautempfindung aufgehoben	0

(+) = Nutzungsmerkmal geeignet

(0) = Nutzungsmerkmal kann zusätzlich in Kombination gemäß (+) geeignet sein, als alleiniges Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach transmalleolärer Amputation.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 17.
Produktart: 0.

Bezeichnung: 24.06.17 bis 24.06.19 nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikationen:

nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 20.
Produktart: 0.

Bezeichnung: US-Schaftsysteme, geschlossen, aus Holz

Beschreibung:

Unterschenkelschaftsystem aus Holz, geschlossen.

Der Unterschenkelschaft wird in Zweischalentechnik gefräst. Nach dem Ausfräsen der Form werden die zwei Pappelholzschaalen miteinander verleimt, danach wird die Anprobe am Patienten durchgeführt und die Passform des Holzunterschenkels kontrolliert.

Eine Oberschenkelhülse mit seitlichen Schienen zur Fixierung ist obligatorisch.

Zusätze zur Bauform:

- Lederinnentrichter
- Federnder Innentrichter

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Unterschenkelbereich.

Nur als Folgeversorgung bei gleicher Vorversorgung.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 20.
Produktart: 1.

Bezeichnung: US-Schaftsysteme, geschlossen, aus Leder
(gewalkt)

Beschreibung:

Unterschenkelschaftsystem aus Leder, geschlossen.

Je nach Umfang, Größe, Gewicht oder der Mobilität des Patienten wird die Walklederstärke festgelegt.

Walklederstärken 1,5 bis 2,5 mm.

Nach dem Walkverfahren und dem Trocknen des Leders muss der Schaft mit einem Polster versehen werden. Der Aufbau erfolgt mit seitlichen Kniegelenkschienen und einer Oberschenkelhülse.

Zusätze zur Bauform:

- keine

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Unterschenkelbereich.

Nur als Folgeversorgung bei gleicher Vorversorgung.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 20.
Produktart: 2.

Bezeichnung: US-Schaftsysteme, geschlossen, aus FVW

Beschreibung:

Unterschenkelschaftsystem aus Kunststoff (Faserverbundwerkstoff, Gießharz), geschlossen.

Je nach Umfang, Größe, Gewicht und Mobilität des Patienten werden die Armierungsstoffe zusammengestellt: Perlon, Glasperlon, Glasseiden, Carbonfasertrikot, Carbonfaserge-webe, Glasfaser.

Der Guss erfolgt mit Unterdruck oder ähnlichen Arbeitsver-fahren.

Zusätze zur Bauform:

- Kammerkonstruktion, drei Kammern
- Weichwand-Innenschaft (Softsocket)
- Liner zur Haftvermittlung oder zum Weichteilersatz
- Flexibler Innenschaft (nur in Verbindung mit Kammerkon-
struktion)

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Unterschenkelbereich.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 21.
Produktart: 0.

Bezeichnung: US-Schaftsysteme, in Rahmentechnik, aus FVW

Beschreibung:

Unterschenkelschaftsystem in Rahmenschafttechnik aus Kunststoff (Faserverbundwerkstoff, Gießharz).

Je nach Umfang, Größe, Gewicht und Mobilität des Patienten werden die Armierungsstoffe zusammengestellt: Perlon, Glasperlon, Glasseiden, Carbonfasertrikot, Carbonfasergewebe, Glasfaser.

Der Guss erfolgt mit Unterdruck oder ähnlichen Arbeitsverfahren.

Zusätze zur Bauform:

- Flexibler Innenschaft

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Unterschenkelbereich, die eine Freilagerung von prominenten Stellen oder Muskelspiel erfordern.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 22.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Flexible Innenschäfte aus Kunststoff
 (tiefgezogen)

Beschreibung:

Flexibler Innenschaft zur Rahmenschafttechnik oder in Kombination mit Kammersystem bei geschlossener Schafttechnik.

Der Innenschaft wird aus thermoplastischen flexiblen Kunststoffplatten (Polyäthylen) über dem Modell tiefgezogen.

Nutzungsmerkmale:

Weichteildeckung nicht ausreichend	-
Weichteildeckung ausreichend	+
Weichteildeckung übermäßig	0
Stumpfform zylindrisch	0
Stumpfform kegelförmig	0
Stumpfform birnenförmig	0
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	0
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	0
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	0
Volumenschwankungen	0
Problemnarben	0
Hautempfindlichkeit normal	+
Hautempfindlichkeit hochsensibel	-
Hautempfindung reduziert	0
Hautempfindung aufgehoben	-

(+) = Nutzungsmerkmal geeignet

(0) = Nutzungsmerkmal kann zusätzlich in Kombination gemäß (+) geeignet sein, als alleiniges Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Unterschenkelbereich zur Erhaltung und Ausnutzung der Muskelaktivitäten.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 23.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Weichwandinnenschäfte (Softsocket)

Beschreibung:

Weichwandinnenschäft, bestehend aus thermoplastisch verformbarem, hautfreundlichem Kunststoffmaterial, z.B. (PE), in verschiedenen Stärken und Materialhärten. Wirkt als Polsterung und wird auf dem Modell gefertigt.

Nutzungsmerkmale:

Weichteildeckung nicht ausreichend	+
Weichteildeckung ausreichend	+
Weichteildeckung übermäßig	0
Stumpfform zylindrisch	+
Stumpfform kegelförmig	+
Stumpfform birnenförmig	+
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	0
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	+
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	+
Volumenschwankungen	0
Problemnarben	-
Hautempfindlichkeit normal	+
Hautempfindlichkeit hochsensibel	-
Hautempfindung reduziert	0
Hautempfindung aufgehoben	0

(+) = Nutzungsmerkmal geeignet

(0) = Nutzungsmerkmal kann zusätzlich in Kombination gemäß (+) geeignet sein, als alleiniges Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Unterschenkelbereich.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 24.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Kammerkonstruktionen mit bis zu drei Kammern

Beschreibung:

Kammerkonstruktion zum Aufpumpen mit Luft oder Flüssigkeit, alle Kammern sind miteinander verbunden.

Zum Einbau zwischen hartem Außen- und flexiblem Innenschaft.

Sie soll ein Abrutschen der Prothese verhindern und eine Stabilisierung des Schaftes am Stumpf bewirken und wiederkehrende Volumenschwankungen ausgleichen.

Der Patient kann das Volumen der Kammern regulieren.

Nutzungsmerkmale:

Weichteildeckung nicht ausreichend	-
Weichteildeckung ausreichend	0
Weichteildeckung übermäßig	-
Stumpfform zylindrisch	+
Stumpfform kegelförmig	-
Stumpfform birnenförmig	0
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	0
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	0
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	0
Volumenschwankungen	+
Problemnarben	-
Hautempfindlichkeit normal	+
Hautempfindlichkeit hochsensibel	-
Hautempfindung reduziert	-
Hautempfindung aufgehoben	-

(+) = Nutzungsmerkmal geeignet

(0) = Nutzungsmerkmal kann zusätzlich in Kombination gemäß (+) geeignet sein, als alleiniges Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Unterschenkelbereich.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 25.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Interimsschäfte für Unterschenkelprothesen

Beschreibung:

Gegossener oder tiefgezogener Schaft, mit oder ohne Polster, oder im Zweischalensystem mit Verschlüssen, über Modellabdruck gearbeitet, zur zeitnahen, prothetischen Versorgung nach der Amputation für einen Zeitraum von mind. 6 Monaten. Ein Definitivschaft soll erst dann eingesetzt werden, wenn sich die Stumpfverhältnisse nachweislich durch Messprotokoll der letzten 14 Tage stabilisiert haben. Zum Interimsschaft gehören auch alle notwendigen Nachpassarbeiten während dieser Zeit. Die zusätzliche Versorgung mit einem Diagnoseschaft ist nicht erforderlich.

Zusätze zur Bauform:

- Weichwand-Innenschaft (Softsocket)
- Liner zur Haftvermittlung oder zum Weichteilersatz

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Unterschenkelbereich.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 25.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Interimsschäfte (industrielle Anfertigung)

Beschreibung:

Industriell hergestellte Interimsschäfte bestehen meist aus einem Baukasten, in dem sich mehr oder weniger vorgeformte Teile befinden, die individuell an eine Stumpfform angepasst werden können. Interimsschäfte dienen der zeitnahen, prothetischen Versorgung nach der Amputation für einen Zeitraum von mind. 6 Monaten und sollen mit den Baupassteilen der Definitivprothesenversorgung verwendet werden. Zum Interimschaft gehören auch alle notwendigen Nachpassarbeiten während dieser Zeit. Die zusätzliche Versorgung mit einem Diagnoseschaft ist nicht erforderlich. Schaftsysteme zu therapeutischen Frühversorgung, wie sie im Krankenhaus zur Ermittlung der Steh- und Gehfähigkeit eingesetzt werden, fallen nicht in diese Produktart.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Unterschenkelbereich.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 25.
Produktart: 2.

Bezeichnung: Diagnoseschäfte für Unterschenkelprothesen

Beschreibung:

Tiefgezogener, harter, durchsichtiger Schaft aus Kunststoff, direkt auf dem Modellabdruck gefertigt zur Kontrolle der genauen Passform und ggf. der Durchführung einer dynamischen Laufprobe.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Unterschenkelbereich.

Ein Diagnoseschaft erfordert immer eine gesonderte Begründung. Er wird nicht benötigt bei Holz- und Lederschäften.

Es ist nur ein Diagnoseschaft pro Definitivversorgung erforderlich.

Bei Folgeversorgungen kann ein Diagnoseschaft bei komplizierten oder wesentlichen Stumpfveränderungen erforderlich sein.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 26.
Produktart: 0.

Bezeichnung: 24.06.26 bis 24.06.38 nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 39.
Produktart: 0.

Bezeichnung: OS-Hülsen mit Schienenverbindung

Beschreibung:

Oberschenkelhülsen dienen der Fixierung einer Unterschenkelprothese, wenn andere Fixierungen, z.B. bei einem Kurzstumpf, nicht ausreichend sind.

Oberschenkelhülsen können aus verschiedenen Materialien, z.B. Leder oder Kunststoff, gefertigt werden und werden mit einer Schnürung oder einem Klettverschluss auf der Vorderseite versehen. Oberschenkelhülsen werden über einem Modell gefertigt. Unterschenkelschaft und Oberschenkelhülse werden mit Kniegelenkschienen, die medial und lateral anliegen, verbunden und dienen als zusätzliche Führung der Prothese. Eine gleichzeitige Verwendung von Haftlinern mit Verschlusssystem ist nicht möglich.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Unterschenkelbereich zur Lastaufnahme bei nicht belastbaren Unterschenkelstümpfen.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 39.
Produktart: 1.

Bezeichnung: [Spezielle Schaftsysteme](#)

Beschreibung:

Spezielle Schaftsysteme werden eingesetzt bei schwer versorgbaren Unterschenkelamputationen, extremer Druckempfindlichkeit, Kurzstümpfen, extremer Hautempfindlichkeit und bei überempfindlichen, verletzungsbedingten Narben mit hoher Druckempfindlichkeit, um den Druck auf den ganzen Stumpf zu verteilen.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Unterschenkelbereich, zur speziellen, individuellen Versorgung, wenn Schaftsysteme der Produktarten 24.06.21.0 bis 24.06.28.1 nicht angewendet werden können.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 39.
Produktart: 2.

Bezeichnung: Stumpfbelastungskissen

Beschreibung:

Stumpfbelastungskissen dienen zur Bettung des distalen Stumpfendes und werden in verschiedenen Materialien, wie z.B. Schaumstoff, Silikon oder Gel, und in verschiedenen Größen und Stärken sowie als industrielle Fertigung oder nach Maß angeboten bzw. hergestellt.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Unterschenkelbereich.

Zur Bettung des Stumpfendes bei Schaftsystemen mit Stumpfendbelastung.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 39.
Produktart: 3.

Bezeichnung: OS-Hülsen mit Schienenverbindung und
Tuberaufsitz

Beschreibung:

Oberschenkelhülsen dienen der Fixierung einer Unterschenkelprothese, wenn andere Fixierungen, z.B. bei einem Kurzstumpf, nicht ausreichend sind.

Oberschenkelhülsen können aus verschiedenen Materialien, z.B. Leder oder Kunststoff, gefertigt werden und werden mit einer Schnürung oder einem Klettverschluss auf der Vorderseite versehen. Oberschenkelhülsen werden über einem Modell gefertigt.

Unterschenkelschaft und Oberschenkelhülse werden mit Kniegelenkschienen, die medial und lateral anliegen, verbunden und dienen als zusätzliche Führung der Prothese. Der zusätzlich angebrachte Tuberaufsitz übernimmt einen Teil der Last, z.B. wenn der Stumpf nicht mehr voll belastet werden kann. Der Tuberaufsitz ist am oberen Rand der OS-Hülse angeformt und verläuft unterhalb des Tuber Ischii, um diesen abzustützen. Die OS-Hülse ist dadurch erheblich länger als eine OS-Hülse ohne Tuberaufsitz.

Eine gleichzeitige Verwendung von Haftlinern mit Verschlusssystem ist nicht möglich.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Unterschenkelbereich zur Lastaufnahme bei nicht belastbaren Unterschenkelstümpfen.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 40.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Querovale OS-Schaftsysteme, geschlossen, aus Holz/Hartschaum

Beschreibung:

Querovale OS-Schaftsysteme aus Holz/Hartschaum, in geschlossener Bauweise. Die Herstellung erfolgt durch Einfräsen der Stumpfform in den Schaft.

Der fertige Schaft ist von außen entweder pergamentiert (mit Pergamentleder bezogen) und lackiert oder mit Gießharz laminiert. Innenseitig ist der Schaft lackiert. Diese Schäfte weisen thermoregulierende Eigenschaften auf und lassen sich durch Ausfräsen oder Einkleben von Kork verändern.

Zusätze zur Bauform:

- Nachpassbare Innenauskleidung für OS-Schaftsysteme

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 40.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Querovale OS-Schaftsysteme, geschlossen, aus
FVW

Beschreibung:

Querovales OS-Schaftsystem, aus Kunststoff (Faserverbundwerkstoff, Gießharz), geschlossen.

Je nach Umfang, Größe, Gewicht und Mobilität des Patienten werden die Armierungsstoffe zusammengestellt: Perlon, Glasperlon, Glasseiden, Carbonfasertrikot, Carbonfasergewebe, Glasfaser.

Der Guss erfolgt mit Unterdruck oder ähnlichen Arbeitsverfahren.

Zusätze zur Bauform:

- Nachpassbare Innenauskleidung
- Liner zur Haftvermittlung oder als Weichteilersatz

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 41.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Querovale OS-Schaftssysteme als Rahmenschaft, aus FVW

Beschreibung:

Querovales OS-Schaftssystem als Rahmenschaft, aus Kunststoff (FVW: Faserverbundwerkstoff, Gießharz).

Je nach Umfang, Größe, Gewicht und Mobilität des Patienten werden die Armierungsstoffe zusammengestellt: Perlon, Glasperlon, Glasseiden, Carbonfasertrikot, Carbonfasergewebe, Glasfaser.

Der Guss erfolgt mit Unterdruck oder ähnlichen Arbeitsverfahren.

Zum Rahmenschaft gehört immer ein flexibler Innenschaft.

Ggf. kann statt eines flexiblen Innenschaftes indikationsbedingt auch die Verwendung eines Kompressionsstumpfstrumpfes angezeigt sein (nach Volkert).

Zusätze zur Bauform:

- Flexibler Innenschaft
- Liner zur Haftvermittlung oder zum Weichteilersatz

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich, die eine Freilagerung von prominenten Stellen oder Muskelspiel erfordert.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 42.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Querovale OS-Schaftssysteme in Containertechnik,
aus FVW

Beschreibung:

Querovales OS-Schaftssystem in Containertechnik, aus Kunststoff (FVW: Faserverbundwerkstoff, Gießharz).

Je nach Umfang, Größe, Gewicht und Mobilität des Patienten werden die Armierungsstoffe zusammengestellt: Perlön, Glasperlön, Glasseiden, Carbonfasertrikot, Carbonfasergewebe, Glasfaser.

Der Guss erfolgt mit Unterdruck oder ähnlichen Arbeitsverfahren.

Der Containerschaft besteht aus einem hart gegossenen Außenschaft und dient zur Aufnahme eines Innenschaftes. Der feste Innenschaft ist vom Container trennbar.

Zusätze zur Bauform:

- Kammerkonstruktion
- Flexibler Innenschaft
- Liner zur Haftvermittlung oder zum Weichteilersatz

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich, z.B. bei Kurzstümpfen.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 43.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Längsovale OS-Schaftsysteme, geschlossen, aus Holz/Hartschaum

Beschreibung:

Längsovales, sitzbeinumgreifendes OS-Schaftsystem aus Holz/Hartschaum, in geschlossener Bauweise. Längsovale OS-Schaftsysteme sind den anatomischen, funktionellen Gegebenheiten des OS-Stumpfes angepasst. Die Herstellung erfolgt durch Einfräsen der Stumpfform in den Schaft. Der fertige Schaft ist von außen entweder pergamentiert (mit Pergamentleder bezogen) und lackiert oder mit Gießharz laminiert. Innenseitig ist der Schaft lackiert. Diese Schäfte weisen thermoregulierende Eigenschaften auf und lassen sich durch Ausfräsen oder Einkleben von Kork verändern.

Zusätze zur Bauform:

- Nachpassbare Innenauskleidung

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 43.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Längsovale OS-Schaftsysteme, geschlossen, aus
FVW

Beschreibung:

Längsovales, sitzbeinumgreifendes OS-Schaftsystem, aus Kunststoff (FVW: Faserverbundwerkstoff, Gießharz), geschlossen. Längsovale OS-Schaftsysteme sind den anatomischen, funktionellen Gegebenheiten des OS-Stumpfes angepasst.

Je nach Umfang, Größe, Gewicht und Mobilität des Patienten werden die Armierungsstoffe zusammengestellt: Perlön, Glasperlön, Glasseiden, Carbonfasertrikot, Carbonfaserge-webe, Glasfaser.

Der Guss erfolgt mit Unterdruck oder ähnlichen Arbeitsver-fahren.

Zusätze zur Bauform:

- Nachpassbare Innenauskleidung
- Liner zur Haftvermittlung oder zum Weichteilersatz
- HTV-Silikoninnenschaft

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschen-kelbereich.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 44.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Längsovale OS-Schaftssysteme als Rahmenschaft,
aus FVW

Beschreibung:

Längsovales, sitzbeinumgreifendes OS-Schaftssystem als Rahmenschaft, aus Kunststoff (FVW: Faserverbundwerkstoff, Gießharz). Längsovale OS-Schaftssysteme sind den anatomischen, funktionellen Gegebenheiten des OS-Stumpfes angepasst.

Je nach Umfang, Größe, Gewicht und Mobilität des Patienten werden die Armierungsstoffe zusammengestellt: Perlön, Glasperlön, Glasseiden, Carbonfasertrikot, Carbonfasergewebe, Glasfaser.

Der Guss erfolgt mit Unterdruck oder ähnlichen Arbeitsverfahren. Zum Rahmenschaft gehört immer ein flexibler Innenschaft.

Zusätze zur Bauform:

- Flexibler Innenschaft
- Liner zur Haftvermittlung oder zum Weichteilersatz
- HTV-Silikoninnenschaft

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 45.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Längsovale OS-Schaftsysteme in
Containertechnik, aus FVW

Beschreibung:

Längsovales, sitzbeinumgreifendes OS-Schaftsystem in Containertechnik, aus Kunststoff (FVW: Faserverbundwerkstoff, Gießharz). Längsovale OS-Schaftsysteme sind den anatomischen, funktionellen Gegebenheiten des OS-Stumpfes angepasst.

Je nach Umfang, Größe, Gewicht und Mobilität des Patienten werden die Armierungsstoffe zusammengestellt: Perlön, Glasperlön, Glasseiden, Carbonfasertrikot, Carbonfasergewebe, Glasfaser.

Der Guss erfolgt mit Unterdruck oder ähnlichen Arbeitsverfahren.

Der Containerschaft besteht aus einem hart gegossenen Außenschaft und dient zur Aufnahme eines Innenschaftes. Der feste Innenschaft ist vom Container trennbar.

Zusätze zur Bauform:

- Kammerkonstruktion
- Flexibler Innenschaft
- Liner zur Haftvermittlung oder zum Weichteilersatz
- HTV-Silikoninnenschaft

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich, z.B bei Kurzstümpfen.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 46.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Flexible Innenschäfte aus Kunststoff
 (tiefgezogen)

Beschreibung:

Flexibler Innenschaft zur Rahmenschafttechnik.

Der Innenschaft wird aus thermoplastischen, flexiblen Kunststoffplatten (Polyäthylen) über dem Modell tiefgezogen.

Nutzungsmerkmale:

Weichteildeckung nicht ausreichend	-
Weichteildeckung ausreichend	+
Weichteildeckung übermäßig	+
Stumpfform zylindrisch	0
Stumpfform kegelförmig	0
Stumpfform birnenförmig	0
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	0
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	0
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	+
Volumenschwankungen	0
Problemnarben	0
Hautempfindlichkeit normal	+
Hautempfindlichkeit hochsensibel	-
Hautempfindung reduziert	0
Hautempfindung aufgehoben	-

(+) = Nutzungsmerkmal geeignet

(0) = Nutzungsmerkmal kann zusätzlich in Kombination gemäß (+) geeignet sein, als alleiniges Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich zur Erhaltung und Ausnutzung der Muskelaktivitäten.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 47.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Nachpassbare Innenauskleidungen für OS-Schaftsysteme

Beschreibung:

Die nachpassbare Innenauskleidung besteht aus thermoplastisch verformbarem, hautfreundlichem Material, z.B. PE-Schaum oder Kork in verschiedenen Stärken und Materialhärten. Die Innenauskleidung wirkt als Polsterung und wird direkt auf dem Modellabdruck gefertigt. Bei temporär auftretenden Volumenveränderungen des Stumpfes kann die Innenauskleidung durch Einkleben oder Ausschleifen des Schaftes wieder angepasst werden.

Nutzungsmerkmale:

Weichteildeckung nicht ausreichend	0
Weichteildeckung ausreichend	0
Weichteildeckung übermäßig	0
Stumpfform zylindrisch	0
Stumpfform kegelförmig	0
Stumpfform birnenförmig	+
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	0
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	0
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	0
Volumenschwankungen	+
Problemnarben	0
Hautempfindung normal	0
Hautempfindung hochsensibel	0
Hautempfindung reduziert	0
Hautempfindung aufgehoben	0
selbständiges Anziehen	0

(+) = Nutzungsmerkmal geeignet

(0) = Nutzungsmerkmal kann zusätzlich in Kombination gemäß (+) geeignet sein, als alleiniges Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 48.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Kammerkonstruktionen mit bis zu drei Kammern

Beschreibung:

Kammerkonstruktion zum Aufpumpen mit Luft oder Flüssigkeit, alle Kammern sind miteinander verbunden.

Zum Einbau zwischen hartem Außen- und flexiblem Innenschaft.

Sie soll ein Abrutschen der Prothese und ein Stabilisieren des Schaftes am Stumpf bewirken sowie wiederkehrende Volumenschwankungen ausgleichen.

Der Patient kann das Volumen der Kammern regulieren.

Nutzungsmerkmale:

Weichteildeckung nicht ausreichend	-
Weichteildeckung ausreichend	0
Weichteildeckung übermäßig	0
Stumpfform zylindrisch	0
Stumpfform kegelförmig	0
Stumpfform birnenförmig	0
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	0
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	0
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	0
Volumenschwankungen	+
Problemnarben	-
Hautempfindlichkeit normal	0
Hautempfindlichkeit hochsensibel	-
Hautempfindung reduziert / aufgehoben	-

(+) = Nutzungsmerkmal geeignet

(0) = Nutzungsmerkmal kann zusätzlich in Kombination gemäß (+) geeignet sein, als alleiniges Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 49.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Interimsschäfte für Oberschenkelprothesen

Beschreibung:

Gegossener oder tiefgezogener Schaft, mit oder ohne Polster, oder im Zweischalensystem mit Verschlüssen, über Modellabdruck gearbeitet, zur zeitnahen, prothetischen Versorgung nach der Amputation für einen Zeitraum von mind. 6 Monaten. Ein Definitivschäft soll erst dann eingesetzt werden, wenn sich die Stumpfverhältnisse nachweislich durch Messprotokoll der letzten 14 Tage stabilisiert haben. Zum Interimsschäft gehören auch alle notwendigen Nachpassarbeiten während dieser Zeit. Die zusätzliche Versorgung mit einem Diagnoseschäft ist nicht erforderlich.

Zusätze zur Bauform:

- Nachpassbare Innenauskleidung
- Liner zur Haftvermittlung oder zum Weichteilersatz

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 49.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Diagnoseschäfte, längsoval, für
Oberschenkelprothesen

Beschreibung:

Tiefgezogener, harter, durchsichtiger Schaft aus Kunststoff, auf dem Modell gefertigt, zur Kontrolle der genauen Passform und ggf. zur Durchführung einer dynamischen Laufprobe des Versicherten.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich.

Ein Diagnoseschaft erfordert immer eine gesonderte Begründung. Er wird nicht benötigt bei Holz- und Lederschäften.

Es ist nur ein Diagnoseschaft pro Definitivversorgung erforderlich.

Bei Folgeversorgungen kann ein Diagnoseschaft bei komplizierten oder Stumpfveränderungen erforderlich sein.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 49.
Produktart: 2.

Bezeichnung: Diagnoseschäfte, queroval, für
Oberschenkelprothesen

Beschreibung:

Tiefgezogener, harter, durchsichtiger Schaft aus Kunststoff, auf dem Modell gefertigt, zur Kontrolle der genauen Passform und ggf. zur Durchführung einer dynamischen Laufprobe des Versicherten.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich.

Ein Diagnoseschaft erfordert immer eine gesonderte Begründung. Er wird nicht benötigt bei Holz- und Lederschäften.

Es ist nur ein Diagnoseschaft pro Definitivversorgung erforderlich.

Bei Folgeversorgungen kann ein Diagnoseschaft bei komplizierten oder wesentlichen Stumpfveränderungen erforderlich sein.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 49.
Produktart: 3.

Bezeichnung: Interimsschäfte (industrielle Anfertigung) für
Oberschenkelprothesen

Beschreibung:

Industriell hergestellte Interimsschäfte bestehen meist aus einem Baukasten, in dem sich mehr oder weniger vorgeformte Teile befinden, die individuell an eine Stumpfform angepasst werden können. Interimsschäfte dienen der zeitnahen, prothetischen Versorgung nach der Amputation für einen Zeitraum von mind. 6 Monaten und sollen mit den Baupassteilen der Definitivprothesenversorgung verwendet werden. Zum Interimsschaft gehören auch alle notwendigen Nachpassarbeiten während dieser Zeit. Die zusätzliche Versorgung mit einem Diagnoseschaft ist nicht erforderlich. Schaftsysteme zur therapeutischen Frühversorgung, wie sie im Krankenhaus zur Ermittlung der Steh- und Gehfähigkeit eingesetzt werden, fallen nicht in diese Produktart.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 50.
Produktart: 0.

Bezeichnung: MAS-Schaftsysteme, geschlossen, aus FVW

Beschreibung:

OS-Schaftsystem, aus FVW (Faserverbundwerkstoff), in geschlossener Bauweise.

MAS-Schaftsysteme sind den anatomischen, funktionellen Gegebenheiten (Kraftvektoren) des OS-Stumpfes angepasst. Der MAS-Schaft (Marlo Anatomical Socket) ist ein sitzbeinumfanggreifender Vollkontaktschaft. Der Ramus Ischiadicum ist ähnlich wie bei längsovalen Schaftsystemen umklammert und in den Schaft integriert. Die Stumpffassung reicht weiter nach anterior und lässt den dorsalen Anteil (Glutealmuskulatur), der beim längsovalen Schaftsystem eingebettet wird, frei. In Verbindung mit dem niedrig gehaltenen Schafttrand und der besonderen Form der Stumpfbettung ergibt sich eine bis zu 30 % größere Hüftgelenkbeweglichkeit und mehr Tragekomfort bei Personen, die viel mit ihrer Prothese sitzen, gegenüber längsovalen Schaftsystemen.

In der Schrittrücklage wird das Becken nicht vorgekippt. Bei dieser Schaftform wird somit eine kompensatorische Hyperlordose der LWS vermieden.

Beim Sitzen gleitet der Ramus komplett aus dem Schaft und ermöglicht ein Sitzen mit horizontalem Becken. Auch das Sitzen auf harten Unterlagen ist mit dem MAS-Schaft erheblich verbessert.

Die MAS-Schaftform wird aus einer Kombination von Distanzmaßen (Skelett-Skelett, Skelett-Muskel) und Umfangsmaßen konstruiert. Die gemessenen Abstandsmaße werden mit Kraftvektoren verglichen, die in der Anprobe dynamisch optimiert werden müssen. Durch diese diagonale Verspreizung wird die bessere Steuerung des Schaftes sichergestellt.

Je nach Umfang, Größe, Gewicht und Mobilität des Patienten werden die Armierungsstoffe zusammengestellt: Perlon, Glasperlon, Glasseiden, Carbonfasertrikot, Carbonfaserge-webe, Glasfaser.

Der Guss erfolgt mit Unterdruck oder ähnlichen Arbeitsverfahren.

Zusätze zur Bauform:

- Liner zur Haftvermittlung oder zum Weichteilersatz
- HTV-Silikoninnenschaft

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich.

Bei der Versorgung mit solchen Schaftsystemen müssen folgende Punkte beachtet werden:

- Die Prothese wird den ganzen Tag getragen.
- Der Schaft hat im Steuerungs- und Stumpfendbereich eine höhere Lastübernahme als bei anderen Schaftsystemen.
- Durch den niedrigeren Schaftrandverlauf wird eine kleinere Stumpfoberfläche zur Lastübernahme genutzt, wodurch der Druck bei gleich bleibender Krafteinwirkung größer wird. Der Stumpf muss daher endbelastbar sein.
- Der Stumpf muss nachweisbar volumenstabil sein. (Nachweis durch Dokumentation der Messergebnisse über einen Zeitraum von 14 Tagen bei einer täglichen Messung des Stumpfes)
- Das Schaftsystem bietet Vorteile bei Personen, die mit ihrer Prothese oft und lange sitzen müssen und bei Personen, die ein hohes Maß an Hüftgelenkbeweglichkeit brauchen.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 51.
Produktart: 0.

Bezeichnung: MAS-Schaftssysteme, als Rahmenschaft, aus FVW

Beschreibung:

OS-Schaftssystem, aus FVW (Faserverbundwerkstoff), als Rahmenschaft.

MAS-Schaftssysteme sind den anatomischen, funktionellen Gegebenheiten (Kraftvektoren) des OS-Stumpfes angepasst. Der MAS-Schaft (Marlo Anatomical Socket) ist ein sitzbeinumfanggreifender Vollkontaktschaft. Der Ramus Ischiadicum ist ähnlich wie bei längsovalen Schaftssystemen umklammert und in den Schaft integriert. Die Stumpffassung reicht weiter nach anterior und lässt den dorsalen Anteil (Glutealmuskulatur), der beim längsovalen Schaftssystem eingebettet wird, frei. In Verbindung mit dem niedrig gehaltenen Schaftrand und der besonderen Form der Stumpfbettung ergibt sich eine bis zu 30 % größere Hüftgelenkbeweglichkeit und mehr Tragekomfort bei Personen, die viel mit ihrer Prothese sitzen, gegenüber längsovalen Schaftssystemen.

In der Schrittrücklage wird das Becken nicht vorgekippt. Bei dieser Schaftform wird somit eine kompensatorische Hyperlordose der LWS vermieden.

Beim Sitzen gleitet der Ramus komplett aus dem Schaft und ermöglicht ein Sitzen mit horizontalem Becken. Auch das Sitzen auf harten Unterlagen ist mit dem MAS-Schaft erheblich verbessert.

Die MAS-Schaftform wird aus einer Kombination von Distanzmaßen (Skelett-Skelett, Skelett-Muskel) und Umfangsmaßen konstruiert. Die gemessenen Abstandsmaße werden mit Kraftvektoren verglichen, die in der Anprobe dynamisch optimiert werden müssen. Durch diese diagonale Verspreizung wird die bessere Steuerung des Schaftes sichergestellt.

Je nach Umfang, Größe, Gewicht und Mobilität des Patienten werden die Armierungsstoffe zusammengestellt: Perlön, Glasperlon, Glasseiden, Carbonfasertrikot, Carbonfaserge-webe, Glasfaser.

Der Guss erfolgt mit Unterdruck oder ähnlichen Arbeitsverfahren. Zum Rahmenschaft gehört immer ein flexibler Innenschaft.

Zusätze zur Bauform:

- Flexibler Innenschaft

- Liner zur Haftvermittlung oder zum Weichteilersatz
- HTV-Silikoninnenschaft

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich.

Bei der Versorgung mit solchen Schaftsystemen müssen folgende Punkte beachtet werden:

- Die Prothese wird den ganzen Tag getragen.
- Der Schaft hat im Steuerungs- und Stumpfendbereich eine höhere Lastübernahme als bei anderen Schaftsystemen.
- Durch den niedrigeren Schaftrandverlauf wird eine kleinere Stumpfoberfläche zur Lastübernahme genutzt, wodurch der Druck bei gleich bleibender Krafteinwirkung größer wird. Der Stumpf muss daher endbelastbar sein.
- Der Stumpf muss nachweisbar volumenstabil sein. (Nachweis durch Dokumentation der Messergebnisse über einen Zeitraum von 14 Tagen bei einer täglichen Messung des Stumpfes)
- Das Schaftsystem bietet Vorteile bei Personen, die mit ihrer Prothese oft und lange sitzen müssen und bei Personen, die ein hohes Maß an Hüftgelenkbeweglichkeit brauchen.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 52.
Produktart: 0.

Bezeichnung: MAS-Schaftsysteme, in Containertechnik, aus FVW

Beschreibung:

OS-Schaftsystem, aus FVW (Faserverbundwerkstoff) in Containertechnik.

MAS-Schaftsysteme sind den anatomischen, funktionellen Gegebenheiten (Kraftvektoren) des OS-Stumpfes angepasst. Der MAS-Schaft (Marlo Anatomical Socket) ist ein sitzbeinumfanggreifender Vollkontaktschaft. Der Ramus Ischiadicum ist ähnlich wie bei längsovalen Schaftsystemen umklammert und in den Schaft integriert. Die Stumpffassung reicht weiter nach anterior und lässt den dorsalen Anteil (Glutealmuskulatur), der beim längsovalen Schaftsystem eingebettet wird, frei. In Verbindung mit dem niedrig gehaltenen Schaftrand und der besonderen Form der Stumpfbettung ergibt sich eine bis zu 30 % größere Hüftgelenkbeweglichkeit und mehr Tragekomfort bei Personen, die viel mit ihrer Prothese sitzen, gegenüber längsovalen Schaftsystemen.

In der Schrittrücklage wird das Becken nicht vorgekippt. Bei dieser Schaftform wird somit eine kompensatorische Hyperlordose der LWS vermieden.

Beim Sitzen gleitet der Ramus komplett aus dem Schaft und ermöglicht ein Sitzen mit horizontalem Becken. Auch das Sitzen auf harten Unterlagen ist mit dem MAS-Schaft erheblich verbessert.

Die MAS-Schaftform wird aus einer Kombination von Distanzmaßen (Skelett-Skelett, Skelett-Muskel) und Umfangsmaßen konstruiert. Die gemessenen Abstandsmaße werden mit Kraftvektoren verglichen, die in der Anprobe dynamisch optimiert werden müssen. Durch diese diagonale Verspreizung wird die bessere Steuerung des Schaftes sichergestellt.

Je nach Umfang, Größe, Gewicht und der Mobilität des Patienten werden die Armierungsstoffe zusammengestellt: Perlon, Glasperlon, Glasseiden, Carbonfasertrikot, Carbonfaserge-webe, Glasfaser.

Der Guss erfolgt mit Unterdruck oder ähnlichen Arbeitsverfahren.

Der Containerschaft besteht aus einem hart gegossenen Außenschaft und dient zur Aufnahme eines Innenschaftes. Der feste Innenschaft ist vom Container trennbar.

Zusätze zur Bauform:

- Kammerkonstruktion
- Liner zur Haftvermittlung oder zum Weichteilersatz
- HTV-Silikoninnenschaft

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich.

Bei der Versorgung mit solchen Schaftsystemen müssen folgende Punkte beachtet werden:

- Die Prothese wird den ganzen Tag getragen.
- Der Schaft hat im Steuerungs- und Stumpfendbereich eine höhere Lastübernahme als bei anderen Schaftsystemen.
- Durch den niedrigeren Schaftrandverlauf wird eine kleinere Stumpfoberfläche zur Lastübernahme genutzt, wodurch der Druck bei gleich bleibender Krafteinwirkung größer wird. Der Stumpf muss daher endbelastbar sein.
- Der Stumpf muss nachweisbar volumenstabil sein. (Nachweis durch Dokumentation der Messergebnisse über einen Zeitraum von 14 Tagen bei einer täglichen Messung des Stumpfes)
- Das Schaftsystem bietet Vorteile bei Personen die mit ihrer Prothese oft und lange sitzen müssen und bei Personen, die ein hohes Maß an Hüftgelenkbeweglichkeit brauchen.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 53.
Produktart: 0.
nein
Bezeichnung: HTV-Silikoninnenschäfte

Beschreibung:

Der Innenschaft wird aus HTV-Silikon über dem Modell gefertigt. Beim Herstellungsprozess werden partiell verschiedene Shorehärten und Wandstärken je nach vorliegender Weichteilsituation berücksichtigt.

Nicht in Verbindung mit einem Weichwandinnenschaft (Softsocket).

Nutzungsmerkmale:

Weichteildeckung nicht ausreichend	+
Weichteildeckung ausreichend	+
Weichteildeckung übermäßig	0
Stumpfform zylindrisch	0
Stumpfform kegelförmig	0
Stumpfform birnenförmig	0
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	0
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	0
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	+
Volumenschwankungen	0
Problemnarben	+
Hautempfindlichkeit normal	+
Hautempfindlichkeit hochsensibel	+
Hautempfindung reduziert	+
Hautempfindungen aufgehoben	+

(+) = Nutzungsmerkmal geeignet

(0) = Nutzungsmerkmal kann zusätzlich in Kombination gemäß (+) geeignet sein, als alleiniges Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich, insbesondere bei:

- mittellangen und kurzen Oberschenkelstümpfen mit Haftungsproblemen
- konischen Stümpfen mit Haftungsproblemen
- Stümpfen nach Hauttransplantationen
- markanten knöchernen Stumpfformen, Exostosen an Femur und Becken, die partiell entlastet und individuell gebettet

- werden müssen
- Stümpfen mit deutlicher Formänderung bei Muskelkontraktionen

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 54.
Produktart: 0.

Bezeichnung: 24.06.54 bis 24.06.58 nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 59.
Produktart: 0.

Bezeichnung: [Spezielle Schafttechniken](#)

Beschreibung:

Spezielle Schaftsysteme werden eingesetzt bei schwer versorgbaren Oberschenkelamputationen, extremer Druckempfindlichkeit, Kurzstümpfen, extremer Hautempfindlichkeit und bei überempfindlichen, verletzungsbedingten Narben mit hoher Druckempfindlichkeit, um den Druck auf den ganzen Stumpf zu verteilen.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich, zur speziellen, individuellen Versorgung, wenn Schaftsysteme der Produktarten 24.06.40.0 bis 24.06.45.1 nicht angewendet werden können.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 60.
Produktart: 0.

Bezeichnung: 24.06.60 bis 24.06.79 nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 80.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Beinprothesen für transmalleoläre Amputation
(Fußamputation) in Modularbauweise

Beschreibung:

Diese Grundposition dient zur Darstellung der Bauweise einer Prothese. Sie beschreibt die Mindestkonfiguration einer Prothese, die sich aus mehreren Teilen zusammensetzt, d.h. zu dieser Grundposition gehören immer weitere Positionen für die benötigten Modulareile und Schaftsysteme sowie für Zusätze.

Beinprothesen bei transmalleolärer Amputation in Modularbauweise bestehen aus einem Unterschenkelschaft, Rohradapter, Fußpassteil und der formgebenden, nicht tragenden, Außenverkleidung. Das Schaftsystem kann z.B. aus Leder oder Kunststoff bestehen. Rohradapter, Rohre und Fußpassteile sind meistens aus Metall, Leichtmetall und/oder Carbon gefertigt.

Zur individuellen Anpassung der Prothese sind ggf. besondere Zusätze erforderlich.

Die Prothese wird unter Berücksichtigung der Mobilitätsbeurteilung (Mob.-Grad 1 - 4) und der dafür funktional geeigneten Passteile konfiguriert.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Transmalleolären- oder Rückfußbereich.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 80.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Beinprothesen für transmalleoläre Amputation
(Fußamputation) in Schalenbauweise

Beschreibung:

Diese Grundposition dient zur Darstellung der Bauweise einer Prothese. Sie beschreibt die Mindestkonfiguration einer Prothese, die sich aus mehreren Teilen zusammensetzt, d.h. zu dieser Grundposition gehören immer weitere Positionen für die benötigten Passteile und Schaftsysteme sowie für Zusätze.

Beinprothesen in Schalenbauweise bei transmalleolärer Amputation bestehen aus einem Unterschenkelschaft, dem Fußpassteil und der formgebenden, tragenden Außenverkleidung (Schale). Das Schaftsystem kann z.B. aus Kunststoff bestehen. Das Fußpassteil besteht meist aus Holz oder aus einer Materialkombination Holz/Kunststoff. Die tragende Außenverkleidung besteht aus gegossenem Kunststoff.

Zur individuellen Anpassung der Prothese sind ggf. besondere Zusätze erforderlich.

Die Prothese wird unter Berücksichtigung der Mobilitätsbeurteilung (Mob.-Grad 1 - 4) und der dafür funktional geeigneten Passteile konfiguriert.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Transmalleolären- oder Rückfußbereich.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 81.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Beinprothesen für Unterschenkelamputation, in
Modularbauweise

Beschreibung:

Diese Grundposition dient zur Darstellung der Bauweise einer Prothese. Sie beschreibt die Mindestkonfiguration einer Prothese, die sich aus mehreren Teilen zusammensetzt, d.h. zu dieser Grundposition gehören immer weitere Positionen für die benötigten Modulareteile und Schaftsysteme sowie für Zusätze.

Unterschenkelprothesen in Modularbauweise bestehen aus einem Unterschenkelschaft, Rohradapter, Verbindungsrohr, dem Fußpassteil und der formgebenden, nicht tragenden Außenverkleidung. Das Schaftsystem besteht in der Regel aus Kunststoff. Rohradapter, Rohre und Fußpassteile sind meistens aus Metall, Leichtmetall und/oder Carbon gefertigt.

Zur individuellen Anpassung der Prothese sind ggf. besondere Zusätze erforderlich.

Die Prothese wird unter Berücksichtigung der Mobilitätsbeurteilung (Mob.-Grad 1 - 4) und der dafür funktional geeigneten Passteile konfiguriert.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Unterschenkelbereich.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 81.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Beinprothesen für Unterschenkelamputation, in Schalenbauweise

Beschreibung:

Diese Grundposition dient zur Darstellung der Bauweise einer Prothese. Sie beschreibt die Mindestkonfiguration einer Prothese, die sich aus mehreren Teilen zusammensetzt, d.h. zu dieser Grundposition gehören immer weitere Positionen für die benötigten Passteile und Schaftsysteme sowie für Zusätze.

Unterschenkelprothesen in Schalenbauweise bestehen aus einem Unterschenkelschaft, dem Knöchelformteil, dem Fußpassteil und der formgebenden, tragenden Außenverkleidung (Schale). Das Schaftsystem kann z.B. aus Holz, Leder oder Kunststoff bestehen.

Das Knöchelformteil und das Fußpassteil bestehen meist aus Holz oder aus einer Materialkombination Holz/Kunststoff. Die tragende Außenverkleidung besteht aus gegossenem Kunststoff oder Holz.

Zur individuellen Anpassung der Prothese sind ggf. besondere Zusätze erforderlich.

Die Prothese wird unter Berücksichtigung der Mobilitätsbeurteilung (Mob.-Grad 1 - 4) und der dafür funktional geeigneten Passteile konfiguriert.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Unterschenkelbereich.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 81.
Produktart: 2.

Bezeichnung: Wasserfeste Beinprothesen für
Unterschenkelamputation, in Schalenbauweise

Beschreibung:

Diese Grundposition dient zur Darstellung der Bauweise einer Prothese. Sie beschreibt die Mindestkonfiguration einer Prothese, die sich aus mehreren Teilen zusammensetzt, d.h. zu dieser Grundposition gehören immer weitere Positionen für die benötigten Modulareile und Schaftsysteme sowie für Zusätze.

Wasserfeste Unterschenkelprothesen werden in Schalenbauweise hergestellt und bestehen aus einem Unterschenkelschaft, dem Knöchelformteil, dem Fußpassteil und der formgebenden, tragenden Außenverkleidung (Schale). Das Schaftsystem wird aus wasserfestem Kunststoff hergestellt.

Das Knöchelformteil besteht aus Hartschaum oder Holz, das Fußpassteil aus einer Materialkombination Holz/Kunststoff. Die tragende Außenverkleidung besteht aus gegossenem Kunststoff.

Zur individuellen Anpassung der Prothese sind ggf. besondere Zusätze erforderlich.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Unterschenkelbereich.

Teilnahme an Wassergymnastik nach § 32 SGB V oder Teilnahme am Schulschwimmen.

Zur Erleichterung der Körperpflege steht eine Vielzahl von Hilfsmitteln (z.B. Badewannenbretter, Badewannen-/Duschsitze etc.) zur Verfügung. Im Einzelfall können auch Badeprothesen zur Körperpflege erforderlich sein.

Badeprothesen zum Einsatz im Freizeitbereich können nicht zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 82.
Produktart: 0.

Bezeichnung: [Knieexartikulationsprothesen in Modularbauweise](#)

Beschreibung:

Diese Grundposition dient zur Darstellung der Bauweise einer Prothese. Sie beschreibt die Mindestkonfiguration einer Prothese, die sich aus mehreren Teilen zusammensetzt, d.h. zu dieser Grundposition gehören immer weitere Positionen für die benötigten Modulareteile und Schaftsysteme sowie für Zusätze.

Knieexartikulationsprothesen in Modularbauweise bestehen aus einem den Oberschenkel einschließenden Knieexartikulationsschaft, einem Rohradapter, Verbindungsrohren, dem Knie- und Fußpassteil und der formgebenden, nicht tragenden Außenverkleidung. Das Schaftsystem besteht in der Regel aus Kunststoff.

Rohradapter, Rohre, Knie- und Fußpassteile sind meistens aus Metall, Leichtmetall und/oder Carbon gefertigt.

Zur individuellen Anpassung der Prothese sind ggf. besondere Zusätze erforderlich.

Die Prothese wird unter Berücksichtigung der Mobilitätsbeurteilung (Mob.-Grad 1 - 4) und der dafür funktional geeigneten Passteile konfiguriert.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Kniegelenk (Knieexartikulation).

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 82.
Produktart: 1.

Bezeichnung: [Knieexartikulationsprothesen in Schalenbauweise](#)

Beschreibung:

Diese Grundposition dient zur Darstellung der Bauweise einer Prothese. Sie beschreibt die Mindestkonfiguration einer Prothese, die sich aus mehreren Teilen zusammensetzt, d.h. zu dieser Grundposition gehören immer weitere Positionen für die benötigten Passteile und Schaftsysteme sowie für Zusätze.

Knieexartikulationsprothesen in Schalenbauweise bestehen aus einem Oberschenkelschaft, dem Kniewadenpassteil, dem Knöchelformteil, dem Fußpassteil und der formgebenden, tragenden Außenverkleidung (Schale). Das Schaftsystem kann z.B. aus Leder oder Kunststoff bestehen.

Das Kniewadenpassteil, das Knöchelformteil und das Fußpassteil bestehen meist aus Holz oder aus einer Materialkombination Holz/Kunststoff. Die tragende Außenverkleidung besteht aus gegossenem Kunststoff oder Holz.

Zur individuellen Anpassung der Prothese sind ggf. besondere Zusätze erforderlich.

Die Prothese wird unter Berücksichtigung der Mobilitätsbeurteilung (Mob.-Grad 1 - 4) und der dafür funktional geeigneten Passteile konfiguriert.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Kniegelenk (Knieexartikulation).

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 82.
Produktart: 2.

Bezeichnung: Wasserfeste Knieexartikulationsprothesen, in Schalenbauweise

Beschreibung:

Diese Grundposition dient zur Darstellung der Bauweise einer Prothese. Sie beschreibt die Mindestkonfiguration einer Prothese, die sich aus mehreren Teilen zusammensetzt, d.h. zu dieser Grundposition gehören immer weitere Positionen für die benötigten Modulareile und Schaftsysteme sowie für Zusätze.

Wasserfeste Knieexartikulationsprothesen werden in Schalenbauweise hergestellt und bestehen aus einem Knieexartikulationsschaft, dem Kniegelenk, dem Wadenteil, dem Knöchelformteil, dem Fußpassteil und der formgebenden, tragenden Außenverkleidung (Schale). Das Schaftsystem wird aus wasserfestem Kunststoff hergestellt.

Das Waden- und Knöchelformteil besteht aus Hartschaum oder Holz, das Fußpassteil aus einer Materialkombination Holz/Kunststoff. Die tragende Außenverkleidung besteht aus gegossenem Kunststoff.

Zur individuellen Anpassung der Prothese sind ggf. besondere Zusätze erforderlich.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Kniebereich.

Teilnahme an Wassergymnastik nach § 32 SGB V oder Teilnahme am Schulschwimmen.

Zur Erleichterung der Körperpflege steht eine Vielzahl von Hilfsmitteln (z.B. Badewannenbretter, Badewannen-/Duschsitze etc.) zur Verfügung. Im Einzelfall können auch Badeprothesen zur Körperpflege erforderlich sein.

Badeprothesen zum Einsatz im Freizeitbereich können nicht zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 83.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Beinprothesen für Oberschenkelamputation, in
Modularbauweise

Beschreibung:

Diese Grundposition dient zur Darstellung der Bauweise einer Prothese. Sie beschreibt die Mindestkonfiguration einer Prothese, die sich aus mehreren Teilen zusammensetzt, d.h. zu dieser Grundposition gehören immer weitere Positionen für die benötigten Modulareile und Schaftsysteme sowie für Zusätze.

Oberschenkelprothesen in Modularbauweise bestehen aus einem Oberschenkelschaft, einem Rohradapter, Verbindungsrohren, dem Knie- und Fußpassteil und der formgebenden, nicht tragenden, Außenverkleidung.

Das Schaftsystem besteht in der Regel aus Holz oder Kunststoff. Rohradapter, Rohre, Knie- und Fußpassteile sind meistens aus Metall, Leichtmetall und/oder Carbon gefertigt.

Zur individuellen Anpassung der Prothese sind ggf. besondere Zusätze erforderlich.

Die Prothese wird unter Berücksichtigung der Mobilitätsbeurteilung (Mob.-Grad 1 - 4) und der dafür funktional geeigneten Passteile konfiguriert.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 83.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Beinprothesen für Oberschenkelamputation, in
Schalenbauweise

Beschreibung:

Diese Grundposition dient zur Darstellung der Bauweise einer Prothese. Sie beschreibt die Mindestkonfiguration einer Prothese, die sich aus mehreren Teilen zusammensetzt, d.h. zu dieser Grundposition gehören immer weitere Positionen für die benötigten Passteile und Schaftsysteme sowie für Zusätze.

Oberschenkelprothesen in Schalenbauweise bestehen aus einem Oberschenkelschaft, dem Kniewadenpassteil, dem Knöchelformteil, dem Fußpassteil und der formgebenden, tragenden Außenverkleidung (Schale). Das Schaftsystem kann z.B. aus Holz, Leder oder Kunststoff bestehen.

Das Kniewadenpassteil, Knöchelformteil und das Fußpassteil bestehen meist aus Holz oder aus einer Materialkombination Holz/Kunststoff. Die tragende Außenverkleidung besteht aus gegossenem Kunststoff oder Holz.

Zur individuellen Anpassung der Prothese sind ggf. besondere Zusätze erforderlich.

Die Prothese wird unter Berücksichtigung der Mobilitätsbeurteilung (Mob.-Grad 1 - 4) und der dafür funktional geeigneten Passteile konfiguriert.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 83.
Produktart: 2.

Bezeichnung: Wasserfeste Beinprothesen für
Oberschenkelamputation, in Schalenbauweise

Beschreibung:

Diese Grundposition dient zur Darstellung der Bauweise einer Prothese. Sie beschreibt die Mindestkonfiguration einer Prothese, die sich aus mehreren Teilen zusammensetzt, d.h. zu dieser Grundposition gehören immer weitere Positionen für die benötigten Modulareile und Schaftsysteme sowie für Zusätze.

Wasserfeste Oberschenkelprothesen werden in Schalenbauweise hergestellt und bestehen aus einem Oberschenkelschaft, dem Knie- und Fußpassteil, dem Waden- und Knöchelformteil und der formgebenden, tragenden Außenverkleidung (Schale). Das Schaftsystem wird aus wasserfestem Kunststoff hergestellt. Das Waden- und Knöchelformteil besteht aus Hartschaum oder Holz, das Fußpassteil aus einer Materialkombination Holz/Kunststoff. Das Kniepassteil besteht aus einer Kombination Metall/Kunststoff.

Die tragende Außenverkleidung besteht aus gegossenem Kunststoff.

Zur individuellen Anpassung der Prothese sind ggf. besondere Zusätze erforderlich.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich.

Teilnahme an Wassergymnastik nach § 32 SGB V oder Teilnahme am Schulschwimmen.

Zur Erleichterung der Körperpflege steht eine Vielzahl von Hilfsmitteln (z.B. Badewannenbretter, Badewannen-/Duschsitze etc.) zur Verfügung. Im Einzelfall können auch Badeprothesen zur Körperpflege erforderlich sein.

Badeprothesen zum Einsatz im Freizeitbereich können nicht zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 84.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Hüftexartikulations- oder
Hemipelvektomieprothesen in Modularbauweise

Beschreibung:

Diese Grundposition dient zur Darstellung der Bauweise einer Prothese. Sie beschreibt die Mindestkonfiguration einer Prothese, die sich aus mehreren Teilen zusammensetzt, d.h. zu dieser Grundposition gehören immer weitere Positionen für die benötigten Modulareile und Schaftsysteme sowie für Zusätze.

Hüftexartikulationsprothesen in Modularbauweise bestehen aus einem Hüft- bzw. Beckenkorb (Hüft- oder Hemipelvektomieschaft), einem Rohradapter, Verbindungsrohren, dem Hüft-, Knie- und Fußpassteil und der formgebenden, nicht tragenden Außenverkleidung. Das Schaftsystem besteht in der Regel aus Kunststoff.

Rohradapter, Rohre, Hüft-, Knie- und Fußpassteile sind meistens aus Metall, Leichtmetall und/oder Carbon gefertigt.

Zur individuellen Anpassung der Prothese sind ggf. besondere Zusätze erforderlich.

Die Prothese wird unter Berücksichtigung der Mobilitätsbeurteilung (Mob.-Grad 1 - 4) und der dafür funktional geeigneten Passteile konfiguriert.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Hüftgelenk (Hüftexartikulation) oder Hemipelvektomie.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 01.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Schaftadapter für US-Prothesen mit FVW-Schäften

Beschreibung:

Schaftadapter zum Einlaminieren, drei- oder vierarmig, mit und ohne Drehjustierung, zur Verbindung mit FVW-Schäften, aus z.B. Aluminium, Stahl, Titan.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 02.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Schaftadapter für OS-Prothesen mit FVW-Schäften

Beschreibung:

Schaftadapter zum Einlaminieren, drei- oder vierarmig, mit und ohne Drehjustierung, zur Verbindung mit FVW-Schäften, aus z.B. Aluminium, Stahl, Titan.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 03.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Schaftansätze für US- und OS-Prothesen für Holz-
/Hartschaumschäfte

Beschreibung:

Schaftansätze aus Holz oder Hartschaum, für Schaftadapter als Anschlussstück zwischen Holz-/Hartschaumschäften für die Modularbauweise.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 03.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Adapterschalen für US- und OS-Prothesen für
Tiefziehschäfte

Beschreibung:

Adapterschalen für Tiefziehschäfte, für Schaftadapter als Verbindungsteil, aus z.B. Aluminium, Stahl, Titan.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 03.
Produktart: 2.

Bezeichnung: Schaftadapter für US- und OS-Prothesen für
Linerschäfte

Beschreibung:

Schaftadapter mit Justierkernbohrung zum Einlaminieren, mit und ohne Drehjustierung zur Verbindung mit Linerschäften, aus z.B. Aluminium, Stahl, Titan.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 04.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Verlängerungsrohre ohne Adapteranschluss

Beschreibung:

Verlängerungsrohre ohne Adapteranschluss für die Modularprothetik, aus z.B. Aluminium, Stahl, Titan, FVW.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 04.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Verlängerungsrohre mit Adapter

Beschreibung:

Verlängerungsrohre mit Adapteranschluss für die Modularprothetik, aus z.B. Aluminium, Stahl, Titan, FVW.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 04.
Produktart: 2.

Bezeichnung: Schraubadapter mit Justierung

Beschreibung:

Schraubadapter mit Justierschrauben für die Modularprothetik, aus z.B. Aluminium, Stahl.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 04.
Produktart: 3.

Bezeichnung: Justierelemente mit Drehjustierung

Beschreibung:

Schaftadapter mit Drehjustierung, zur Verbindung von verschiedenen Modulkarteilen oder Schaftansätzen, aus z.B. Aluminium, Stahl, Titan.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 04.
Produktart: 4.

Bezeichnung: [Energiespeichernde Verbindungselemente](#)

Beschreibung:

Energiespeichernde Verbindungselemente bestehen z.B. aus Carbon und werden anstelle der üblichen Verlängerungrohre zur Verbindung der einzelnen Systemkomponenten (Passteile) zwischen Fuß- und Kniepassteil oder Knie- und Hüftgelenkpassteil eingesetzt. Durch die spezielle Materialverwendung und Konstruktion nehmen diese Verbindungselemente in der Gangphase Energie auf und geben sie wieder gezielt ab (ähnlich einer Federspannung). Dadurch sollen u.a. eine höhere Ganggeschwindigkeit, eine höhere Stoßdämpfung und eine Verringerung der aufzubringenden körperlichen Energie erreicht und die Torsionsdrehmomente verringert werden.

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

1. Innenbereichsgeher: x
2. Eingeschränkter Außenbereichsgeher: x

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität zur:

- Unterstützung der Schwungphase durch Energieaufnahme bzw. -abgabe bei muskelschwachen Patienten
- Kompensierung der Rotationskräfte beim Drehen über die Prothese und Entkopplung der Bein-Beckenrotation, bei erhöhten Scherkräften im Schaft

Nur in Verbindung mit Passteilen der Mob.-Klassen 1 - 2.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 04.
Produktart: 5.

Bezeichnung: Energiespeichernde Verbindungselemente, hohe Aktivität

Beschreibung:

Energiespeichernde Verbindungselemente bestehen z.B. aus Carbon und werden anstelle der üblichen Verlängerungsrohre zur Verbindung der einzelnen Systemkomponenten (Passteile) zwischen Fuß- und Kniepassteil oder Knie- und Hüftgelenkpassteil eingesetzt. Durch die spezielle Materialverwendung und Konstruktion nehmen diese Verbindungselemente in der Gangphase Energie auf und geben sie wieder gezielt ab (ähnlich einer Federspannung). Dadurch soll u.a. eine höhere Ganggeschwindigkeit, eine höhere Stoßdämpfung und eine Verringerung der aufzubringenden körperlichen Energie erreicht werden.

Geeignet für Mobilitätsgrad/Therapieziel:

- | | |
|-------------------------------------------------------------------------|---|
| 3. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher: | x |
| 4. Uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen: | x |

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation bei Hüftexartikulation oder Unterschenkelamputation zur:

- Unterstützung der Schwunghase durch Energieaufnahme bzw. -abgabe bei aktiven Patienten
- Dämpfung des Auftrittstoßes

Nur in Verbindung mit Passteilen der Mob.-Klassen 3 - 4.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 04.
Produktart: 6.

Bezeichnung: Stoßdämpfende Elemente

Beschreibung:

Stoßdämpfende Adapter für den Einbau in Rohrskelettsysteme zur Ermöglichung der Auftrittsdämpfung.

Die stoßdämpfende Wirkung kann durch Verwendung unterschiedlicher Bauteile individuell an den Prothesenträger angepasst werden.

Stoßdämpfende Adapter werden aus verschiedenen Materialien, wie z.B. Aluminium, Stahl oder Titan, hergestellt.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität zur Reduzierung von unzuträglichen Stoßbelastungen zwischen Stumpf und Prothese, wenn dies nicht durch andere Maßnahmen (auftrittsdämpfende Wirkung von Prothesenfüßen, spezielle Schaftbettungen) erreicht werden kann, z.B. bei Schmerzzuständen in Gelenken und Wirbelsäule.

Zusätzliche Adapter erhöhen immer das Prothesengewicht. Daher ist der Einsatz von stoßdämpfenden Elementen sorgfältig zu prüfen.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 04.
Produktart: 7.

Bezeichnung: Torsionsadapter

Beschreibung:

Torsionsadapter für den Einbau in Rohrskelettsysteme zur Ermöglichung einer Torsion zwischen Prothesenfuß und Prothesenschaft. Die Torsionswirkung bzw. der Torsionsumfang kann je nach Bedarf eingestellt werden.

Torsionsadapter werden aus verschiedenen Materialien, wie z.B. Aluminium, Stahl oder Titan, hergestellt.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität zur Reduzierung von Scherkräften zwischen Stumpf und Prothesenschaft und/oder zur Erhöhung der Mobilität des Versicherten, z.B. bei Prothesennutzung in sehr engen räumlichen Bereichen.

Zusätzliche Adapter erhöhen immer das Prothesengewicht. Daher ist der Einsatz von Torsionsadaptern sorgfältig zu prüfen.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 05.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Formgebende Prothesenverkleidungen für
US-Prothesen aus PE-Schaum

Beschreibung:

Formgebende Prothesenverkleidung für US-Prothesen aus PE-Schaum.

Die Schaumstoffverkleidung ist konisch vorgeformt und mit einer Bohrung für das Modularrohr versehen. Sie ist links und rechts verwendbar. Die Formgebung erfolgt durch Beschleifen des Materials.

Die Modularunterschenkelprothese wird mit dem Schaumstoffrohling verkleidet und der natürlichen Form des gesunden Beines individuell angepasst. Die Schaumstoffverkleidung muss mit Perlonstrümpfen o.ä. überzogen werden (Produktuntergruppe 24.99.08.).

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität, zur optischen Formgebung der Prothese.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 05.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Formgebende Prothesenverkleidungen für
US-Prothesen, aus PU-Weichschaum

Beschreibung:

Formgebende Prothesenverkleidung für US-Prothesen aus Weichschaum (PU Polyurethanweichschaum).

Die Schaumstoffverkleidung ist konisch vorgeformt und mit einer Bohrung für das Modularrohr versehen. Sie ist links und rechts verwendbar, die Formgebung erfolgt durch Beschleifen des Materials.

Die Modularunterschenkelprothese wird mit dem Schaumstoffrohling verkleidet und der natürlichen Form des gesunden Beines individuell angepasst. Die Schaumstoffverkleidung muss mit Perlonstrümpfen o.ä. überzogen werden (Produktuntergruppe 24.99.08).

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität, zur optischen Formgebung der Prothese.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 06.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Formgebende Prothesenverkleidungen für OS-Prothesen, aus PU-Weichschaum

Beschreibung:

Formgebende Prothesenverkleidung für OS-Prothesen, aus Weichschaum (PU Polyurethanweichschaum).

Die Schaumstoffverkleidung ist konisch vorgeformt und mit einer Bohrung für das Modularknieteil und Modularrohr versehen. Sie ist links und rechts verwendbar. Die Formgebung erfolgt durch Beschleifen des Materials.

Die Modularoberschenkelprothese wird mit dem Schaumstoffrohling verkleidet und der natürlichen Form des gesunden Beines individuell angepasst. Die Schaumstoffverkleidung muss mit Perlonstrümpfen o.ä. überzogen werden (Produktuntergruppe 24.99.08.).

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität, zur optischen Formgebung der Prothese.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 06.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Formgebende Prothesenverkleidungen für Hüft-Ex-Prothesen, aus PU-Weichschaum

Beschreibung:

Formgebende Prothesenverkleidung für Hüft-Ex-Prothesen, aus Weichschaum (PU Polyurethanweichschaum).

Die Schaumstoffverkleidung ist konisch vorgeformt und mit einer Bohrung für das Modularknieteil und Modularrohr versehen. Sie ist links und rechts verwendbar. Die Formgebung erfolgt durch Beschleifen des Materials.

Die Modular-Hüftexartikulationsprothese wird mit dem Schaumstoffrohling verkleidet und der natürlichen Form des gesunden Beines individuell angepasst. Die Schaumstoffverkleidung muss mit Perlonstrümpfen o.ä. überzogen werden (Produktuntergruppe 24.99.08.).

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität, zur optischen Formgebung der Prothese.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 07.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Anschlusskappen zur Prothesenverkleidung, aus
FVW

Beschreibung:

Zur genauen Positionierung der Schaumstoffverkleidung an der OS-Prothese wird über dem fertigen Oberschenkelschaft eine zwei- bis dreilagige Anschlusskappe gegossen. Dieser Guss wird genau in den Schaumstoff eingepasst und mit diesem verklebt. Die gegossene Anschlusskappe ermöglicht das Abnehmen der Schaumstoffverkleidung, ohne sie zu beschädigen.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 07.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Anschlusskappen zur Prothesenverkleidung, aus
Kunststoff (tiefgezogen)

Beschreibung:

Zur genauen Positionierung der Schaumstoffverkleidung an der OS-Prothese wird über dem fertigen Oberschenkelschaft im Tiefziehverfahren eine dünne Anschlusskappe gezogen. Diese Anschlusskappe wird genau in den Schaumstoff eingepasst und mit diesem verklebt. Die tiefgezogene Anschlusskappe ermöglicht das Abnehmen der Schaumstoffverkleidung, ohne sie zu beschädigen.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 08.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Prothesenstrümpfe für US-Prothesen

Beschreibung:

Abrechnungsposition für Prothesenstrümpfe.

Prothesenstrümpfe bestehen im Wesentlichen aus Nylon oder Baumwollstoffen und dienen dem Schutz und dem optischen Ausgleich von Beinprothesenverkleidungen.

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 08.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Prothesenstrümpfe für OS-Prothesen

Beschreibung:

Abrechnungsposition für Prothesenstrümpfe.

Prothesenstrümpfe bestehen im Wesentlichen aus Nylon oder Baumwollstoffen und dienen dem Schutz und dem optischen Ausgleich von Beinprothesenverkleidungen.

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 09.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Traggurte für OS-Prothesen

Beschreibung:

Traggurte dienen als zusätzliches Sicherungssystem für OS-Prothesen.

Einfacher Tragegurt über eine Schulter:

Naht- und Nietstellen mit Laschen- oder Leder unterlegt, zwei Schnallen und zwei Riemen, Gummieinsatz, Gurtband und Federzuggummi.

Der Tragegurt wird über einen Pelottenknopf oder Riemen mit Schnallen an der OS-Prothese befestigt.

Tragegurt über beide Schultern:

Gurtband über beide Schultern, Verbindungsgurt mit oder ohne Gummieinsatz, Naht- und Nietstellen mit Laschenleder oder Leder unterlegt, zwei Schnallen und zwei Riemen, Gurtband und Federzuggummi.

Der Tragegurt wird über einen Pelottenknopf oder Riemen mit Schnallen an der OS-Prothese befestigt.

Weicher Beckengurt mit Trochanterriemen:

Gefütterter Beckengurt aus doppeltem Gurtband mit Schnallenverschluss, Trochanterriemen mit Schnallen und einem Tragegurtknopf, Gurtband. Der Traggurt wird über einen Pelottenknopf oder Riemen mit Schnallen an der OS-Prothese befestigt.

Schlesierbandage ohne Bügel:

Beckengurt mit Leder gefüttert und durchgehender Verstärkungseinlage, Knopfstück aus Leder, Ring mit Rücklaufriemen, ein Trochanterknopf und zwei Befestigungsplatten mit Pelottenknopf.

Schlesierbandage mit Bügel:

Beckengurt mit Leder gefüttert und durchgehender Verstärkungseinlage, Knopfstück aus Leder, Ring mit Rücklaufriemen, Bügel aus Stahl oder Leichtmetall, eingelassen, vernietet, gepolstert und beledert, zwei Befestigungsplatten mit Pelottenknopf.

Beckenspangen mit Gelenk für OS-Prothesen:

Beckenspange aus Metall oder Kunststoff, Streifenbreite ca. 30 bis 50 mm und einer Länge von mind. 2/3 Taillenumfang des Patienten. Die Spange ist gepolstert und mit einem Ver-
schlussystem versehen.

Als Verbund zum Oberschenkelschaft wird eine Hüftschiene mit Gelenk, Doppelgelenk oder einem Gelenk mit Sperre eingesetzt.

Die Beckenspange dient dem zusätzlichen Halt und der Führung der Prothese.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität.

Als zusätzliches Sicherungssystem für OS-Prothesen, wenn übliche Schaftbefestigungen keine ausreichende Prothesenfixierung/Prothesenführung ermöglichen.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 10.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Ventile für US- und OS-Prothesen

Beschreibung:

Ventile dienen zur Unterdruckerzeugung im Schaft und/oder dem Verschluss des Ventilschachtes. Dabei wird die Luft zwischen Stumpfende und Schaft nach außen gelassen. In Gegenrichtung lässt das Ventil keine Luft in das Innere des Prothesenschaftes.

Der Ventilschacht dient zum Einziehen des Stumpfes in den Schaft, indem der Einzugstrumpf durch den Schacht geführt wird.

Siehe auch Einzelproduktauflistung

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 11.
Produktart: 0.

Bezeichnung: [Schutzvorrichtungen](#)

Beschreibung:

Schutzvorrichtungen dienen dem Kleiderschutz. Eine Beschädigung der Kleidung durch die Prothese soll vermieden werden.

Siehe auch Einzelproduktauflistung

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 12.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Beinschienen

Beschreibung:

Beinschienen dienen als Verbindungselement zwischen Unterschenkel- und Oberschenkelschaft.

Beinschienen für Unterschenkelprothesen mit Holz- oder Gießharzschaft, dreiteiligem Gelenk mit Kugellager und verdecktem Anschlag werden in verschiedenen Ausführungen (leicht, mittel, kräftig) und Materialien (OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) hergestellt, mit einem halbrunden Profil und mit oder ohne versetztem Gelenkkopf.

Beinschienen mit Doppelgelenk für Unterschenkelprothesen mit Holz- oder FVW-Schaft, Doppelgelenk mit Zahnsegment, Kugellager und verdecktem Anschlag werden in verschiedenen Ausführungen (leicht, mittel, kräftig) und Materialien (OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) hergestellt, mit einem halbrunden Profil und mit oder ohne versetztem Gelenkkopf.

Beinschienen für Unterschenkelprothesen mit Lederschaft, lange Ausführung, und dreiteiligem Gelenk mit Kugellager und verdecktem Anschlag werden in verschiedenen Ausführungen (leicht, mittel, kräftig) und Materialien (OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) hergestellt, mit einem halbrunden Profil und mit oder ohne versetztem Gelenkkopf.

Beinschienen für Unterschenkelprothesen mit Lederschaft, lange Ausführung, Doppelgelenk mit Zahnsegmenten, Kugellager und verdecktem Anschlag werden in verschiedenen Ausführungen (leicht, mittel, kräftig) und Materialien (OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) hergestellt, mit einem halbrunden Profil und mit oder ohne versetztem Gelenkkopf.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Unterschenkelbereich.

Für die Nachversorgung oder wenn andere Befestigungssysteme nicht verwendet werden können. Ggf. bei Instabilitäten im Kniegelenk zur Entlastung oder auch beim Kurzstumpf in Verbindung mit einem Schaukel- oder federnden Innentrichter.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 13.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Liner zur Haftvermittlung

Beschreibung:

Hierbei handelt es sich um einen geschlossenen, dünnen, hochelastischen, leicht komprimierenden, sehr hautfreundlichen Mantel zwischen Stumpf und Prothesenschaft aus Silikon, Polyurethan oder Elastomeren mit hoher Haftung.

Liner sind mit einem Verschlusssystem versehen, mit dessen Hilfe sie mit der Prothese befestigt werden. Durch die hohe Haftung auf der Haut und der Befestigung des Liners mit der Prothese ergibt sich ein sicheres Prothesenfixierungssystem.

Liner sind für den Patienten einfach zu handhaben, da sie auf den Stumpf abgerollt werden und sie das Anziehen der Prothese im Sitzen ermöglichen.

Liner müssen täglich innen und außen gereinigt werden. Dies geschieht mit milden Waschmitteln und Wasser. Nach der Reinigung sind die Liner mit einem fusselfreien Tuch abzutrocknen. Danach kann der Liner sofort wieder in Gebrauch genommen werden, eine Trocknungszeit ist nicht erforderlich.

Das Lieferprogramm umfasst verschiedene Größen und Formen.

Nutzungsmerkmale:

Weichteildeckung nicht ausreichend	0
Weichteildeckung ausreichend	0
Weichteildeckung übermäßig	+
Stumpfform zylindrisch	+
Stumpfform kegelförmig	+
Stumpfform birnenförmig	0
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	-
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	0
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	0
Volumenschwankungen	0
Problemnarben	+
Hautempfindlichkeit normal	0
Hautempfindlichkeit hochsensibel	+
Hautempfindung reduziert	+
Hautempfindung aufgehoben	+

(+) = Nutzungsmerkmal geeignet

(0) = Nutzungsmerkmal kann zusätzlich in Kombination gemäß (+) geeignet sein, als alleiniges Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungs-

pflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Bereich der unteren Extremitäten als Zusatz zum Schaftsystem zur Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothese.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 13.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Liner zur Haftvermittlung, mit distalem Verschluss

Beschreibung:

Hierbei handelt es sich um einen geschlossenen, dünnen, hochelastischen, leicht komprimierenden, sehr hautfreundlichen Mantel zwischen Stumpf und Prothesenschaft aus Silikon, Polyurethan oder Elastomeren mit hoher Haftung.

Liner sind am unteren Ende mit einem Verschlusssystem versehen, mit dessen Hilfe sie mit der Prothese befestigt werden. Durch die hohe Haftung auf der Haut und der Befestigung des Liners mit der Prothese ergibt sich ein sicheres Prothesenfixierungssystem.

Liner sind für den Patienten einfach zu handhaben, da sie auf den Stumpf abgerollt werden und sie das Anziehen der Prothese im Sitzen ermöglichen.

Liner müssen täglich innen und außen gereinigt werden. Dies geschieht mit milden Waschmitteln und Wasser. Nach der Reinigung sind die Liner mit einem fusselfreien Tuch abzutrocknen. Danach kann der Liner sofort wieder in Gebrauch genommen werden, eine Trocknungszeit ist nicht erforderlich.

Das Lieferprogramm umfasst verschiedene Größen und Formen, mit dem eingegossenen Gewindeteil zur Aufnahme des Verbindungszapfens oder der Zugschnur für die Verschlusstechnik des Liners.

Nutzungsmerkmale :

Weichteildeckung nicht ausreichend	0
Weichteildeckung ausreichend	0
Weichteildeckung übermäßig	+
Stumpfform zylindrisch	+
Stumpfform kegelförmig	+
Stumpfform birnenförmig	0
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	-
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	0
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	0
Volumenschwankungen	0
Problemnarben	+
Hautempfindlichkeit normal	0
Hautempfindlichkeit hochsensibel	+
Hautempfindung reduziert	+
Hautempfindung aufgehoben	+

(+) = Nutzungsmerkmal geeignet

- (0) = Nutzungsmerkmal kann zusätzlich in Kombination gemäß (+) geeignet sein, als alleiniges Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.
- (-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Bereich der unteren Extremitäten als Zusatz zum Schaftsystem zur Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothese, wenn mit anderen Bauformen oder Bauarten keine ausreichende Haftvermittlung erreicht werden kann.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 13.
Produktart: 2.

Bezeichnung: Liner zur Haftvermittlung, als Maßanfertigung

Beschreibung:

Hierbei handelt es sich um einen geschlossenen, dünnen, hochelastischen, leicht komprimierenden, sehr hautfreundlichen Mantel zwischen Stumpf und Prothesenschaft aus Silikon, Polyurethan oder Elastomeren mit hoher Haftung.

Liner sind am unteren Ende mit einem Verschlusssystem versehen, mit dessen Hilfe sie mit der Prothese befestigt werden. Durch die hohe Haftung auf der Haut und der Befestigung des Liners mit der Prothese, ergibt sich ein sicheres Prothesenfixierungssystem.

Liner sind für den Patienten einfach zu handhaben, da sie auf den Stumpf abgerollt werden und sie das Anziehen der Prothese im Sitzen ermöglichen.

Liner müssen täglich innen und außen gereinigt werden. Dies geschieht mit milden Waschmitteln und Wasser. Nach der Reinigung sind die Liner mit einem fusselfreien Tuch abzutrocknen. Danach kann der Liner sofort wieder in Gebrauch genommen werden, eine Trocknungszeit ist nicht erforderlich.

Liner in Maßanfertigung werden nach den individuellen Maßen des Versicherten hergestellt, mit bzw. ohne Verstärkung am distalen Ende des Liners und mit eingegossenem Gewindeteil zur Aufnahme des Verbindungszapfens oder der Zugschnur für die Verschlusstechnik.

Nutzungsmerkmale:

Weichteildeckung nicht ausreichend	0
Weichteildeckung ausreichend	0
Weichteildeckung übermäßig	+
Stumpfform zylindrisch	+
Stumpfform kegelförmig	+
Stumpfform birnenförmig	0
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	-
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	0
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	0
Volumenschwankungen	0
Problemnarben	+
Hautempfindlichkeit normal	0
Hautempfindlichkeit hochsensibel	+
Hautempfindung reduziert	+
Hautempfindung aufgehoben	+

(+) = Nutzungsmerkmal geeignet

- (0) = Nutzungsmerkmal kann zusätzlich in Kombination gemäß
(+) geeignet sein, als alleiniges Nutzungsmerkmal ist
es begründungspflichtig.
- (-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombina-
tion mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungs-
pflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Bereich der unteren Extremitäten.

Liner nach Maß sind nur in besonderen Ausnahmefällen erforderlich, wenn konfektionierte Liner nicht verwendet werden können, z.B. besondere Größe.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 13.
Produktart: 3.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 13.
Produktart: 4.

Bezeichnung: Liner zur Haftvermittlung, verstärkt

Beschreibung:

Hierbei handelt es sich um einen geschlossenen, dünnen, hochelastischen, leicht komprimierenden, sehr hautfreundlichen Mantel zwischen Stumpf und Prothesenschaft aus Silikon, Polyurethan oder Elastomeren mit hoher Haftung.

Liner sind am unteren Ende mit einem Verschlusssystem versehen, mit dessen Hilfe sie mit der Prothese befestigt werden. Durch die hohe Haftung auf der Haut und der Befestigung des Liners mit der Prothese ergibt sich ein sicheres Prothesenfixierungssystem.

Liner sind für den Patienten einfach zu handhaben, da sie auf den Stumpf abgerollt werden und sie das Anziehen der Prothese im Sitzen ermöglichen.

Liner müssen täglich innen und außen gereinigt werden. Dies geschieht mit milden Waschmitteln und Wasser. Nach der Reinigung sind die Liner mit einem fusselfreien Tuch abzutrocknen. Danach kann der Liner sofort wieder in Gebrauch genommen werden, eine Trocknungszeit ist nicht erforderlich.

Die Gewebeverstärkung am distalen Ende des Liners stabilisiert ihn und macht ihn in Längsrichtung weniger elastisch, wodurch die Pumpneigung (Prothesenhub) und Schaftrotation reduziert wird.

Das Lieferprogramm umfasst verschiedene Größen und Formen, mit Verstärkung am distalen Ende und dem eingegossenen Gewindeteil zur Aufnahme des Verbindungszapfens oder der Zugschnur für die Verschlusstechnik des Liners.

Nutzungsmerkmale:

Weichteildeckung nicht ausreichend	0
Weichteildeckung ausreichend	0
Weichteildeckung übermäßig	+
Stumpfform zylindrisch	+
Stumpfform kegelförmig	+
Stumpfform birnenförmig	0
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden)	-
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	0
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	0
Volumenschwankungen	0
Problemnarben	+
Hautempfindlichkeit normal	0
Hautempfindlichkeit hochsensibel	+

Hautempfindung reduziert	+
Hautempfindung aufgehoben	+

(+) = Nutzungsmerkmal geeignet

(0) = Nutzungsmerkmal kann zusätzlich in Kombination gemäß (+) geeignet sein, als alleiniges Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Bereich der unteren Extremitäten als Zusatz zum Schaftsystem zur Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothese, wenn mit anderen Bauformen oder Bauarten keine ausreichende Haftvermittlung erreicht werden kann.

In Abhängigkeit der Stumpfverhältnisse werden verstärkte Liner zur Reduktion des Prothesenhubs und Vermeidung von Scherkräften benötigt. Insbesondere hohe Mobilitätsgrade benötigen Liner mit Verstärkung.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 14.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Liner als Weichteilersatz

Beschreibung:

Bei Linern als Weichteilersatz handelt es sich um einen geschlossenen, ca. 2 - 6 mm starken, hochelastischen, leicht komprimierenden, sehr hautfreundlichen Mantel zwischen Stumpf und Prothesenschaft aus Silikon, Polyurethan oder Elastomeren, mit hoher Fließeigenschaft und hoher Haftung. Dadurch dienen sie zum einen der Fixierung der Prothese am Bein und zum anderen dem Weichteilersatz bei besonders dünnem, knöchigem oder vernarbtem Stumpf. Liner sind am unteren Ende mit einem Verschlusssystem versehen, mit dessen Hilfe sie mit der Prothese befestigt werden. Durch die hohe Haftung auf der Haut und der Befestigung des Liners mit der Prothese ergibt sich ein sicheres Prothesenfixierungssystem.

Liner sind für den Patienten einfach zu handhaben, da sie auf den Stumpf abgerollt werden und sie das Anziehen der Prothese im Sitzen ermöglichen.

Liner müssen täglich innen und außen gereinigt werden. Dies geschieht mit milden Waschmitteln und Wasser. Nach der Reinigung sind die Liner mit einem fusselfreien Tuch abzutrocknen. Danach kann der Liner sofort wieder in Gebrauch genommen werden, eine Trocknungszeit ist nicht erforderlich.

Das Lieferprogramm umfasst verschiedene Größen und Formen.

Nutzungsmerkmale:

Weichteildeckung nicht ausreichend	+
Weichteildeckung ausreichend	-
Weichteildeckung übermäßig	-
Stumpfform zylindrisch	0
Stumpfform kegelförmig	0
Stumpfform birnenförmig	0
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	+
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	0
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	-
Volumenschwankungen	+
Problemnarben	+
Hautempfindlichkeit normal	0
Hautempfindlichkeit hochsensibel	+
Hautempfindung reduziert	+
Hautempfindung aufgehoben	0

(+) = Nutzungsmerkmal geeignet

(0) = Nutzungsmerkmal kann zusätzlich in Kombination gemäß (+) geeignet sein, als alleiniges Nutzungsmerkmal ist

es begründungspflichtig.
(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Bereich der unteren Extremitäten.

Liner als Weichteilersatz sollen nur zum Einsatz kommen, wenn andere stumpfbettende Maßnahmen nicht ausreichen.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 14.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Liner als Weichteilersatz, mit distalem Verschluss

Beschreibung:

Bei Linern als Weichteilersatz handelt es sich um einen geschlossenen, ca. 2 - 6 mm starken, hochelastischen, leicht komprimierenden, sehr hautfreundlichen Mantel zwischen Stumpf und Prothesenschaft aus Silikon, Polyurethan oder Elastomeren, mit hoher Fließeigenschaft und hoher Haftung. Dadurch dienen sie zum einen der Fixierung der Prothese am Bein und zum anderen dem Weichteilersatz bei besonders dünnen, knöchigen oder vernarbten Stumpf. Liner sind am unteren Ende mit einem Verschlusssystem versehen, mit dessen Hilfe sie mit der Prothese befestigt werden. Durch die hohe Haftung auf der Haut und der Befestigung des Liners mit der Prothese ergibt sich ein sicheres Prothesenfixierungssystem.

Liner sind für den Patienten einfach zu handhaben, da sie auf den Stumpf abgerollt werden und sie das Anziehen der Prothese im Sitzen ermöglichen.

Liner müssen täglich innen und außen gereinigt werden. Dies geschieht mit milden Waschmitteln und Wasser. Nach der Reinigung sind die Liner mit einem fusselfreien Tuch abzutrocknen. Danach kann der Liner sofort wieder in Gebrauch genommen werden, eine Trocknungszeit ist nicht erforderlich.

Das Lieferprogramm umfasst verschiedene Größen und Formen, mit dem eingegossenem Gewindeteil zur Aufnahme des Verbindungszapfens oder der Zugschnur für die Verschlusstechnik des Liners.

Nutzungsmerkmale:

Weichteildeckung nicht ausreichend	+
Weichteildeckung ausreichend	-
Weichteildeckung übermäßig	-
Stumpfform zylindrisch	0
Stumpfform kegelförmig	0
Stumpfform birnenförmig	0
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	+
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	0
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	-
Volumenschwankungen	+
Problemnarben	+
Hautempfindlichkeit normal	0
Hautempfindlichkeit hochsensibel	+
Hautempfindung reduziert	+
Hautempfindung aufgehoben	0

- (+) = Nutzungsmerkmal geeignet
- (0) = Nutzungsmerkmal kann zusätzlich in Kombination gemäß (+) geeignet sein, als alleiniges Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.
- (-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Bereich der unteren Extremitäten.

Liner als Weichteilersatz sollen nur zum Einsatz kommen, wenn andere stumpfbettende Maßnahmen nicht ausreichen.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 14.
Produktart: 2.

Bezeichnung: Liner als Weichteilersatz, als Maßanfertigung

Beschreibung:

Bei Linern als Weichteilersatz handelt es sich um einen geschlossenen, ca. 2 - 6 mm starken, hochelastischen, leicht komprimierenden, sehr hautfreundlichen Mantel zwischen Stumpf und Prothesenschaft aus Silikon, Polyurethan oder Elastomeren, mit hoher Fließeigenschaft und hoher Haftung. Dadurch dienen sie zum einen der Fixierung der Prothese am Bein und zum anderen dem Weichteilersatz bei besonders dünnem, knöchigem oder vernarbtem Stumpf. Liner sind am unteren Ende mit einem Verschlusssystem versehen, mit dessen Hilfe sie mit der Prothese befestigt werden. Durch die hohe Haftung auf der Haut und der Befestigung des Liners mit der Prothese ergibt sich ein sicheres Prothesenfixierungssystem.

Liner sind für den Patienten einfach zu handhaben, da sie auf den Stumpf abgerollt werden und sie das Anziehen der Prothese im Sitzen ermöglichen.

Liner müssen täglich innen und außen gereinigt werden. Dies geschieht mit milden Waschmitteln und Wasser. Nach der Reinigung sind die Liner mit einem fusselfreien Tuch abzutrocknen. Danach kann der Liner sofort wieder in Gebrauch genommen werden, eine Trocknungszeit ist nicht erforderlich.

Liner in Maßanfertigung werden nach den individuellen Maßen des Versicherten hergestellt, mit und ohne Verstärkung am distalen Ende des Liners und eingegossenem Gewindeteil zur Aufnahme des Verbindungszapfens oder der Zugschnur für die Verschlusstechnik.

Nutzungsmerkmale:

Weichteildeckung nicht ausreichend	+
Weichteildeckung ausreichend	-
Weichteildeckung übermäßig	-
Stumpfform zylindrisch	0
Stumpfform kegelförmig	0
Stumpfform birnenförmig	0
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	+
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	0
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	-
Volumenschwankungen	+
Problemnarben	+
Hautempfindlichkeit normal	0
Hautempfindlichkeit hochsensibel	+
Hautempfindung reduziert	+
Hautempfindung aufgehoben	0

- (+) = Nutzungsmerkmal geeignet
- (0) = Nutzungsmerkmal kann zusätzlich in Kombination gemäß (+) geeignet sein, als alleiniges Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.
- (-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Bereich der unteren Extremitäten.

Liner nach Maß sind nur in besonderen Ausnahmefällen erforderlich, wenn konfektionierte Liner nicht verwendet werden können, z.B. besondere Größe.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 14.
Produktart: 3.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 14.
Produktart: 4.

Bezeichnung: Liner als Weichteilersatz, verstärkt

Beschreibung:

Bei Linern als Weichteilersatz handelt es sich um einen geschlossenen, ca. 2 - 6 mm starken, hochelastischen, leicht komprimierenden, sehr hautfreundlichen Mantel zwischen Stumpf und Prothesenschaft, aus Silikon, Polyurethan oder Elastomeren, mit hoher Fließeigenschaft und hoher Haftung. Dadurch dienen sie zum einen der Fixierung der Prothese am Bein und zum anderen dem Weichteilersatz bei besonders dünnem, knöchigem oder vernarbtem Stumpf. Liner sind am unteren Ende mit einem Verschlusssystem versehen, mit dessen Hilfe sie mit der Prothese befestigt werden. Durch die hohe Haftung auf der Haut und der Befestigung des Liners mit der Prothese ergibt sich ein sicheres Prothesenfixierungssystem.

Liner sind für den Patienten einfach zu handhaben, da sie auf den Stumpf abgerollt werden und sie das Anziehen der Prothese im Sitzen ermöglichen.

Liner müssen täglich innen und außen gereinigt werden. Dies geschieht mit milden Waschmitteln und Wasser. Nach der Reinigung sind die Liner mit einem fusselfreien Tuch abzutrocknen. Danach kann der Liner sofort wieder in Gebrauch genommen werden, eine Trocknungszeit ist nicht erforderlich.

Die Gewebeverstärkung am distalen Ende des Liners stabilisiert ihn, macht ihn in Längsrichtung weniger elastisch, wodurch die Pumpneigung (Prothesenhub) und Schaftrotation reduziert wird.

Das Lieferprogramm umfasst verschiedene Größen und Formen, mit Verstärkung am distalen Ende und dem eingegossenem Gewindeteil zur Aufnahme des Verbindungszapfen oder der Zugschnur für die Verschlusstechnik des Liners.

Nutzungsmerkmal:

Weichteildeckung nicht ausreichend	+
Weichteildeckung ausreichend	-
Weichteildeckung übermäßig	-
Stumpfform zylindrisch	0
Stumpfform kegelförmig	0
Stumpfform birnenförmig	0
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	+
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	0
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	-
Volumenschwankungen	+

Problemnarben	+
Hautempfindlichkeit normal	0
Hautempfindlichkeit hochsensibel	+
Hautempfindung reduziert	+
Hautempfindung aufgehoben	0

(+) = Nutzungsmerkmal geeignet

(0) = Nutzungsmerkmal kann zusätzlich in Kombination gemäß (+) geeignet sein, als alleiniges Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Bereich der unteren Extremitäten.

Liner als Weichteilersatz sollen nur zum Einsatz kommen, wenn andere stumpfbettende Maßnahmen nicht ausreichen.

In Abhängigkeit der Stumpfverhältnisse werden verstärkte Liner zur Reduktion des Prothesenhubs und Vermeidung von Scherkräften benötigt. Insbesondere hohe Mobilitätsgrade benötigen Liner mit Verstärkung.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 15.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Verschlusskonstruktionen, Raster/Pin

Beschreibung:

Das Verschlussystem dient der Fixierung des Liners im Prothesenschaft. Es besteht aus einem Zapfen (Raster, Zahnrad, glatt), der in das Gewindeteil des Liners geschraubt wird, und dem Arretierungsverschluss, der in den Schaft eingebaut wird.

Das Verschlussystem muss gesondert in den Schaft am distalen Ende einlaminiert oder in das Tiefziehverfahren integriert werden.

Der Verschlusskörper wird aus Metall oder Kunststoff gefertigt und kann durch eine Druckmechanik entriegelt werden.

Einige Verschlusskonstruktion lassen sich ohne großen Aufwand wiederverwenden und sind bevorzugt einzusetzen.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Bereich der unteren Extremitäten.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 15.
Produktart: 1.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 15.
Produktart: 2.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 15.
Produktart: 3.

Bezeichnung: Einziehsets, modular (Zugschnur)

Beschreibung:

Das Verschlusssystem dient der Fixierung des Liners im Prothesenschaft. Es besteht aus einer Zugschnur, die am Liner befestigt wird, und dem Arretierungsverschluss, die in den Schaft eingebaut wird.

Das Verschlusssystem muss gesondert in den Schaft am distalen Ende einlaminiert oder in das Tiefziehverfahren integriert werden.

Der Verschlusskörper wird aus Metall oder Kunststoff gefertigt.

Einige Verschlusskonstruktionen lassen sich ohne großen Aufwand wiederverwenden und sind bevorzugt einzusetzen.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Bereich der unteren Extremitäten.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 15.
Produktart: 4.

Bezeichnung: Proximale Befestigungshüllen

Beschreibung:

Zirkuläre Hülle, hergestellt aus verschiedenen Materialien, Elastomeren, Neopren, Silikon.

In mehreren Umfanggrößen und in verschiedenen Längen. Sie wird halb über dem proximalen Prothesenschaft und halb über den Oberschenkel gezogen, so dass ein Vacuum zwischen Prothesenschaft und Stumpf entsteht.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Unterschenkelbereich.

Zur Fixierung der Prothese bei Linerversorgung ohne Verschlussystem oder zur Fixierung von US-Kurzprothesen.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 16.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Anziehhilfe/Silikonspray

Beschreibung:

Durch das Silikonspray behält die äußere Oberfläche des Liners ihre Gleitfähigkeit und wird dem Patienten das Anziehen bzw. das Auf- und Abrollen des Liners auf dem Stumpf erleichtert.

Durch die Anwendung einer Reinigungs lotion und der Anziehhilfe wird der Verschleiß des Liners verringert.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität und Versorgung mit Linersystemen.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 16.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Baumwollstrumpf mit Öffnung für Distalanschluss

Beschreibung:

Der Baumwollstrumpf zum Überziehen über den Liner mit Distalanschluss erleichtert dem Patienten das Hineingleiten in den Prothesenschaft und schützt gleichzeitig den Liner.

Bei leichten Stumpfschwankungen kann durch ein Übereinanderziehen mehrerer Strümpfe die Passform der Prothese angeglichen werden. Die Strümpfe können auch kombiniert werden, ein Baumwoll-, ein Nylon- oder ein Frotteestrumpf je nach Stumpfschwankung.

Lieferprogramm in verschiedenen Weiten und Längen.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität und Versorgung mit Linersystemen.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 16.
Produktart: 2.

Bezeichnung: Nylonstrumpf mit Öffnung für Distalanschluss

Beschreibung:

Der Nylonstrumpf zum Überziehen über den unkaschierten Liner mit Distalanschluss erleichtert dem Patienten das Hineingleiten in den Prothesenschaft und schützt gleichzeitig den Liner.

Bei leichten Stumpfschwankungen kann durch ein Übereinanderziehen mehrerer Strümpfe die Passform der Prothese angeglichen werden. Die Strümpfe können auch kombiniert werden, ein Baumwoll-, ein Nylon- oder ein Frotteestrumpf je nach Stumpfschwankung.

Lieferprogramm in verschiedenen Weiten und Längen.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität und Versorgung mit Linersystemen.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 16.
Produktart: 3.

Bezeichnung: Frotteestrumpf mit Öffnung für Distalanschluss

Beschreibung:

Der Frotteestrumpf zum Überziehen über den Liner mit Distalanschluss erleichtert dem Patienten das Hineingleiten in den Prothesenschaft und schützt gleichzeitig den Liner.

Bei leichten Stumpfschwankungen kann durch ein Übereinanderziehen mehrerer Strümpfe die Passform der Prothese angeglichen werden. Die Strümpfe können auch kombiniert werden, ein Baumwoll-, ein Nylon- oder ein Frotteestrumpf je nach Stumpfschwankung.

Lieferprogramm in verschiedenen Weiten und Längen.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität und Versorgung mit Linersystemen.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 17.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Stumpfstrümpfe aus Baumwolle

Beschreibung:

Der Stumpfstrumpf schützt vor Hautirritationen durch die leichte Pumpbewegung beim Gehen zwischen Stumpf und Prothesenschaft und dient gleichzeitig als leichte Polsterung.

Bei leichten Stumpfschwankungen kann durch ein Übereinanderziehen mehrerer Strümpfe die Passform der Prothese angeglichen werden. Die Strümpfe können auch kombiniert werden, ein Baumwoll-, ein Nylon- oder ein Frotteestrumpf je nach Stumpfschwankung.

Lieferprogramm in verschiedenen Weiten und Längen.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 17.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Stumpfstrümpfe aus Nylon

Beschreibung:

Der Stumpfstrumpf schützt vor Hautirritationen durch die leichte Pumpbewegung beim Gehen zwischen Stumpf und Prothesenschaft und dient gleichzeitig als leichte Polsterung.

Bei leichten Stumpfschwankungen kann durch ein Übereinanderziehen mehrerer Strümpfe die Passform der Prothese angeglichen werden. Die Strümpfe können auch kombiniert werden, ein Baumwoll-, ein Nylon- oder ein Frotteestrumpf je nach Stumpfschwankung.

Lieferprogramm in verschiedenen Weiten und Längen.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 17.
Produktart: 2.

Bezeichnung: Stumpfstrümpfe aus Frottee

Beschreibung:

Der Stumpfstrumpf schützt vor Hautirritationen durch die leichte Pumpbewegung beim Gehen zwischen Stumpf und Prothesenschaft und dient gleichzeitig als leichte Polsterung.

Bei leichten Stumpfschwankungen kann durch ein Übereinanderziehen mehrerer Strümpfe die Passform der Prothese angeglichen werden. Die Strümpfe können auch kombiniert werden, ein Baumwoll-, ein Nylon- oder ein Frotteestrumpf je nach Stumpfschwankung.

Lieferprogramm in verschiedenen Weiten und Längen.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der unteren Extremität.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 18.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Anziehstrumpf aus gleitfähigem Textilmaterial

Beschreibung:

Anziehhilfe für Oberschenkelprothesen mit Saugschaft (Ventil). Durch die Gleitfähigkeit der Anziehhilfe werden beim Anziehen der Prothese die schmerzhaften Weichteilverschiebungen am Stumpf minimiert und gleichzeitig die Kraftanstrengungen des Patienten beim Herausziehen der Anziehhilfe aus dem Saugschaft reduziert.

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Oberschenkelbereich.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 19.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Liner zur Haftvermittlung bei Phantomschmerz

Beschreibung:

Hierbei handelt es sich um einen geschlossenen, dünnen, hochelastischen, leicht komprimierenden, sehr hautfreundlichen Mantel zwischen Stumpf und Prothesenschaft aus Silikon, Polyurethan oder Elastomeren mit hoher Haftung. Zusätzlich sind Liner dieser Produktart mit einer Beschichtung versehen, die Phantomschmerzen reduzieren oder beseitigen kann. Die schmerzlindernde Wirkung ist durch eine angemessene Probephase auszubewerten.

Liner sind mit einem Verschlusssystem versehen, mit dessen Hilfe sie mit der Prothese befestigt werden. Durch die hohe Haftung auf der Haut und der Befestigung des Liners mit der Prothese ergibt sich ein sicheres Prothesenfixierungssystem.

Liner sind für den Patienten einfach zu handhaben, da sie auf den Stumpf abgerollt werden und sie das Anziehen der Prothese im Sitzen ermöglichen.

Liner müssen täglich innen und außen gereinigt werden. Dies geschieht mit milden Waschmitteln und Wasser. Nach der Reinigung sind die Liner mit einem fusselfreien Tuch abzutrocknen. Danach kann der Liner sofort wieder in Gebrauch genommen werden, eine Trocknungszeit ist nicht erforderlich.

Das Lieferprogramm umfasst verschiedene Größen und Formen.

Nutzungsmerkmale:

Weichteildeckung nicht ausreichend	0
Weichteildeckung ausreichend	0
Weichteildeckung übermäßig	+
Stumpfform zylindrisch	+
Stumpfform kegelförmig	+
Stumpfform birnenförmig	0
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	-
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	0
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	0
Volumenschwankungen	0
Problemnarben	+
Hautempfindlichkeit normal	0
Hautempfindlichkeit hochsensibel	+
Hautempfindung reduziert	+
Hautempfindung aufgehoben	+
Phantomschmerzen	+

(+) = Nutzungsmerkmal geeignet

- (0) = Nutzungsmerkmal kann zusätzlich in Kombination gemäß (+) geeignet sein, als alleiniges Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.
- (-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Bereich der unteren Extremitäten als Zusatz zum Schaftsystem zur:

- Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothese

und

- Behandlung bei Phantomschmerz (Dauerschmerz, Attackenschmerz). Nur in Verbindung mit einer erfolgreich durchgeführten Probephase.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 19.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Liner zur Haftvermittlung bei Phantomschmerz,
 mit distalem Verschluss

Beschreibung:

Hierbei handelt es sich um einen geschlossenen, dünnen, hochelastischen, leicht komprimierenden, sehr hautfreundlichen Mantel zwischen Stumpf und Prothesenschaft aus Silikon, Polyurethan oder Elastomeren mit hoher Haftung. Zusätzlich sind Liner dieser Produktart mit einer Beschichtung versehen, die Phantomschmerzen reduzieren oder beseitigen kann. Die schmerzlindernde Wirkung ist durch eine angemessene Probephase auszubewerten.

Liner sind am unteren Ende mit einem Verschlusssystem versehen, mit dessen Hilfe sie mit der Prothese befestigt werden. Durch die hohe Haftung auf der Haut und der Befestigung des Liners mit der Prothese ergibt sich ein sicheres Prothesenfixierungssystem.

Liner sind für den Patienten einfach zu handhaben, da sie auf den Stumpf abgerollt werden und sie das Anziehen der Prothese im Sitzen ermöglichen.

Liner müssen täglich innen und außen gereinigt werden. Dies geschieht mit milden Waschmitteln und Wasser. Nach der Reinigung sind die Liner mit einem fusselfreien Tuch abzutrocknen. Danach kann der Liner sofort wieder in Gebrauch genommen werden, eine Trocknungszeit ist nicht erforderlich.

Das Lieferprogramm umfasst verschiedene Größen und Formen, mit dem eingegossenen Gewindeteil zur Aufnahme des Verbindungzapfens oder der Zugschnur für die Verschlusstechnik des Liners.

Nutzungsmerkmale :

Weichteildeckung nicht ausreichend	0
Weichteildeckung ausreichend	0
Weichteildeckung übermäßig	+
Stumpfform zylindrisch	+
Stumpfform kegelförmig	+
Stumpfform birnenförmig	0
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	-
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	0
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	0
Volumenschwankungen	0
Problemnarben	+
Hautempfindlichkeit normal	0
Hautempfindlichkeit hochsensibel	+

Hautempfindung reduziert	+
Hautempfindung aufgehoben	+
Phantomschmerzen	+

(+) = Nutzungsmerkmal geeignet

(0) = Nutzungsmerkmal kann zusätzlich in Kombination gemäß (+) geeignet sein, als alleiniges Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Bereich der unteren Extremitäten als Zusatz zum Schaftsystem zur:

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

und

- Behandlung bei Phantomschmerz (Dauerschmerz, Attackenschmerz). Nur in Verbindung mit einer erfolgreich durchgeführten Probephase.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 19.
Produktart: 2.

Bezeichnung: Liner zur Haftvermittlung bei Phantomschmerz,
 als Maßanfertigung

Beschreibung:

Hierbei handelt es sich um einen geschlossenen, dünnen, hochelastischen, leicht komprimierenden, sehr hautfreundlichen Mantel zwischen Stumpf und Prothesenschaft aus Silikon, Polyurethan oder Elastomeren mit hoher Haftung. Zusätzlich sind Liner dieser Produktart mit einer Beschichtung versehen, die Phantomschmerzen reduzieren oder beseitigen kann. Die schmerzlindernde Wirkung ist durch eine angemessene Probephase auszubewerten.

Liner sind am unteren Ende mit einem Verschlusssystem versehen, mit dessen Hilfe sie mit der Prothese befestigt werden. Durch die hohe Haftung auf der Haut und der Befestigung des Liners mit der Prothese, ergibt sich ein sicheres Prothesenfixierungssystem.

Liner sind für den Patienten einfach zu handhaben, da sie auf den Stumpf abgerollt werden und sie das Anziehen der Prothese im Sitzen ermöglichen.

Liner müssen täglich innen und außen gereinigt werden. Dies geschieht mit milden Waschmitteln und Wasser. Nach der Reinigung sind die Liner mit einem fusselfreien Tuch abzutrocknen. Danach kann der Liner sofort wieder in Gebrauch genommen werden, eine Trocknungszeit ist nicht erforderlich.

Liner in Maßanfertigung werden nach den individuellen Maßen des Versicherten hergestellt, mit bzw. ohne Verstärkung am distalen Ende des Liners und mit eingegossenem Gewindeteil zur Aufnahme des Verbindungzapfens oder der Zugschnur für die Verschlusstechnik.

Nutzungsmerkmale:

Weichteildeckung nicht ausreichend	0
Weichteildeckung ausreichend	0
Weichteildeckung übermäßig	+
Stumpfform zylindrisch	+
Stumpfform kegelförmig	+
Stumpfform birnenförmig	0
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	-
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	0
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	0
Volumenschwankungen	0
Problemnarben	+
Hautempfindlichkeit normal	0

Hautempfindlichkeit hochsensibel	+
Hautempfindung reduziert	+
Hautempfindung aufgehoben	+
Phantomschmerzen	+

(+) = Nutzungsmerkmal geeignet

(0) = Nutzungsmerkmal kann zusätzlich in Kombination gemäß (+) geeignet sein, als alleiniges Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Bereich der unteren Extremitäten als Zusatz zum Schaftsystem zur:

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

und

- Behandlung bei Phantomschmerz (Dauerschmerz, Attackenschmerz). Nur in Verbindung mit einer erfolgreich durchgeführten Probephase.

Liner nach Maß sind nur in besonderen Ausnahmefällen erforderlich, wenn konfektionierte Liner nicht verwendet werden können, z.B. bei besonderer Größe.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 19.
Produktart: 3.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 19.
Produktart: 4.

Bezeichnung: Liner zur Haftvermittlung bei
 Phantomschmerz, verstärkt

Beschreibung:

Hierbei handelt es sich um einen geschlossenen, dünnen, hochelastischen, leicht komprimierenden, sehr hautfreundlichen Mantel zwischen Stumpf und Prothesenschaft aus Silikon, Polyurethan oder Elastomeren mit hoher Haftung. Zusätzlich sind Liner dieser Produktart mit einer Beschichtung versehen, die Phantomschmerzen reduzieren oder beseitigen kann. Die schmerzlindernde Wirkung ist durch eine angemessene Probephase auszubewerten.

Liner sind am unteren Ende mit einem Verschlusssystem versehen, mit dessen Hilfe sie mit der Prothese befestigt werden. Durch die hohe Haftung auf der Haut und der Befestigung des Liners mit der Prothese ergibt sich ein sicheres Prothesenfixierungssystem.

Liner sind für den Patienten einfach zu handhaben, da sie auf den Stumpf abgerollt werden und sie das Anziehen der Prothese im Sitzen ermöglichen.

Liner müssen täglich innen und außen gereinigt werden. Dies geschieht mit milden Waschmitteln und Wasser. Nach der Reinigung sind die Liner mit einem fusselfreien Tuch abzutrocknen. Danach kann der Liner sofort wieder in Gebrauch genommen werden, eine Trocknungszeit ist nicht erforderlich.

Die Gewebeverstärkung am distalen Ende des Liners stabilisiert ihn und macht ihn in Längsrichtung weniger elastisch, wodurch die Pumpneigung (Prothesenhub) und Schaftrotation reduziert wird.

Das Lieferprogramm umfasst verschiedene Größen und Formen, mit Verstärkung am distalen Ende und dem eingegossenen Gewindeteil zur Aufnahme des Verbindungszapfens oder der Zugschnur für die Verschlusstechnik des Liners.

Nutzungsmerkmale:

Weichteildeckung nicht ausreichend	0
Weichteildeckung ausreichend	0
Weichteildeckung übermäßig	+
Stumpfform zylindrisch	+
Stumpfform kegelförmig	+
Stumpfform birnenförmig	0
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden)	-
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	0

Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	0
Volumenschwankungen	0
Problemnarben	+
Hautempfindlichkeit normal	0
Hautempfindlichkeit hochsensibel	+
Hautempfindung reduziert	+
Hautempfindung aufgehoben	+
Phantomschmerzen	+

(+) = Nutzungsmerkmal geeignet

(0) = Nutzungsmerkmal kann zusätzlich in Kombination gemäß (+) geeignet sein, als alleiniges Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Bereich der unteren Extremitäten als Zusatz zum Schaftsystem zur:

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

und

- Behandlung bei Phantomschmerz (Dauerschmerz, Attackenschmerz). Nur in Verbindung mit einer erfolgreich durchgeführten Probephase.

In Abhängigkeit der Stumpfverhältnisse werden verstärkte Liner zur Reduktion des Prothesenhubs und Vermeidung von Scherkräften benötigt. Insbesondere hohe Mobilitätsgrade benötigen Liner mit Verstärkung.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 20.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Liner als Weichteilersatz bei Phantomschmerz

Beschreibung:

Bei Linern als Weichteilersatz handelt es sich um einen geschlossenen, ca. 2 - 6 mm starken, hochelastischen, leicht komprimierenden, sehr hautfreundlichen Mantel zwischen Stumpf und Prothesenschaft aus Silikon, Polyurethan oder Elastomeren, mit hoher Fließeigenschaft und hoher Haftung. Dadurch dienen sie zum einen der Fixierung der Prothese am Bein und zum anderen dem Weichteilersatz bei besonders dünnem, knöchigem oder vernarbtem Stumpf. Zusätzlich sind Liner dieser Produktart mit einer Beschichtung versehen, die Phantomschmerzen reduzieren oder beseitigen kann. Die schmerzlindernde Wirkung ist durch eine angemessene Probephase auszuprobieren.

Liner sind am unteren Ende mit einem Verschlusssystem versehen, mit dessen Hilfe sie mit der Prothese befestigt werden. Durch die hohe Haftung auf der Haut und der Befestigung des Liners mit der Prothese ergibt sich ein sicheres Prothesenfixierungssystem.

Liner sind für den Patienten einfach zu handhaben, da sie auf den Stumpf abgerollt werden und sie das Anziehen der Prothese im Sitzen ermöglichen.

Liner müssen täglich innen und außen gereinigt werden. Dies geschieht mit milden Waschmitteln und Wasser. Nach der Reinigung sind die Liner mit einem fusselfreien Tuch abzutrocknen. Danach kann der Liner sofort wieder in Gebrauch genommen werden, eine Trocknungszeit ist nicht erforderlich.

Das Lieferprogramm umfasst verschiedene Größen und Formen.

Nutzungsmerkmale:

Weichteildeckung nicht ausreichend	+
Weichteildeckung ausreichend	-
Weichteildeckung übermäßig	-
Stumpfform zylindrisch	0
Stumpfform kegelförmig	0
Stumpfform birnenförmig	0
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	+
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	0
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	-
Volumenschwankungen	+
Problemnarben	+
Hautempfindlichkeit normal	0
Hautempfindlichkeit hochsensibel	+

Hautempfindung reduziert	+
Hautempfindung aufgehoben	0
Phantomschmerzen	+

(+) = Nutzungsmerkmal geeignet

(0) = Nutzungsmerkmal kann zusätzlich in Kombination gemäß (+) geeignet sein, als alleiniges Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Bereich der unteren Extremitäten:

- als Weichteilersatz, wenn andere stumpfbettende Maßnahmen nicht ausreichen,

und

- zur Behandlung bei Phantomschmerz (Dauerschmerz, Attackenschmerz). Nur in Verbindung mit einer erfolgreich durchgeführten Probephase.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 20.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Liner als Weichteilersatz bei Phantomschmerz,
 mit distalem Verschluss

Beschreibung:

Bei Linern als Weichteilersatz handelt es sich um einen geschlossenen, ca. 2 - 6 mm starken, hochelastischen, leicht komprimierenden, sehr hautfreundlichen Mantel zwischen Stumpf und Prothesenschaft aus Silikon, Polyurethan oder Elastomeren, mit hoher Fließeigenschaft und hoher Haftung. Dadurch dienen sie zum einen der Fixierung der Prothese am Bein und zum anderen dem Weichteilersatz bei besonders dünnen, knöchigen oder vernarbten Stumpf. Zusätzlich sind Liner dieser Produktart mit einer Beschichtung versehen, die Phantomschmerzen reduzieren oder beseitigen kann. Die schmerzlindernde Wirkung ist durch eine angemessene Probephase auszuprobieren.

Liner sind am unteren Ende mit einem Verschlusssystem versehen, mit dessen Hilfe sie mit der Prothese befestigt werden. Durch die hohe Haftung auf der Haut und der Befestigung des Liners mit der Prothese ergibt sich ein sicheres Prothesenfixierungssystem.

Liner sind für den Patienten einfach zu handhaben, da sie auf den Stumpf abgerollt werden und sie das Anziehen der Prothese im Sitzen ermöglichen.

Liner müssen täglich innen und außen gereinigt werden. Dies geschieht mit milden Waschmitteln und Wasser. Nach der Reinigung sind die Liner mit einem fusselfreien Tuch abzutrocknen. Danach kann der Liner sofort wieder in Gebrauch genommen werden, eine Trocknungszeit ist nicht erforderlich.

Das Lieferprogramm umfasst verschiedene Größen und Formen, mit dem eingegossenem Gewindeteil zur Aufnahme des Verbindungzapfens oder der Zugschnur für die Verschlusstechnik des Liners.

Nutzungsmerkmale:

Weichteildeckung nicht ausreichend	+
Weichteildeckung ausreichend	-
Weichteildeckung übermäßig	-
Stumpfform zylindrisch	0
Stumpfform kegelförmig	0
Stumpfform birnenförmig	0
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	+
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	0
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	-

Volumenschwankungen	+
Problemnarben	+
Hautempfindlichkeit normal	0
Hautempfindlichkeit hochsensibel	+
Hautempfindung reduziert	+
Hautempfindung aufgehoben	0
Phantomschmerzen	+

(+) = Nutzungsmerkmal geeignet

(0) = Nutzungsmerkmal kann zusätzlich in Kombination gemäß (+) geeignet sein, als alleiniges Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Bereich der unteren Extremitäten:

- als Weichteilersatz, wenn andere stumpfbettende Maßnahmen nicht ausreichen,

und

- zur Behandlung bei Phantomschmerz (Dauerschmerz, Attackenschmerz). Nur in Verbindung mit einer erfolgreich durchgeführten Probephase.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 20.
Produktart: 2.

Bezeichnung: Liner als Weichteilersatz bei Phantomschmerz,
 als Maßanfertigung

Beschreibung:

Bei Linern als Weichteilersatz handelt es sich um einen geschlossenen, ca. 2 - 6 mm starken, hochelastischen, leicht komprimierenden, sehr hautfreundlichen Mantel zwischen Stumpf und Prothesenschaft aus Silikon, Polyurethan oder Elastomeren, mit hoher Fließeigenschaft und hoher Haftung. Dadurch dienen sie zum einen der Fixierung der Prothese am Bein und zum anderen dem Weichteilersatz bei besonders dünnem, knöchigem oder vernarbtem Stumpf. Zusätzlich sind Liner dieser Produktart mit einer Beschichtung versehen, die Phantomschmerzen reduzieren oder beseitigen kann. Die schmerzlindernde Wirkung ist durch eine angemessene Probephase auszuprobieren.

Liner sind am unteren Ende mit einem Verschlusssystem versehen, mit dessen Hilfe sie mit der Prothese befestigt werden. Durch die hohe Haftung auf der Haut und der Befestigung des Liners mit der Prothese ergibt sich ein sicheres Prothesenfixierungssystem.

Liner sind für den Patienten einfach zu handhaben, da sie auf den Stumpf abgerollt werden und sie das Anziehen der Prothese im sitzen ermöglichen.

Liner müssen täglich innen und außen gereinigt werden. Dies geschieht mit milden Waschmitteln und Wasser. Nach der Reinigung sind die Liner mit einem fusselfreien Tuch abzutrocknen. Danach kann der Liner sofort wieder in Gebrauch genommen werden, eine Trocknungszeit ist nicht erforderlich.

Liner in Maßanfertigung werden nach den individuellen Maßen des Versicherten hergestellt, mit und ohne Verstärkung am distalen Ende des Liners und eingegossenem Gewindeteil zur Aufnahme des Verbindungszapfens oder der Zugschnur für die Verschlusstechnik.

Nutzungsmerkmale:

Weichteildeckung nicht ausreichend	+
Weichteildeckung ausreichend	-
Weichteildeckung übermäßig	-
Stumpfform zylindrisch	0
Stumpfform kegelförmig	0
Stumpfform birnenförmig	0
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	+

Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	0
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	-
Volumenschwankungen	+
Problemnarben	+
Hautempfindlichkeit normal	0
Hautempfindlichkeit hochsensibel	+
Hautempfindung reduziert	+
Hautempfindung aufgehoben	0
Phantomschmerzen	+

(+) = Nutzungsmerkmal geeignet

(0) = Nutzungsmerkmal kann zusätzlich in Kombination gemäß (+) geeignet sein, als alleiniges Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Bereich der unteren Extremitäten:

- als Weichteilersatz, wenn andere stumpfbettende Maßnahmen nicht ausreichen,

und

- zur Behandlung bei Phantomschmerz (Dauerschmerz, Attackenschmerz). Nur in Verbindung mit einer erfolgreich durchgeführten Probephase.

Liner nach Maß sind nur in besonderen Ausnahmefällen erforderlich, wenn konfektionierte Liner nicht verwendet werden können, z.B. bei besonderer Größe.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 20.
Produktart: 3.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 20.
Produktart: 4.

Bezeichnung: Liner als Weichteilersatz bei Phantomschmerz, verstärkt

Beschreibung:

Bei Linern als Weichteilersatz handelt es sich um einen geschlossenen, ca. 2 - 6 mm starken, hochelastischen, leicht komprimierenden, sehr hautfreundlichen Mantel zwischen Stumpf und Prothesenschaft, aus Silikon, Polyurethan oder Elastomeren, mit hoher Fließeigenschaft und hoher Haftung. Dadurch dienen sie zum einen der Fixierung der Prothese am Bein und zum anderen dem Weichteilersatz bei besonders dünnem, knöchigem oder vernarbtem Stumpf. Zusätzlich sind Liner dieser Produktart mit einer Beschichtung versehen, die Phantomschmerzen reduzieren oder beseitigen kann. Die schmerzlindernde Wirkung ist durch eine angemessene Probephase auszuprobieren.

Liner sind am unteren Ende mit einem Verschlusssystem versehen, mit dessen Hilfe sie mit der Prothese befestigt werden. Durch die hohe Haftung auf der Haut und der Befestigung des Liners mit der Prothese ergibt sich ein sicheres Prothesenfixierungssystem.

Liner sind für den Patienten einfach zu handhaben, da sie auf den Stumpf abgerollt werden und sie das Anziehen der Prothese im Sitzen ermöglichen.

Liner müssen täglich innen und außen gereinigt werden. Dies geschieht mit milden Waschmitteln und Wasser. Nach der Reinigung sind die Liner mit einem fusselfreien Tuch abzutrocknen. Danach kann der Liner sofort wieder in Gebrauch genommen werden, eine Trocknungszeit ist nicht erforderlich.

Die Gewebeverstärkung am distalen Ende des Liners stabilisiert ihn, macht ihn in Längsrichtung weniger elastisch, wodurch die Pumpneigung (Prothesenhub) und Schaftrotation reduziert wird.

Das Lieferprogramm umfasst verschiedene Größen und Formen, mit Verstärkung am distalen Ende und dem eingegossenem Gewindeteil zur Aufnahme des Verbindungszapfen oder der Zugschnur für die Verschlusstechnik des Liners.

Nutzungsmerkmal:

Weichteildeckung nicht ausreichend	+
Weichteildeckung ausreichend	-
Weichteildeckung übermäßig	-
Stumpfform zylindrisch	0

Stumpfform kegelförmig	0
Stumpfform birnenförmig	0
Belastungsfähigkeit nicht vorhanden	+
Belastungsfähigkeit teilweise vorhanden	0
Belastungsfähigkeit vollständig vorhanden	-
Volumenschwankungen	+
Problemnarben	+
Hautempfindlichkeit normal	0
Hautempfindlichkeit hochsensibel	+
Hautempfindung reduziert	+
Hautempfindung aufgehoben	0
Phantomschmerzen	+

(+) = Nutzungsmerkmal geeignet

(0) = Nutzungsmerkmal kann zusätzlich in Kombination gemäß (+) geeignet sein, als alleiniges Nutzungsmerkmal ist es begründungspflichtig.

(-) = Grundsätzlich ungeeignet. In Sonderfällen in Kombination mit geeigneten Nutzungsmerkmalen begründungspflichtig

Indikation:

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Bereich der unteren Extremitäten:

- als Weichteilersatz, wenn andere stumpfbettende Maßnahmen nicht ausreichen,

und

- zur Behandlung bei Phantomschmerz (Dauerschmerz, Attackenschmerz). Nur in Verbindung mit einer erfolgreich durchgeführten Probephase.

In Abhängigkeit der Stumpfverhältnisse werden verstärkte Liner zur Reduktion des Prothesenhubs und Vermeidung von Scherkräften benötigt. Insbesondere hohe Mobilitätsgrade benötigen Liner mit Verstärkung.

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 99.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Abrechnungspositionen für Zubehör

Beschreibung:

Unter dieser Abrechnungsposition kann Zubehör für Beinprothesen abgerechnet werden. Ein detaillierter Kostenvoranschlag mit Aufstellung des erforderlichen Zubehörs und einer Begründung der Notwendigkeit für das Zubehör ist erforderlich.

(Siehe auch Einzelproduktaufstellung)

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 99.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Abrechnungspositionen für Verbrauchsmaterialien

Beschreibung:

Unter dieser Abrechnungsposition kann Verbrauchsmaterial für Beinprothesen abgerechnet werden.

Die jeweiligen Abrechnungspositionsnummern sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 99.
Produktart: 2.

Bezeichnung: Abrechnungspositionen für Zuschläge/Zusätze

Beschreibung:

Für bestimmte Nutzer von Beinprothesen sind spezielle Anpassungen bzw. Sonderanfertigungen erforderlich, um eine Nutzung des Hilfsmittels zu ermöglichen.

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 99.
Produktart: 3.

Bezeichnung: Abrechnungspositionen für Reparaturen

Beschreibung:

Unter dieser Abrechnungsposition können Reparaturen von Beinprothesen abgerechnet werden. Ein detaillierter Kostenvoranschlag mit Aufstellung der erforderlichen Ersatzteile und Arbeitszeiten ist erforderlich.

Siehe auch die Reparaturauflistung auf Einzelproduktebene.

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 24.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 99.
Produktart: 4.

Bezeichnung: Abrechnungspositionen für Wartungen

Beschreibung:

Für bestimmte Beinprothesen oder Passteile von Beinprothesen sind regelmäßige Wartungsarbeiten erforderlich, um gefährliche Betriebszustände auszuschließen und einen sicheren Betrieb zu gewährleisten. Diese Wartungen können der Auflistung auf Einzelproduktebene entnommen werden.

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 01. Vor- und Mittelfuß
Untergruppe: 01. Zehenersatz zur Volumenfüllung
Art: 0 Großzehenersatz zur Volumenfüllung

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.01.01.0001	Großzehenersatz zur Volumenfüllung	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Prothesen abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	------------------------------------	-----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 01. Vor- und Mittelfuß
Untergruppe: 01. Zehenersatz zur Volumenfüllung
Art: 1 Großzehenersatz zur Volumenfüllung und Druckentlastung

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
24.01.01.1001	Großzehenersatz zur Volumenfüllung und Druckentlastung	Vertrags- partner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Prothesen abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 01. Vor- und Mittelfuß
Untergruppe: 01. Zehenersatz zur Volumenfüllung
Art: 2 Zehenersatz zur Volumenfüllung, zweiter bis fünfter Zeh

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.01.01.2001	Zehenersatz zur Volumenfüllung, zweiter bis fünfter Zeh	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Prothesen abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	---------------------------------------------------------	-----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 01. Vor- und Mittelfuß
Untergruppe: 01. Zehenersatz zur Volumenfüllung
Art: 3 Zehenersatz zur Volumenfüllung und Druckentlastung, zweiter bis fünfter Zeh

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
24.01.01.3001	Zehenersatz zur Volumenfüllung und Druckentlastung, zweiter bis fünfter Zeh	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Prothesen abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 01. Vor- und Mittelfuß
Untergruppe: 02. Mittelfußersatz zur Volumenfüllung
Art: 0 Mittelfußersatz zur Volumenfüllung

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.01.02.0001	Mittelfußersatz zur Volumenfüllung	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Prothesen abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	------------------------------------	-----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 01. Vor- und Mittelfuß
Untergruppe: 02. Mittelfußersatz zur Volumenfüllung
Art: 1 Mittelfußersatz zur Volumenfüllung und Druckentlastung

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.01.02.1001	Mittelfußersatz zur Volumenfüllung und Druckentlastung	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Prothesen abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	--------------------------------------------------------	-----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 01. Vor- und Mittelfuß
Untergruppe: 03. Mittelfußprothesen mit freiem Sprunggelenk
Art: 0 Mittelfußprothesen mit flexiblem Innenschaft

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.01.03.0001	Mittelfußprothesen mit flexiblem Innenschaft	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Prothesen abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	----------------------------------------------	-----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 01. Vor- und Mittelfuß
Untergruppe: 03. Mittelfußprothesen mit freiem Sprunggelenk
Art: 1 Mittelfußprothesen mit hoher Haftvermittlung und druckentlastender Bettung

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.01.03.1001	Mittelfußprothesen mit hoher Haftvermittlung und druckentlastender Bettung	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Prothesen abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	----------------------------------------------------------------------------	-----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 01. Vor- und Mittelfuß
Untergruppe: 04. Mittelfußprothesen, sprunggelenkübergreifend, zur Lastverteilung
Art: 0 Mittelfußprothesen zur Lastverteilung, in Zweischalentechnik

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.01.04.0001	Mittelfußprothesen zur Lastverteilung, in Zweischalentechnik	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Prothesen abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	--------------------------------------------------------------	-----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 01. Vor- und Mittelfuß
Untergruppe: 04. Mittelfußprothesen, sprunggelenkübergreifend, zur Lastverteilung
Art: 1 Mittelfußprothesen zur Lastverteilung, als Rahmenschaft

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.01.04.1001	Mittelfußprothesen zur Lastverteilung, als Rahmenschaft	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Prothesen abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	---------------------------------------------------------	-----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 01. Vor- und Mittelfuß
Untergruppe: 05. Mittelfußprothesen, sprunggelenkübergreifend, zur Lastaufnahme
Art: 0 Mittelfußprothesen zur Lastaufnahme, in Zweischalentechnik (Kondylenfassung)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
24.01.05.0001	Mittelfußprothesen zur Lastaufnahme, in Zweischalentechnik (Kondylenfassung)	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Prothesen abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 01. Vor- und Mittelfuß
Untergruppe: 05. Mittelfußprothesen, sprunggelenkübergreifend, zur Lastaufnahme
Art: 1 Mittelfußprothesen zur Lastaufnahme, als Rahmenschaft (Kondylenfassung)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
24.01.05.1001	Mittelfußprothesen zur Lastaufnahme, als Rahmenschaft (Kondylenfassung)	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Prothesen abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 01. Vor- und Mittelfuß
Untergruppe: 06. Sonstige Mittelfußprothesen
Art: 0 Interimsprothesen für Mittelfußamputation

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.01.06.0001	Interimsprothesen für Mittelfußprothesen	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Prothesen abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	------------------------------------------	-----------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 03. Fuß
Untergruppe: 01. Fußwurzelprothesen mit freiem Sprunggelenk (Chopart u.a.)
Art: 0 Fußwurzelprothesen mit flexiblem Innenschaft

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.03.01.0001	Fußwurzelprothesen mit flexiblem Innenschaft	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Prothesen abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	----------------------------------------------	-----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 03. Fuß
Untergruppe: 01. Fußwurzelprothesen mit freiem Sprunggelenk (Chopart u.a.)
Art: 1 Fußwurzelprothesen mit hoher Haftvermittlung und druckentlastender Bettung

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
24.03.01.1001	Fußwurzelprothesen mit hoher Haftvermittlung und druckentlastender Bettung	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Prothesen abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 03. Fuß
Untergruppe: 02. Fußwurzelprothesen, sprunggelenkübergreifend, zur Lastverteilung
Art: 0 Fußwurzelprothesen zur Lastverteilung, in Halbschalentechnik

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.03.02.0001	Fußwurzelprothesen zur Lastverteilung, in Halbschalentechnik	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Prothesen abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	--------------------------------------------------------------	-----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 03. Fuß
Untergruppe: 02. Fußwurzelprothesen, sprunggelenkübergreifend, zur Lastverteilung
Art: 1 Fußwurzelprothesen zur Lastverteilung, in Zweischalentechnik

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.03.02.1001	Fußwurzelprothesen zur Lastverteilung, in Zweischalentechnik	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Prothesen abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	--------------------------------------------------------------	-----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 03. Fuß
Untergruppe: 02. Fußwurzelprothesen, sprunggelenkübergreifend, zur Lastverteilung
Art: 2 Fußwurzelprothesen zur Lastverteilung, als Rahmenschaft

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.03.02.2001	Fußwurzelprothesen zur Lastverteilung, als Rahmenschaft	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Prothesen abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	---------------------------------------------------------	-----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 03. Fuß
Untergruppe: 03. Fußwurzelprothesen, sprunggelenkübergreifend, zur Lastaufnahme
Art: 0 Fußwurzelprothesen zur Lastaufnahme, in Halbschalentechnik (Kondylenfassung)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
24.03.03.0001	Fußwurzelprothesen zur Lastaufnahme, in Halbschalentechnik (Kondylenfassung)	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Prothesen abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 03. Fuß
Untergruppe: 03. Fußwurzelprothesen, sprunggelenkübergreifend, zur Lastaufnahme
Art: 1 Fußwurzelprothesen zur Lastaufnahme, in Zweischalentechnik (Kondylenfassung)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
24.03.03.1001	Fußwurzelprothesen zur Lastaufnahme, in Zweischalentechnik (Kondylenfassung)	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Prothesen abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 03. Fuß
Untergruppe: 03. Fußwurzelprothesen, sprunggelenkübergreifend, zur Lastaufnahme
Art: 2 Fußwurzelprothesen zur Lastaufnahme, als Rahmenschaft (Kondylenfassung)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
24.03.03.2001	Fußwurzelprothesen zur Lastaufnahme, als Rahmenschaft (Kondylenfassung)	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Prothesen abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 03. Fuß
Untergruppe: 04. Sonstige Fußwurzelprothesen
Art: 0 Interimsversorgungen für Fußwurzelamputation

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.03.04.0001	Interimsversorgungen für Fußwurzelamputation	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Prothesen abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	----------------------------------------------	-----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 03. Fuß
Untergruppe: 05. bis 18. nicht besetzt

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.03.05. bis 24.03.18 nicht besetzt	-	-	-
--------------------------------------------	---	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 03. Fuß
Untergruppe: 19. Zusätze zur Mittelfuß- und Fußwurzelprothesen
Art: 0 Energierückgebende Federelemente für Mittelfuß- und Fußwurzelprothesen

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.03.19.0001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 03. Fuß
Untergruppe: 20. Prothesenfüße ohne Gesamtbeweglichkeit (Modulbauweise)
Art: 0 Gelenklose Prothesenfüße mit Abrollwiderstand

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.03.20.0001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 03. Fuß
Untergruppe: 20. Prothesenfüße ohne Gesamtbeweglichkeit (Modulbauweise)
Art: 1 Gelenklose Prothesenfüße mit Energierückgabe im Vorfuß

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.03.20.1001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 03. Fuß
Untergruppe: 21. Prothesenfüße mit geringer Gesamtbeweglichkeit (Modulbauweise)
Art: 0 Gelenklose Prothesenfüße mit Plantarflexion und Abrollwiderstand

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.03.21.0001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 03. Fuß
Untergruppe: 21. Prothesenfüße mit geringer Gesamtbeweglichkeit (Modulbauweise)
Art: 1 Gelenklose Prothesenfüße mit Dorsal- o. Plantarflexion und Energierückgabe im Vorfuß

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.03.21.1001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 03. Fuß
Untergruppe: 22. Prothesenfüße mit mittlerer Beweglichkeit (Modulbauweise)
Art: 0 Gelenkige Prothesenfüße mit Energierückgabe im Vorfuß

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.03.22.0001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 03. Fuß
Untergruppe: 22. Prothesenfüße mit mittlerer Beweglichkeit (Modulbauweise)
Art: 1 Gelenkige Prothesenfüße mit Energierückgabe im Vorfuß und an der Ferse

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.03.22.1001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 03. Fuß
Untergruppe: 23. Prothesenfüße mit hoher Beweglichkeit (Modulbauweise)
Art: 0 Mehrachsig bewegliche Prothesenfüße

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.03.23.0001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 03. Fuß
Untergruppe: 23. Prothesenfüße mit hoher Beweglichkeit (Modulbauweise)
Art: 1 Mehrachsig bewegliche Prothesenfüße mit Energierückgabe im Vorfuß

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.03.23.1001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 03. Fuß
Untergruppe: 23. Prothesenfüße mit hoher Beweglichkeit (Modulbauweise)
Art: 2 Mehrachsig bewegliche Prothesenfüße mit Energierückgabe an der Ferse

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.03.23.2001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 03. Fuß
Untergruppe: 23. Prothesenfüße mit hoher Beweglichkeit (Modulbauweise)
Art: 3 Mehrachsig bewegliche Prothesenfüße mit Energierückgabe im Vorfuß und an der Ferse

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
24.03.23.3001	nicht besetzt	-	-

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 03. Fuß
Untergruppe: 24. Zusätze zu Prothesenfüßen (Modulbauweise)
Art: 0 Zusätze zu Prothesenfüßen (Modulbauweise)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.03.24.0001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 03. Fuß
Untergruppe: 25. bis 29 nicht besetzt

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.03.25 bis 24.03.29 nicht besetzt	-	-	-
-------------------------------------------	---	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 03. Fuß
Untergruppe: 30. Prothesenfüße ohne Gesamtbeweglichkeit (Schalenbauweise)
Art: 0 Gelenklose Prothesenfüße mit Abrollwiderstand

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.03.30.0001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 03. Fuß
Untergruppe: 30. Prothesenfüße ohne Gesamtbeweglichkeit (Schalenbauweise)
Art: 1 Gelenklose Prothesenfüße mit Energierückgabe im Vorfuß

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.03.30.1001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 03. Fuß
Untergruppe: 31. Prothesenfüße mit geringer Gesamtbeweglichkeit (Schalenbauweise)
Art: 0 Gelenkige Prothesenfüße, Plantarflexion mit Abrollwiderstand

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.03.31.0001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 03. Fuß
Untergruppe: 32. Prothesenfüße mit mittlerer Gesamtbeweglichkeit (Schalenbauweise)
Art: 0 Gelenkige Prothesenfüße mit Energierückgabe im Vorfuß

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.03.32.0001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 03. Fuß
Untergruppe: 33. Prothesenfüße mit hoher Gesamtbeweglichkeit (Schalenbauweise)
Art: 0 Mehrachsig bewegliche Prothesenfüße

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.03.33.0001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 03. Fuß
Untergruppe: 34. bis 38 nicht besetzt

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.03.34 bis 24.03.38 nicht besetzt	-	-	-
-------------------------------------------	---	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 03. Fuß
Untergruppe: 39. Zusätze für Prothesenfüße (Schalenbauweise)
Art: 0 Zusätze für Prothesenfüße (Schalenbauweise)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.03.39.0001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 03. Fuß
Untergruppe: 40. Prothesenfußanschlussstücke, gelenklos
Art: 0 Prothesenfußanschlussstücke, gelenklos

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.03.40.0001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 03. Fuß
Untergruppe: 41. Prothesenfußgelenke, einachsig
Art: 0 Prothesenfußgelenke, einachsig

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.03.41.0001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 03. Fuß
Untergruppe: 42. Prothesenfußgelenke, mehrachsig
Art: 0 Prothesenfußgelenke, mehrachsig

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.03.42.0001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 03. Fuß
Untergruppe: 43. Prothesenfußanschlussstücke, gelenklos (Schalenbauweise)
Art: 0 Prothesenfußanschlussstücke, gelenklos (Schalenbauweise)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.03.43.0001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 03. Fuß
Untergruppe: 44. Prothesenfußanschlussstücke, einachsig (Schalenbauweise)
Art: 0 Prothesenfußanschlussstücke, einachsig (Schalenbauweise)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.03.44.0001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 03. Fuß
Untergruppe: 45. Prothesenfußanschlussstücke, mehrachsig (Schalenbauweise)
Art: 0 Prothesenfußanschlussstücke, mehrachsig (Schalenbauweise)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.03.45.0001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 01. Knieexartikulationsschaftsysteme, geschlossen
Art: 0 Knieexartikulationsschaftsysteme, geschlossen, aus FWV

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.04.01.0001	Knieexartikulations- schaftsysteme, geschlossen, aus FWV	Vertrags- partner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	----------------------------------------------------------------	----------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 01. Knieexartikulationsschaftsysteme, geschlossen
Art: 1 Knieexartikulationsschaftsysteme, geschlossen, aus Leder (gewalkt)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.04.01.1001	Knieexartikulations- schaftsysteme, geschlossen, aus Leder (gewalkt)	Vertrags- partner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	-------------------------------------------------------------------------------	----------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 02. Knieexartikulationsschaftssysteme in Rahmenschafttechnik
Art: 0 Knieexartikulationsschaftssysteme in Rahmenschafttechnik, aus FVW

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.04.02.0001	Knieexartikulations- schaftssysteme in Rahmenschafttechnik aus FVW	Vertrags- partner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	-----------------------------------------------------------------------------	----------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 03 nicht besetzt

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.04.03. nicht besetzt	-	-	-
-------------------------	---	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 04. Weichwandinnenschäfte für Knieexartikulationsschaftsysteme
Art: 0 Weichwandinnenschäfte (Softsocket)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.04.04.0001	Weichwandinnenschäfte (Softsocket)	Vertrags- partner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	---------------------------------------	----------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 05. Flexible Innenschäfte für Knieexartikulationsschaftsysteme
 (Rahmenschafttechnik)
Art: 0 Flexible Innenschäfte aus Kunststoff (tiefgezogen)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.04.05.0001	Flexible Innenschäfte aus Kunststoff (tiefgezogen)	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	----------------------------------------------------	-----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 06. Kammerkonstruktionen bei Volumenschwankungen für Knieexartikulations-
 schaftssysteme
Art: 0 Kammerkonstruktionen, supra-kondylär, mit zwei Kammern

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.04.06.0001	Kammerkonstruktionen, supra-kondylär, mit zwei Kammern	Vertrags-partner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	--------------------------------------------------------	------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 07. Sonstige Knieexartikulationssysteme
Art: 0 Interimsschäfte für Knieexartikulationsschäfte

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.04.07.0001	Interimsschäfte für Knieexartikulationsschäfte	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	------------------------------------------------	-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 07. Sonstige Knieexartikulationsschaftsysteme
Art: 1 Diagnoseschäfte

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.04.07.1001	Diagnoseschäfte	Vertrags- partner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	-----------------	----------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 08. nicht besetzt

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.04.08. nicht besetzt	-	-	-
----------------------------	---	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 09. Zusätze für Knieexartikulationsschaftsysteme
Art: 0 Zusätze für Knieexartikulationsschaftsysteme

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.04.09.0001	Silikonpads für Knieexartikulationsschaftsysteme	Vertragspartner	Zur Druckverteilung bei der Anpassung von Knieexartikulationsschaftsystemen
---------------	--------------------------------------------------	-----------------	-----------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 10. bis 19 nicht besetzt

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.04.10 bis 24.04.19 nicht besetzt	-	-	-
-------------------------------------------	---	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 20. Gesperrte Knieexartikulationspassteile (Modulbauweise)
Art: 0 Polyzentrische Knieexartikulationsgelenke mit permanenter Kniesperre

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.04.20.0001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 21. Polyzentrische Knieexartikulationsspasteile (Modulbauweise)
Art: 0 Polyzentrische Knieexartikulationsgelenke mit mechanischer Streckunterstützung

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.04.21.0001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 21. Polyzentrische Knieexartikulationspassteile (Modulbauweise)
Art: 1 Polyzentrische Knieexartikulationsgelenke mit Gehgeschwindigkeitsanpassung

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.04.21.1001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 21. Polyzentrische Knieexartikulationspassteile (Modulbauweise)
Art: 2 Polyzentrische Knieexartikulationsgelenke mit Gehgeschwindigkeitsanpassung und Bouncy

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.04.21.2001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 21. Polyzentrische Knieexartikulationspassteile (Modulbauweise)
Art: 3 Polyzentrische Knieexartikulationsgelenke mit Gehgeschwindigkeitseinstellung

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
24.04.21.3001	nicht besetzt	-	-

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 22. bis 39. nicht besetzt

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.04.22 bis 24.04.39 nicht besetzt	-	-	-
-------------------------------------------	---	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 40. Gesperrte Kniepassteile (Modulbauweise)
Art: 0 Monozentrische Kniegelenke mit permanenter Kniesperre

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.04.40.0001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 40. Gesperrte Kniepassteile (Modulbauweise)
Art: 1 Monozentrische Kniegelenke mit zuschaltbarer Sperre und mechanischer Streckunterstützung

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.04.40.1001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 40. Gesperrte Kniepassteile (Modulbauweise)
Art: 2 Monozentrische Kniegelenke mit Sperre, Gehgeschwindigkeitseinstellung und Bremse

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.04.40.2001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 40. Gesperrte Kniepassteile (Modulbauweise)
Art: 3 Polyzentrische Kniegelenke mit permanenter Sperre

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.04.40.3001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 40. Gesperrte Kniepassteile (Modulbauweise)
Art: 4 Polyzentrische Kniegelenke mit zuschaltbarer Sperre und mechanischer Streckunterstützung

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.04.40.4001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 41. Monozentrische Kniepassteile (Modulbauweise)
Art: 0 Monozentrische Kniegelenke mit mechanischer Streckunterstützung (Vorbringer)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
24.04.41.0001	nicht besetzt	-	-

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 41. Monozentrische Kniepassteile (Modulbauweise)
Art: 1 Monozentrische Kniegelenke mit Gehgeschwindigkeitsanpassung

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.04.41.1001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 41. Monozentrische Kniepassteile (Modulbauweise)
Art: 2 Monozentrische Kniegelenke mit Gehgeschwindigkeitsanpassung und Standphasensteuerung

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.04.41.2001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 42. Polyzentrische Kniepassteile (Modulbauweise)
Art: 0 Polyzentrische Kniegelenke mit mechanischer Streckunterstützung (Vorbringer)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.04.42.0001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 42. Polyzentrische Kniepassteile (Modulbauweise)
Art: 1 Polyzentrische Kniegelenke mit Gehgeschwindigkeitseinstellung

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.04.42.1001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 42. Polyzentrische Kniepassteile (Modulbauweise)
Art: 2 Polyzentrische Kniegelenke mit Gehgeschwindigkeitsanpassung und Standphasensteuerung

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.04.42.2001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 42. Polyzentrische Kniepassteile (Modulbauweise)
Art: 3 Polyzentrische Kniegelenke mit Gehgeschwindigkeitseinstellung und Bouncy

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.04.42.3001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 43. Lastabhängige Bremskniegelenke (Modulbauweise)
Art: 0 Bremskniegelenke mit mechanischer Streckunterstützung

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.04.43.0001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 43. Lastabhängige Bremskniegelenke (Modulbauweise)
Art: 1 Bremskniegelenke mit Gehgeschwindigkeitseinstellung

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.04.43.1001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 43. Lastabhängige Bremskniefelenke (Modulbauweise)
Art: 2 Bremskniefelenke mit Gehgeschwindigkeitsanpassung

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.04.43.2001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 43. Lastabhängige Bremskniegelenke (Modulbauweise)
Art: 0 Bremskniegelenke mit Gehgeschwindigkeitsanpassung und Bouncy

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.04.43.3001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 44. Kniegelenke mit Standphasenbeugung (uneingeschränkt) (Modulbauweise)
Art: 0 Kniegelenke mit Standphasenbeugung und Gehgeschwindigkeitsanpassung

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.04.44.0001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 45. In Echtzeit regelbare, computergesteuerte Kniegelenksysteme
Art: 0 Kniegelenke mit computergesteuerter Standphase

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.04.45.0001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 45. In Echtzeit regelbare, computergesteuerte Kniegelenksysteme
Art: 1 Kniegelenke mit computergesteuerter Stand- und Schwungphase

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.04.45.1001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 46.bis 49 nicht besetzt

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.04.46 bis 24.04.49 nicht besetzt	-	-	-
-------------------------------------------	---	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 50. Gesperrte Kniepassteile (Schalenbauweise)
Art: 0 Monozentrische Kniegelenke in permanenter Kniesperre

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.04.50.0001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 50. Gesperrte Kniepassteile (Schalenbauweise)
Art: 1 Wasserfeste, monozentrische Kniegelenke mit permanenter Kniesperre

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.04.50.1001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 51. Monozentrische Kniepassteile (Schalenbauweise)
Art: 0 Monozentrische Kniegelenke

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.04.51.0001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 51. Monozentrische Kniepassteile (Schalenbauweise)
Art: 1 Monozentrische Kniegelenke mit mechanischer Streckunterstützung

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.04.51.1001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 52. Polyzentrische Kniepassteile (Schalenbauweise)
Art: 0 Polyzentrische Kniegelenke mit mechanischer Streckunterstützung (Vorbringer)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
24.04.52.0001	nicht besetzt	-	-

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 04. Knie
Untergruppe: 53. Bremskniegelenke (Schalenbauweise)
Art: 0 Bremskniegelenke mit mechanischer Streckunterstützung (Vorbringer)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.04.53.0001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 05. Hüfte
Untergruppe: 01. Hüftexartikulationsschäfte, geschlossen
Art: 0 Hüftexartikulationsschäfte, geschlossen, aus FVW

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.05.01.0001	Hüftexartikulationsschäfte, geschlossen, aus FVW	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	--------------------------------------------------	-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 05. Hüfte
Untergruppe: 01. Hüftexartikulationsschäfte, geschlossen
Art: 1 Hüftexartikulationsschäfte, geschlossen, aus FVW, sitzbeinumgreifend

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.05.01.1001	Hüftexartikulationsschäfte, geschlossen, aus FVW, sitzbeinumgreifend	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	----------------------------------------------------------------------	-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 05. Hüfte
Untergruppe: 01. Hüftexartikulationsschäfte, geschlossen
Art: 2 Hüftexartikulationsschäfte, geschlossen, aus Leder (gewalkt)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.05.01.2001	Hüftexartikulationsschäfte, geschlossen, aus Leder (gewalkt)	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	--------------------------------------------------------------	-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 05. Hüfte
Untergruppe: 02. Hüftexartikulationsschäfte als Rahmenschafft
Art: 0 Hüftexartikulationsschäfte als Rahmenschafft, aus FVW

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.05.02.0001	Hüftexartikulationsschäfte als Rahmenschafft, aus FVW	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	-------------------------------------------------------	-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 05. Hüfte
Untergruppe: 02. Hüftexartikulationsschäfte als Rahmenschafft
Art: 1 Hüftexartikulationsschäfte als Rahmenschafft, aus FVW, sitzbeinumgreifend

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.05.02.1001	Hüftexartikulationsschäfte als Rahmenschafft, aus FVW, sitzbeinumgreifend	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	---------------------------------------------------------------------------	-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 05. Hüfte
Untergruppe: 03. Hemipelvektomieschäfte, geschlossen
Art: 0 Hemipelvektomieschäfte, geschlossen, aus FVW

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.05.03.0001	Hemipelvektomie- schäfte, geschlossen, aus FVW	Vertrags- partner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	------------------------------------------------------	----------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 05. Hüfte
Untergruppe: 03. Hemipelvektomieschäfte, geschlossen
Art: 1 Hemipelvektomieschäfte, geschlossen, aus Leder (gewalkt)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.05.03.1001	Hemipelvektomie- schäfte, geschlossen, aus Leder (gewalkt)	Vertrags- partner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	------------------------------------------------------------------	----------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 05. Hüfte
Untergruppe: 04. Flexible Innenschäfte für Hüftschachtsysteme
Art: 0 Flexible Innenschäfte aus Kunststoff (tiefgezogen)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.05.04.0001	Flexible Innenschäfte aus Kunststoff (tiefgezogen)	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	----------------------------------------------------	-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 05. Hüfte
Untergruppe: 05. Weichwandinnenschäfte für Hüftschachtsysteme
Art: 0 Weichwandinnenschäfte für Hüftschachtsysteme

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.05.05.0001	Weichwandinnenschäfte für Hüftschachtsysteme	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	----------------------------------------------	-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 05. Hüfte
Untergruppe: 06. Sonstige Hüftschachtsysteme
Art: 0 Interimsschäfte bei Hüftexartikulation

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.05.06.0001	Interimsschäfte bei Hüftexartikulation	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	----------------------------------------	-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 05. Hüfte
Untergruppe: 06. Sonstige Hüftschachtsysteme
Art: 1 Interimsschäfte bei Hemipelvektomie

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.05.06.1001	Interimsschäfte bei Hemipelvektomie	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	-------------------------------------	-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 05. Hüfte
Untergruppe: 07. Silikoninnenschäfte bei Hüftexartikulation und Hemipelvektomie
Art: 0 HTV-Silikoninnenschäfte

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
24.05.07.0001	HTV-Silikoninnenschäfte	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 05. Hüfte
Untergruppe: 08. bis 18. nicht besetzt

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.05.08. bis 24.05.18 nicht besetzt	-	-	-
--------------------------------------------	---	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 05. Hüfte
Untergruppe: 19. Zusätze für Hüftschaftsysteme
Art: 0 Zusätze für Hüftschaftsysteme

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.05.19.0001	Silikonpads für Hüftschaftsysteme	Vertrags-partner	Zur Druckverteilung bei der Anpassung von Hüftschaftsystemen
---------------	-----------------------------------	------------------	--------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 05. Hüfte
Untergruppe: 20. Prothesenhüftgelenke, mechanische Streckunterstützung, monozentrisch
Art: 0 Prothesenhüftgelenke mit mechanischer Streckunterstützung, monozentrisch

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.05.20.0001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 05. Hüfte
Untergruppe: 21. Prothesenhüftgelenke mit Feststellung, monozentrisch
Art: 0 Prothesenhüftgelenke mit Feststellung, monozentrisch

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.05.21.0001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 05. Hüfte
Untergruppe: 22. Prothesenhüftgelenke, mechanische Streckunterstützung, polyzentrisch
Art: 0 Prothesenhüftgelenke mit mechanischer Streckunterstützung, polyzentrisch

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
24.05.22.0001	nicht besetzt	-	-

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 01. Prothesen für transmalleoläre Amputation, zur Lastverteilung
Art: 0 Prothesen für transmalleoläre Amputation, zur Lastverteilung, Zweischalentechnik

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.01.0001	Prothesen für transmalleoläre Amputation, zur Lastverteilung, Zweischalentechnik	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Prothesen abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	----------------------------------------------------------------------------------	-----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 01. Prothesen für transmalleoläre Amputation, zur Lastverteilung
Art: 1 Prothesen für transmalleoläre Amputation, zur Lastverteilung, Rahmentechnik

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.01.1001	Prothesen für transmalleoläre Amputation, zur Lastverteilung, Rahmentechnik	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Prothesen abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	-----------------------------------------------------------------------------	-----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 01. Prothesen für transmalleoläre Amputation, zur Lastverteilung
Art: 2 Prothesen für transmalleoläre Amputation, zur Lastverteilung, geschlossen

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.01.2001	Prothesen für transmalleoläre Amputation, zur Lastverteilung, geschlossen	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Prothesen abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	---------------------------------------------------------------------------	-----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 02. Prothesen für transmalleoläre Amputation, zur Lastaufnahme
Art: 0 Prothesen für transmalleoläre Amputation, zur Lastaufnahme,
 Kondylenfassung

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.02.0001	Prothesen für transmalleoläre Amputation, zur Lastaufnahme, Kondylenfassung	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Prothesen abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	-----------------------------------------------------------------------------	-----------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 02. Prothesen für transmalleoläre Amputation, zur Lastaufnahme
Art: 2 Prothesen für transmalleoläre Amputation, zur Lastaufnahme, geschlossen, Kondylenfassung

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.02.2001	Prothesen für transmalleoläre Amputation, zur Lastaufnahme, geschlossen, Kondylenfassung	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Prothesen abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 03. Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation, zur Lastverteilung
Art: 0 Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation, zur Lastverteilung, Zweischalentechnik

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.03.0001	Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation, zur Lastverteilung, Zweischalentechnik	Vertragspartner -	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	--------------------------------------------------------------------------------------	-------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 03. Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation, zur Lastverteilung
Art: 1 Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation, zur Lastverteilung, Rahmentechnik

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.03.1001	Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation, zur Lastverteilung, Rahmentechnik	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	---------------------------------------------------------------------------------	-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 03. Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation, zur Lastverteilung
Art: 2 Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation, zur Lastverteilung, geschlossen, Kondylenfassung

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.03.2001	Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation, zur Lastverteilung, geschlossen, Kondylenfassung	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 04. Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation, zur Lastaufnahme
Art: 0 Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation, zur Lastaufnahme, Zweischalentechnik, Kondylenfassung

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.04.0001	Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation, zur Lastaufnahme, Zweischalentechnik, Kondylenfassung	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 04. Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation, zur Lastaufnahme
Art: 1 Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation, zur Lastaufnahme, Rahmentechnik, Kondylenfassung

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.04.1001	Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation, zur Lastaufnahme, Rahmentechnik, Kondylenfassung	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 04. Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation, zur Lastaufnahme
Art: 2 Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation, zur Lastaufnahme, geschlossen, Kondylenfassung

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.04.2001	Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation, zur Lastaufnahme, geschlossen, Kondylenfassung	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	----------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 05. Sonstige Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation
Art: 0 Interimsschäfte für transmalleoläre Prothesen

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
24.06.05.0001	Interimsschäfte für transmalleoläre Prothesen	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 05. Sonstige Schaftsysteme für transmalleoläre Amputation
Art: 1 Diagnoseschäfte für transmalleoläre Prothesen

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.05.1001	Diagnoseschäfte für transmalleoläre Prothesen	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	-----------------------------------------------	-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 06. bis 15. nicht besetzt

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.06. bis 24.06.15 nicht besetzt	-	-	-
--------------------------------------------	---	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 16. Weichwandinnenschäfte für Prothesen für transmalleoläre Amputation
Art: 0 Weichwandinnenschäfte für transmalleoläre Prothesen

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.16.0001	Weichwandinnenschäfte für transmalleoläre Prothesen	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	-----------------------------------------------------	-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 17. bis 19 nicht besetzt

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.17. bis 24.06.19 nicht besetzt	-	-	-
--------------------------------------------	---	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 20. US-Schaftsysteme, geschlossen
Art: 0 US-Schaftsysteme, geschlossen, aus Holz

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.20.0001	US-Schaftsysteme, geschlossen, aus Holz	Vertrags- partner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	--------------------------------------------	----------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 20. US-Schaftsysteme, geschlossen
Art: 1 US-Schaftsysteme, geschlossen, aus Leder (gewalkt)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.20.1001	US-Schaftsysteme, geschlossen, aus Leder (gewalkt)	Vertrags- partner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	----------------------------------------------------------	----------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 20. US-Schaftsysteme, geschlossen
Art: 2 US-Schaftsysteme, geschlossen, aus FVW

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.20.2001	US-Schaftsysteme, geschlossen, aus FVW	Vertrags- partner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	-------------------------------------------	----------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 21. US-Schaftsysteme, in Rahmentechnik
Art: 0 US-Schaftsysteme, in Rahmentechnik, aus FVW

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.21.0001	US-Schaftsysteme, in Rahmentechnik, aus FVW	Vertrags- partner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	------------------------------------------------	----------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 22. Flexible Innenschäfte für US-Schäfte
Art: 0 Flexible Innenschäfte aus Kunststoff (tiefgezogen)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.22.0001	Flexible Innenschäfte aus Kunststoff (tiefgezogen)	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	----------------------------------------------------	-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 23. Weichwandinnenschäfte für US-Schaftsysteme (Softsocket)
Art: 0 Weichwandinnenschäfte (Softsocket)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.23.0001	Weichwandinnenschäfte (Softsocket)	Vertrags-partner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	------------------------------------	------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 24. Kammerkonstruktionen bei Volumenschwankungen für US-Schaftsysteme
Art: 0 Kammerkonstruktionen mit bis zu drei Kammern

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.24.0001	Kammerkonstruktionen mit bis zu drei Kammern	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	----------------------------------------------	-----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 25. Sonstige US-Schaftsysteme
Art: 0 Interimsschäfte für Unterschenkelprothesen

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.25.0001	Interimsschäfte für Unterschenkelprothesen	Vertrags-partner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	--------------------------------------------	------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 25. Sonstige US-Schaftsysteme
Art: 1 Interimsschäfte (industrielle Anfertigung)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.25.1001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 25. Sonstige US-Schaftsysteme
Art: 0 Diagnoseschäfte für Unterschenkelprothesen

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.25.2001	Diagnoseschäfte für Unterschenkelprothesen	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	--------------------------------------------	-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 26. bis 38. nicht besetzt

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.26. bis 24.06.38 nicht besetzt	-	-	-
--------------------------------------------	---	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 39. Zusätze für US-Schaftsysteme
Art: 0 OS-Hülsen mit Schienenverbindung

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.39.0001	Oberschenkelhülse ohne Aufsitz	Vertrags-partner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	--------------------------------	------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 39. Zusätze für US-Schaftsysteme
Art: 1 Spezielle Schaftsysteme

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
24.06.39.1001	Gewalkter Lederinnentrichter	Vertrags- partner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
24.06.39.1002	Federnder Innentrichter aus Leder	Vertrags- partner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
24.06.39.1003	Schaukeltrichter zum UKB	Vertrags- partner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p>

24.06.39.1004	Knieruhebein	Vertragspartner	<p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
24.06.39.1005	Einbettung oder Umfassung der Kniescheibe	Vertragspartner	<p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
24.06.39.1006	Stufenguss	Vertragspartner	<p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Stufenguss an der Unterschenkelprothese mit Kondylenfassung</p>

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 39. Zusätze für US-Schaftsysteme
Art: 2 Stumpfbelastungskissen

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.39.2001	Stumpfkontaktkissen	Vertrags- partner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	---------------------	----------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 39. Zusätze für US-Schaftsysteme
Art: 3 OS-Hülsen mit Schienenverbindung und Tuberaufsitz

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
24.06.39.3001	Oberschenkelhülse mit Aufsitz	Vertrags-partner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
24.06.39.3002	Oberschenkelhülse aus Gießharz	Vertrags-partner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
24.06.39.3003	Schmale Oberschenkelhülse	Vertrags-partner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p>

Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung
der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 40. Querovale OS-Schaftsysteme, geschlossen
Art: 0 Querovale OS-Schaftsysteme, geschlossen, aus Holz/Hartschaum

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
24.06.40.0001	Querovale OS-Schaftsysteme, geschlossen, aus Holz	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
24.06.40.0002	Querovale OS-Schaftsysteme, geschlossen, aus Hartschaum	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 40. Querovale OS-Schaftsysteme, geschlossen
Art: 1 Querovale OS-Schaftsysteme, geschlossen, aus FVW

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.40.1001	Querovale OS-Schaftsysteme, geschlossen, aus FVW	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	--------------------------------------------------	-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 41. Querovale OS-Schaftsysteme als Rahmenschaft
Art: 0 Querovale OS-Schaftsysteme als Rahmenschaft, aus FVW

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.41.0001	Querovale OS-Schaftsysteme als Rahmenschaft, aus FVW	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	------------------------------------------------------	-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 42. Querovale OS-Schaftsysteme in Containertechnik
Art: 0 Querovale OS-Schaftsysteme in Containertechnik, aus FVW

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.42.0001	Querovale OS-Schaftsysteme in Containertechnik, aus FVW	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	---------------------------------------------------------	-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 43. Längsovale OS-Schaftsysteme, geschlossen
Art: 0 Längsovale OS-Schaftsysteme, geschlossen, aus Holz/Hartschaum

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.43.0001	Längsvale OS-Schaftsysteme, geschlossen, aus Holz/Hartschaum	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	--------------------------------------------------------------	-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 43. Längsovale OS-Schaftsysteme, geschlossen
Art: 1 Längsovale OS-Schaftsysteme, geschlossen, aus FVW

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.43.1001	Längsovale OS-Schaftsysteme, geschlossen, aus FVW	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	---------------------------------------------------	-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 44. Längsovale OS-Schaftsysteme als Rahmenschaft
Art: 1 Längsovale OS-Schaftsysteme als Rahmenschaft, aus FVW

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.44.0001	Längsovale OS-Schaftsysteme als Rahmenschaft, aus FVW	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	-------------------------------------------------------	-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 45. Längsovale OS-Schaftsysteme in Containertechnik
Art: 0 Längsovale OS-Schaftsysteme in Containertechnik, aus FVW

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.45.0001	Längsovale OS-Schaftsysteme in Containertechnik, aus FVW	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	----------------------------------------------------------	-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 46. Flexible Innenschäfte für OS-Rahmenschafttechnik
Art: 0 Flexible Innenschäfte aus Kunststoff (tiefgezogen)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.46.0001	Flexible Innenschäfte aus Kunststoff (tiefgezogen)	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	----------------------------------------------------	-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 47. Nachpassbare Innenauskleidungen für OS-Schaftsysteme
Art: 0 Nachpassbare Innenauskleidungen für OS-Schaftsysteme

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.47.0001	Nachpassbare Innenauskleidungen für OS-Schaftsysteme	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	------------------------------------------------------	-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 48. Kammerkonstruktionen bei Volumenschwankungen für OS-Schaftsysteme
Art: 0 Kammerkonstruktionen mit bis zu drei Kammern

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.48.0001	Kammerkonstruktionen bei Volumenschwankungen für OS-Schaftsysteme	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	-------------------------------------------------------------------	-----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 49. Sonstige OS-Schaftsysteme
Art: 0 Interimsschäfte für Oberschenkelprothesen

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.49.0001	Interimsschäfte für Oberschenkelprothesen	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	-------------------------------------------	-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 49. Sonstige OS-Schaftsysteme
Art: 1 Diagnoseschäfte, längsoval, für Oberschenkelprothesen

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.49.1001	Diagnoseschaft, längsoval, für Oberschenkelprothesen	Vertrags- partner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	------------------------------------------------------------	----------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 49. Sonstige OS-Schaftsysteme
Art: 2 Diagnoseschäfte, queroval, für Oberschenkelprothesen

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.49.2001	Diagnoseschaft, queroval, für Oberschenkelprothesen	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	-----------------------------------------------------	-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 49. Sonstige OS-Schaftsysteme
Art: 3 Interimsschäfte (industrielle Anfertigung) für Oberschenkelprothesen

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.49.3001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 50. MAS-Schaftsysteme, geschlossen
Art: 0 MAS-Schaftsysteme, geschlossen, aus FVW

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.50.0001	MAS-Schaftsysteme, geschlossen, aus FVW	Vertrags- partner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	--------------------------------------------	----------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 51. MAS-Schaftsysteme, als Rahmenschaft
Art: 0 MAS-Schaftsysteme, als Rahmenschaft, aus FVW

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.51.0001	MAS-Schaftsysteme, als Rahmenschaft, aus FVW	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	----------------------------------------------	-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 52. MAS-Schaftsysteme, in Containertechnik
Art: 0 MAS-Schaftsysteme, in Containertechnik, aus FVW

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.52.0001	MAS-Schaftsysteme, in Containertechnik, aus FVW	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	-------------------------------------------------	-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 53. Silikoninnenschäfte bei Oberschenkelamputation
Art: 0 HTV-Silikoninnenschäfte

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.53.0001	HTV-Silikoninnenschäfte	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	-------------------------	-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 54. bis 58. nicht besetzt

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.54 bis 24.06.58. nicht besetzt	-	-	-
--------------------------------------------	---	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 59. Zusätze für OS-Schaftsysteme
Art: 0 Spezielle Schafttechniken

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.59.0001	Kippschaftkonstruktion für OKB	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	--------------------------------	-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 60. bis 79 nicht besetzt

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.60 bis 24.06.79 nicht besetzt	-	-	-
-------------------------------------------	---	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 80. Beinprothesen für transmalleoläre Amputation (Grundpositionen)
Art: 0 Beinprothesen für transmalleoläre Amputation (Fußamputation) in Modularbauweise

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.80.0001	Beinprothesen für transmalleoläre Amputation (Fußamputation) in Modularbauweise	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Prothesen abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	---------------------------------------------------------------------------------	-----------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 80. Beinprothesen für transmalleoläre Amputation (Grundpositionen)
Art: 1 Beinprothesen für transmalleoläre Amputation (Fußamputation) in Schalenbauweise

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.80.1001	Beinprothesen für transmalleoläre Amputation (Fußamputation) in Schalenbauweise	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Prothesen abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	---------------------------------------------------------------------------------	-----------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 81. US-Prothesen (Grundpositionen)
Art: 0 Beinprothesen für Unterschenkelamputation, in Modularbauweise

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.81.0001	Beinprothesen für Unterschenkelamputation, in Modularbauweise	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Prothesen abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	---------------------------------------------------------------	-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 81. US-Prothesen (Grundpositionen)
Art: 1 Beinprothesen für Unterschenkelamputation, in Schalenbauweise

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.81.1001	Beinprothesen für Unterschenkelamputation, in Schalenbauweise	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Prothesen abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	---------------------------------------------------------------	-----------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 81. US-Prothesen (Grundpositionen)
Art: 2 Wasserfeste Beinprothesen für Unterschenkelamputation, in Schalenbauweise

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
24.06.81.2001	nicht besetzt	-	-

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 82. Knieexartikulationsprothesen (Grundpositionen)
Art: 0 Knieexartikulationsprothesen in Modularbauweise

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.82.0001	Knieexartikulations- prothesen in Modularbauweise	Vertrags- partner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Prothesen abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	---------------------------------------------------------	----------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 82. Knieexartikulationsprothesen (Grundpositionen)
Art: 1 Knieexartikulationsprothesen in Schalenbauweise

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.82.1001	Knieexartikulations- prothesen in Schalenbauweise	Vertrags- partner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Prothesen abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	---------------------------------------------------------	----------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 82. Knieexartikulationsprothesen (Grundpositionen)
Art: 2 Wasserfeste Knieexartikulationsprothesen, in Schalenbauweise

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.06.82.2001	Wasserfeste Knieexartikulationsprothesen, in Schalenbauweise	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Prothesen abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	--------------------------------------------------------------	-----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 83. OS-Prothesen (Grundpositionen)
Art: 0 Beinprothesen für Oberschenkelamputation, in Modularbauweise

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
24.06.83.0001	Beinprothesen für Oberschenkelampu- tierte, in Modularbauweise	Vertrags- partner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Prothesen abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 83. OS-Prothesen (Grundpositionen)
Art: 1 Beinprothesen für Oberschenkelamputation, in Schalenbauweise

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
24.06.83.1001	Beinprothesen für Oberschenkelamputierte, in Schalenbauweise	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Prothesen abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 83. OS-Prothesen (Grundpositionen)
Art: 2 Wasserfeste Beinprothesen für Oberschenkelamputation, in Schalenbauweise

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
24.06.83.2001	Wasserfeste Beinprothesen für Oberschenkelamputierte, in Schalenbauweise	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Prothesen abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 06. Bein
Untergruppe: 84. Hüftexartikulations- oder Hemipelvektomieprothesen (Grundpositionen)
Art: 0 Hüftexartikulations- oder Hemipelvektomieprothesen in Modularbauweise

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
24.06.84.0001	Hüftexartikulations- oder Hemipelvektomie- prothesen in Modularbauweise	Vertrags- partner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Prothesen abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 01. Eingussanker für US-Prothesen
Art: 0 Schaftadapter für US-Prothesen mit FVW-Schäften

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.01.0001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 02. Eingussanker für OS-Prothesen
Art: 0 Schaftadapter für OS-Prothesen mit FVW-Schäften

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.02.0001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 03. Schaftansätze und Schaftadapter für US- und OS-Prothesen
Art: 0 Schaftansätze für US- und OS-Prothesen für Holz-/Hartschaumschäfte

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.03.0001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 03. Schaftansätze und Schaftadapter für US- und OS-Prothesen
Art: 1 Adapterschalen für US- und OS-Prothesen für Tiefziehschäfte

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.03.1001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 03. Schaftansätze und Schaftadapter für US- und OS-Prothesen
Art: 2 Schaftadapter für US- und OS-Prothesen für Linerschäfte

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.03.2001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 04. Rohr- und Justieradapter für US- und OS-Prothesen
Art: 0 Verlängerungsrohre ohne Adapteranschluss

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.04.0001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 04. Rohr- und Justieradapter für US- und OS-Prothesen
Art: 1 Verlängerungsrohre mit Adapter

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.04.1001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 04. Rohr- und Justieradapter für US- und OS-Prothesen
Art: 2 Schraubadapter mit Justierung

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.04.2001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 04. Rohr- und Justieradapter für US- und OS-Prothesen
Art: 3 Justierelemente mit Drehjustierung

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.04.3001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 04. Rohr- und Justieradapter für US- und OS-Prothesen
Art: 4 Energiespeichernde Verbindungselemente

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.04.4001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 04. Rohr- und Justieradapter für US- und OS-Prothesen
Art: 5. Energiespeichernde Verbindungselemente, hohe Aktivität

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.04.5001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 04. Rohr- und Justieradapter für US- und OS-Prothesen
Art: 6 Stoßdämpfende Elemente

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.04.6001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 04. Rohr- und Justieradapter für US- und OS-Prothesen
Art: 7 Torsionsadapter

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.04.7001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 05. Formgebende Prothesenaußenverkleidungen für US-Prothesen
Art: 0 Formgebende Prothesenverkleidungen für US-Prothesen, aus PE-Schaum

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.05.0001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 05. Formgebende Prothesenaußenverkleidungen für US-Prothesen
Art: 1 Formgebende Prothesenverkleidungen für US-Prothesen, aus PU-Schaum

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
24.99.05.1001	nicht besetzt	-	-

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 06. Formgebende Prothesenaußenverkleidungen für OS- und Hüft-Ex-Prothesen
Art: 0 Formgebende Prothesenverkleidungen für OS-Prothesen, aus PU-Weichschaum

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.06.0001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 06. Formgebende Prothesenaußenverkleidungen für OS- und Hüft-Ex-Prothesen
Art: 1 Formgebende Prothesenverkleidungen für Hüft-Ex-Prothesen, aus PU-Weichschaum

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
24.99.06.0001	nicht besetzt	-	-

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 07. Zusätze zu Prothesenaußenverkleidungen
Art: 0 Anschlusskappen zur Prothesenverkleidung, aus FVW

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.07.0001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 07. Zusätze zu Prothesenaußenverkleidungen
Art: 1 Anschlusskappen zur Prothesenverkleidung, aus Kunststoff (tiefgezogen)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.07.1001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 08. Abrechnungspositionen für Prothesenstrümpfe
Art: 0 Prothesenstrümpfe für US-Prothesen

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.08.0001	Prothesenstrümpfe für US-Prothesen	Vertrags-partner	Unter dieser Positionsnummer können Prothesenstrümpfe für US-Prothesen abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	------------------------------------	------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 09. Traggurte für OS-Prothesen
Art: 0 Traggurte für OS-Prothesen

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
24.99.09.0001	Einfacher Tragegurt über eine Schulter	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
24.99.09.0002	Tragegurt über beide Schultern	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
24.99.09.0003	Doppelter Traggurt mit Befestigungsteilen an der Beinprothese	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p>

24.99.09.0004	Doppelter Traggurt mit Kniestreckvorrichtung und Befestigungsteilen an der Beinprothese	Vertragspartner	<p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
24.99.09.0005	Doppelter Traggurt mit Leibgurt, einer Rollvorrichtung und Befestigungsteilen an der Beinprothese	Vertragspartner	<p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
24.99.09.0006	Weicher Beckengurt mit Trochanterriemen	Vertragspartner	<p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
24.99.09.0007	Beckenspangen mit Gelenk für OS-Prothesen	Vertragspartner	<p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im</p>

24.99.09.0008	Beckengurt schmal (bis 60 mm) mit einfachem Hüftgelenk am Leder- oberschenkelschaft	Vertrags- partner	Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis. Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.
24.99.09.0009	Beckengurt schmal (bis 60 mm) mit einfachem Hüftgelenk am Holz- oberschenkelschaft	Vertrags- partner	Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis. Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.
24.99.09.0010	Weicher Beckengurt aus Kunststoff	Vertrags- partner	Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis. Kunststoffolie (Mipolam)
24.99.09.0011	Kniebandage aus Kunststoff	Vertrags- partner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.
24.99.09.0012	Kniegummimanschette	Vertrags- partner	Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis. Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese

24.99.09.0013	Zwei Schultergurte zum Beckengurt oder Beckenkorb	Vertragspartner	<p>abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis. Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p>
24.99.09.0014	Gleitunterlage für eine Schulter	Vertragspartner	<p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis. Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p>
24.99.09.0015	Unterfütterung eines Schultergurtes	Vertragspartner	<p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis. Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p>

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 10. Ventile für US- und OS-Prothesen
Art: 0 Ventile für US- und OS-Prothesen

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.10.0001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 11. Schutzvorrichtungen
Art: 0 Schutzvorrichtungen

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
24.99.11.0001	Hosenschutzpolster am Oberschenkelschaft oder an der Oberschenkelhülse	Vertrags-partner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
24.99.11.0002	Hosenschutzpolster an der Prothese für Hüftexartikulation (Aufschlag)	Vertrags-partner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
24.99.11.0003	Gelenkschützer	Vertrags-partner	Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im

24.99.11.0004	Schutzbekleidung für Verschlüsse		<p>Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
24.99.11.0005	Kniekehllendeckleder	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
24.99.11.0006	Kniekappe zur Gelenkabdeckung	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
24.99.11.0007	Schiebepolster zum Knieriemen	Vertragspartner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen</p>

Qualitätsanforderungen im
Hilfsmittelverzeichnis.
Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung
der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 12. Beinschienen für Prothesen
Art: 0 Beinschienen

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
24.99.12.0001	Gegabelte Schienen	Vertrags- partner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
24.99.12.0002	Unterschenkel- Lederbeinschienen mit Doppelgelenk	Vertrags- partner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
24.99.12.0003	Unterschenkel- Holzbeinschienen mit Doppelgelenk	Vertrags- partner	<p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p>

24.99.12.0004	Hüftdoppelgelenk	Vertragspartner	<p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Unter dieser Positionsnummer können die hier aufgeführten Teilelemente einer Prothese abgerechnet werden.</p> <p>Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>	
---------------	------------------	-----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 13. Liner zur Haftvermittlung für US- und OS-Schaftsysteme
Art: 0 Liner zur Haftvermittlung

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.13.0001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 13. Liner zur Haftvermittlung für US- und OS-Schaftsysteme
Art: 1 Liner zur Haftvermittlung, mit distalem Verschluss

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.13.1001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 13. Liner zur Haftvermittlung für US- und OS-Schaftsysteme
Art: 2 Liner zur Haftvermittlung, als Maßanfertigung

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.13.2001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 13. Liner zur Haftvermittlung für US- und OS-Schaftsysteme
Art: 3 nicht besetzt

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.13.3001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 13. Liner zur Haftvermittlung für US- und OS-Schaftsysteme
Art: 4 Liner zur Haftvermittlung, verstärkt

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.13.4001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 14. Liner als Weichteilersatz für US- und OS-Schaftsysteme
Art: 0 Liner als Weichteilersatz

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.14.0001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 14. Liner als Weichteilersatz für US- und OS-Schaftsysteme
Art: 1 Liner als Weichteilersatz, mit distalem Verschluss

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.14.1001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 14. Liner als Weichteilersatz für US- und OS-Schaftsysteme
Art: 2 Liner als Weichteilersatz, als Maßanfertigung

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.14.2001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 14. Liner als Weichteilersatz für US- und OS-Schaftsysteme
Art: 3 nicht besetzt

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.14.3001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 14. Liner als Weichteilersatz für US- und OS-Schaftsysteme
Art: 4 Liner als Weichteilersatz, verstärkt

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.14.4001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 15. Verschlüsse für Liner für US- und OS-Schaftsysteme
Art: 0 Verschlusskonstruktionen, Raster/Pin

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.15.0001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 15. Verschlüsse für Liner für US- und OS-Schaftsysteme
Art: 1 nicht besetzt

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.15.1001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 15. Verschlüsse für Liner für US- und OS-Schaftsysteme
Art: 2 nicht besetzt

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.15.2001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 15. Verschlüsse für Liner für US- und OS-Schaftsysteme
Art: 3 Einziehsets, modular (Zugschnur)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.15.3001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 15. Verschlüsse für Liner für US- und OS-Schaftsysteme
Art: 4 Proximale Befestigungshüllen

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.15.4001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 16. Abrechnungspositionen für Linerzubehör
Art: 0 Anziehhilfe/Silikonspray

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.16.0001	Silikonspray	Vertrags- partner	Unter dieser Positionsnummer kann Silikonspray abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	--------------	----------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 16. Abrechnungspositionen für Linerzubehör
Art: 1 Baumwollstrumpf mit Öffnung für Distalanschluss

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.16.1001	Baumwollstrumpf mit Öffnung für Distalanschluss	Vertrags- partner	Unter dieser Positionsnummer können Baumwollstrümpfe mit Öffnung für den Distalanschluss abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	-------------------------------------------------------	----------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 16. Abrechnungspositionen für Linerzubehör
Art: 2 Nylonstrumpf mit Öffnung für Distalanschluss

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.16.2001	Nylonstrumpf mit Öffnung für Distalanschluss	Vertrags- partner	Unter dieser Positionsnummer können Nylonstrümpfe mit Öffnung für den Distalanschluss abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	----------------------------------------------------	----------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 16. Abrechnungspositionen für Linerzubehör
Art: 3 Frotteestrumpf mit Öffnung für Distalanschluss

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.16.3001	Frotteestrumpf mit Öffnung für Distalanschluss	Vertrags- partner	Unter dieser Positionsnummer können Frotteestrümpfe mit Öffnung für den Distalanschluss abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	------------------------------------------------------	----------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 17. Abrechnungspositionen für Stumpfstrümpfe
Art: 0 Stumpfstrümpfe aus Baumwolle

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.17.0001	Stumpfstrümpfe aus Baumwolle	Vertrags- partner	Unter dieser Positionsnummer können Stumpfstrümpfe aus Baumwolle abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	---------------------------------	----------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 17. Abrechnungspositionen für Stumpfstrümpfe
Art: 1 Stumpfstrümpfe aus Nylon

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.17.1001	Stumpfstrümpfe aus Nylon	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können Stumpfstrümpfe aus Nylon abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	--------------------------	-----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 18. Abrechnungspositionen für Anziehhilfen für OS-Prothesen
Art: 0 Anziehstrumpf aus gleitfähigem Textilmaterial

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.18.0001	Anziehstrumpf aus gleitfähigem Textilmaterial	Vertrags-partner	<p>Unter dieser Positionsnummer können Anziehstrümpfe aus gleitfähigem Textilmaterial abgerechnet werden. Es gelten die jeweiligen Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	-----------------------------------------------	------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 19. Liner zur Haftvermittlung und bei Phantomschmerz
 für US- und OS-Schaftsysteme
Art: 0 Liner zur Haftvermittlung bei Phantomschmerz

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.19.0001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 19. Liner zur Haftvermittlung und bei Phantomschmerz
 für US- und OS-Schaftsysteme
Art: 1 Liner zur Haftvermittlung bei Phantomschmerz, mit distalem Verschluss

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.19.1001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 19. Liner zur Haftvermittlung und bei Phantomschmerz
 für US- und OS-Schaftsysteme
Art: 2 Liner zur Haftvermittlung bei Phantomschmerz, als Maßanfertigung

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.19.2001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 19. Liner zur Haftvermittlung und bei Phantomschmerz
 für US- und OS-Schaftsysteme
Art: 3 nicht besetzt

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.19.3001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 19. Liner zur Haftvermittlung und bei Phantomschmerz
 für US- und OS-Schaftsysteme
Art: 4 Liner zur Haftvermittlung bei Phantomschmerz, verstärkt

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.19.4001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 20. Liner als Weichteilersatz und bei Phantomschmerz
 für US- und OS-Schaftsysteme
Art: 0 Liner als Weichteilersatz bei Phantomschmerz

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.20.0001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 20. Liner als Weichteilersatz und bei Phantomschmerz
 für US- und OS-Schaftsysteme
Art: 1 Liner als Weichteilersatz bei Phantomschmerz, mit distalem Verschluss

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.20.1001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 20. Liner als Weichteilersatz und bei Phantomschmerz für US- und OS-Schaftsysteme
Art: 2 Liner als Weichteilersatz bei Phantomschmerz, als Maßanfertigung

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.20.2001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 20. Liner als Weichteilersatz und bei Phantomschmerz
 für US- und OS-Schaftsysteme
Art: 3 nicht besetzt

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.19.3001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 20. Liner als Weichteilersatz und bei Phantomschmerz
 für US- und OS-Schaftsysteme
Art: 4 Liner als Weichteilersatz bei Phantomschmerz, verstärkt

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.20.4001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 99. Abrechnungspositionen für Beinprothesen
Art: 0 Abrechnungspositionen für Zubehör

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.99.0001	nicht besetzt	-	-
---------------	---------------	---	---

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 99. Abrechnungspositionen für Beinprothesen
Art: 1 Abrechnungspositionen für Verbrauchsmaterialien

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.99.1001	Verbrauchsmaterialien für Beinprothesen	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können Verbrauchsmaterialien für die Prothesenversorgung abgerechnet werden. Ein detaillierter Kostenvoranschlag mit Aufstellung des erforderlichen Verbrauchsmaterials und einer Begründung der Notwendigkeit für das Material ist erforderlich.
---------------	-----------------------------------------	-----------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 99. Abrechnungspositionen für Beinprothesen
Art: 2 Abrechnungspositionen für Zuschläge/Zusätze

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
24.99.99.2001	Verstärkungsband an der Oberschenkelhülse	Vertragspartner	Verstärkungsband aus Metall, beledert
24.99.99.2002	nicht besetzt	-	-
24.99.99.2003	Stahlsohle anstelle der Duranasohle am Mobilisator	Vertragspartner	-
24.99.99.2004	Einfaches Sitzband an der Oberschenkelhülse aus Leder	Vertragspartner	Oberschenkelhülse bis zum Sitzbeinhöcker verlängert.
24.99.99.2005	Holzunterschaft mit Leder auskleben	Vertragspartner	-
24.99.99.2006	Knieriemchen in Achterform	Vertragspartner	Unterfüttert, mit Ring am Holzunterschaft. Zur Unterschenkelprothese aus Holz ohne Schienen.

24.99.99.2007	Querverlaufender Knie- riemen	Vertrags- partner	-	
24.99.99.2008	Kniegummizug am OKB	Vertrags- partner	-	
24.99.99.2009	Kniegummizug am UKB	Vertrags- partner	-	

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 99. Abrechnungspositionen für Beinprothesen
Art: 3 Abrechnungspositionen für Reparaturen

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.99.3001	Reparaturen an Beinprothesen	Vertrags-partner	Unter dieser Positionsnummer können Reparaturen an Beinprothesen abgerechnet werden. Ein detaillierter Kostenvoranschlag mit Aufstellung des erforderlichen Reparaturen und einer Begründung der Notwendigkeit für die Reparatur ist erforderlich.
---------------	------------------------------	------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produktgruppe: 24. Prothesen
Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort
Untergruppe: 99. Abrechnungspositionen für Beinprothesen
Art: 4 Abrechnungspositionen für Wartungen

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

24.99.99.4001	Wartungen an Beinprothesen	Vertrags-partner	Unter dieser Positionsnummer können Wartungen an Beinprothesen abgerechnet werden. Ein detaillierter Kostenvoranschlag mit Aufstellung des erforderlichen Wartungen und einer Begründung der Notwendigkeit für die Wartungen ist erforderlich.
---------------	----------------------------	------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------