



Deutsche Gesellschaft für
interprofessionelle Hilfsmittelversorgung e. V.

Übergeordnete Klinische Bewertung der Sonderanfertigungs- produkte Prothesen untere Extremität

Version: 2021-05-12



Übergeordnete Klinische Bewertung

der Sonderanfertigungsprodukte

Prothesen untere Extremität

Dokument: DGIHV Klinische Bewertung_Sonderanfertigung Prothesen untere Extremität_2021-05-12

Datum: 12.05.2021

Seite: 1 von 142

Beauftragung

durch die Deutsche Gesellschaft für interprofessionelle Hilfsmittelversorgung e.V. (DGIHV).

Bestätigung


Die mitwirkenden Personen an diesem Bericht erklären, dass die Bewertung unter dem Ausschluss persönlicher und finanzieller Interessen erstellt wurde.

Folgende Personen bestätigen, dass sie dem Inhalt dieses Berichtes zustimmen:

Autor
B. Eng. N. Wimmer

Freigabe
Dipl.-Ing. D. Kremser

12.05.2021 
Datum, Unterschrift

12.05.2021 
Datum, Unterschrift

Dieses Dokument erfüllt folgende Richtlinien:

- **Guideline on medical devices MEDDEV 2.7/1 revision 4 “Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies Under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC”**
- **Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte MDR**

Änderungshistorie:

Dokument, Version	Datum	Name	Änderung
DGIHV Klinische Bewertung_Sonderanfertigung Prothesen untere Extremität_2021-05-12	12.05.2021	Ingenieurbüro Kremser	Auf Basis der ‚Klinischen Bewertung Sonderanfertigung Prothesen untere Extremität 2021-03-03‘ wurde eine Aktualisierung der Risikoanalyse und Risiko-Nutzen Bewertung vorgenommen. Zudem wurden die Sicherheitsaspekte überprüft und erforderlichenfalls angepasst.

Plan zur Aktualisierung:

Aktueller Stand Datum, Dokument, Version	Aktualisierungshäufigkeit	Nächste Aktualisierung
03-2021 DGIHV Klinische Bewertung_Sonderanfertigung Prothesen untere Extremität_2021-05-12	Alle 5 Jahre	03-2026

Inhaltsverzeichnis

1	Historie der klinischen Bewertung	6
2	Zweck des Dokumentes	6
3	Beschreibung und Verwendungszweck der Produkte.....	8
3.1	Zweckbestimmung.....	8
3.2	Indikationen.....	8
3.3	Kontraindikationen.....	8
3.4	Sicherheitshinweise.....	9
3.5	Produkttyp.....	9
3.5.1	Interimsversorgung	9
3.5.2	Definitivversorgung.....	10
3.5.3	Prothesenversorgung mit besonderen Anforderungen.....	10
3.6	Produktbeschreibung	10
3.6.1	Zehenprothesen.....	15
3.6.2	Mittelfußprothesen	16
3.6.3	Vorfußprothesen.....	18
3.6.4	Fußwurzelprothesen.....	20
3.6.5	Rückfußprothesen	22
3.6.6	Unterschenkelprothesen.....	25
3.6.7	Knieexartikulationsprothesen.....	27
3.6.8	Oberschenkelprothesen	29
3.6.9	Hüftexartikulationsprothesen und Hemipelvektomieprothesen	32
3.7	Innovation der Produkte	34
3.8	Angewandte Normen	34
3.9	Anwendungsbereich.....	35
3.10	Leistungsanforderung	35
3.11	Begründung der Produktgruppierung.....	35
3.12	Produktcharakteristika.....	36
3.12.1	Klinische Eigenschaften.....	36
3.12.2	Technische Eigenschaften	36
3.12.3	Biologische Eigenschaften.....	37

4	Betrachtung der Vergleichbarkeit.....	38
4.1	Identifizierung von Vergleichsprodukten	39
4.2	Begründung der Produktübereinstimmung.....	40
4.3	Äquivalenzprodukt	41
5	Recherche klinischer Daten	41
5.1	Plan und Methode der Literaturrecherche	42
5.1.1	Auswahlkriterien	42
5.1.2	Quellen der Daten	43
5.1.3	Suchprotokoll und -strategie in den Datenbanken	45
5.2	Ergebnisse der Literaturrecherche	46
5.2.1	Wissenschaftliche Datenbanken.....	46
5.2.2	Fachzeitschrift.....	68
5.2.3	Fachbücher	72
5.2.4	Leitlinien.....	82
5.2.5	Nicht veröffentlichte wissenschaftliche Daten	86
5.2.6	Weitere Veröffentlichungen	86
5.3	Zusammenfassung und Bewertung der klinischen Daten und Literatur	87
5.3.1	Stand der Technik.....	88
5.3.2	Leistung.....	91
5.3.3	Sicherheit.....	95
6	Risiko-Nutzen-Analyse.....	98
6.1	Vorkommnisse.....	98
6.1.1	Datenbanken und Suchstrategie.....	99
6.1.2	Ergebnis der Suche.....	100
6.2	Risikoanalyse.....	103
6.3	Nutzen-Analyse	108
6.4	Bewertung	109
7	Ergebnisse aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen	112
8	Analyse.....	112
9	Klinische Nachbeobachtung.....	117
10	Aktualisierung der klinischen Bewertung	117
11	Bericht der klinischen Bewertung.....	118

12	Qualifikation und Erfahrung der Autoren	120
13	Referenzdokumente	121
14	Literaturverzeichnis.....	122
	Anhang A: Plan für die klinische Bewertung (CEP)	127
	Anhang B: Ergebnisprotokoll der Literatursuchen in Datenbanken.....	132
	Anhang C: Auflistung signifikanter Publikationen	134
	Anhang D: Meldungen in Adverse Event Datenbanken	137

1 Historie der klinischen Bewertung

Diese übergeordnete klinische Bewertung (Stand 03-2021) dient der gemeinsamen Bewertung der Produkte Prothesen der unteren Extremität in Sonderanfertigung. Die gängigen Versorgungsmöglichkeiten lassen sich dabei in Prothesenarten nach Anwendungsort und Wirkungsweise zusammenfassen, die in dieser klinischen Bewertung berücksichtigt werden.

2 Zweck des Dokumentes

Ziel und Zweck dieser generischen klinischen Bewertung ist es, eine systematische Suche klinischer Daten (publizierter Literatur und Adverse Event Datenbanken) in Hinblick auf die Zweckbestimmung der zu bewertenden Sonderanfertigungsprodukte der Prothesen der unteren Extremität durchzuführen. Im Vordergrund sollen die Sicherheit und Leistung für Interims-, Definitivprothesen und Prothesen mit besonderen Anforderungen stehen.

Die klinische Bewertung von Medizinprodukten gehört zu den allgemeinen Pflichten des Herstellers. Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR), Anhang XIV, muss die Beurteilung der Sicherheit und der klinischen Leistung auf klinischen Daten basieren und ist für Medizinprodukte aller Risikoklassen gefordert.

Dieser Bericht zur klinischen Bewertung und die klinischen Daten, auf denen der Bericht basiert, untersucht die Sicherheit und klinische Leistung der folgenden Produkte:

Produktkategorie	Prothesen untere Extremität in Sonderanfertigung
Produkttyp	<ul style="list-style-type: none"> - Zehenprothesen - Mittelfußprothesen - Vorfußprothesen - Fußwurzelprothesen - Rückfußprothesen - Unterschenkelprothesen - Knieexartikulationsprothesen - Oberschenkelprothesen - Hüftexartikulationsprothesen/Hemipelvektomieprothesen
Produktvariationen	Siehe Produktbeschreibungen Kapitel 3.6
Produktklassifizierung	Nicht invasive Medizinprodukte der Klasse I gemäß Verordnung (EU) 2017/745, Anhang VIII
Hersteller	Orthopädietechnische Fachbetriebe

In der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) werden Sonderanfertigungen folgendermaßen definiert:

„Sonderanfertigung“ bezeichnet ein Produkt, das speziell gemäß einer schriftlichen Verordnung einer aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verordnungen berechtigten Person angefertigt wird, die eigenverantwortlich die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts festlegt, das nur für einen einzigen Patienten bestimmt ist, um ausschließlich dessen individuellen Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen zu entsprechen.

Die generische klinische Bewertung berücksichtigt die üblichen Bauarten und Indikationsgebiete der Sonderanfertigungsprodukte der Prothesen für die untere Extremität. Das Dokument dient dazu, die Sicherheit und Leistung der beschriebenen Prothesen zu untersuchen und deren Nutzen zu belegen. Diese klinische Bewertung kann als Bestandteil der Dokumentation der Sonderanfertigung von den beschriebenen Prothesen in Sonderbau dienen.

Es werden nicht alle möglichen Bauarten und Indikationsgebiete der Sonderanfertigungsprodukte der Prothesen für die unteren Gliedmaßen in der vorliegenden generischen klinischen Bewertung berücksichtigt. Werden Prothesen in Sonderanfertigung durch den Techniker in einer Bauart hergestellt, die nicht in dieser klinischen Bewertung erfasst wurde, oder werden die Prothesen für alternative Indikationen eingesetzt, reicht das vorliegende Dokument nicht aus, um den Nutzen des Produktes zu belegen. In dem Fall ist ein eigener oder zusätzlicher Nachweis erforderlich.

Der Umfang der klinischen Bewertung muss den Merkmalen der Produkte und dessen Zweckbestimmung angemessen sein und in Bezug auf die Art, Klassifizierung und Risiken der zu bewertenden Produkte verhältnismäßig sein. Grundlage dieser klinischen Bewertung ist der Plan für die klinische Bewertung („Clinical Evaluation Plan“) der genannten zu bewertenden Produkte: Plan für die klinische Bewertung der Prothesen der unteren Extremität in Sonderanfertigung (Stand Dezember 2020) (beigefügt in Anhang A).

Die klinische Bewertung dieser Medizinprodukte der Risikoklasse I wird basierend auf Literatur vorgenommen.

3 Beschreibung und Verwendungszweck der Produkte

Informationen und Abbildungen, die in Kapitel 3 aufgeführt sind, wurden auf Basis gängiger Fachliteratur erstellt und darüber hinaus durch einen Fachkreis von Orthopädietechnik Experten im Detail ausgearbeitet.

3.1 Zweckbestimmung

Die Sonderanfertigungsprodukte der Prothesen der unteren Extremität sind Medizinprodukte, die als Körperersatz einen körperlichen und funktionellen unmittelbaren Ausgleich einer Behinderung nach einer Amputation im Bereich der unteren Extremitäten dienen. Die Prothesen werden von außen an den Körper angelegt, wobei sich die Anwendung nach der Amputationshöhe richtet. Die Prothesen sind häufig Kombinationen aus individuell gefertigten Sonderanfertigungskomponenten und industriell hergestellten Prothesenkomponenten. Sie unterscheiden sich in dem Prothesentyp bzw. der Versorgungsform. Diese werden in Interimsversorgungen, Definitivversorgungen und Prothesenversorgungen mit besonderen Anforderungen unterteilt.

3.2 Indikationen

Übergeordnet betrachtete Indikationen für den Einsatz von Prothesen für die untere Extremität sind Amputationen im Bereich der unteren Extremität, wobei ein Segment oder mehrere anatomische Segmente und/oder Strukturen fehlen können und ein Ausgleich der fehlenden Segmente einschließlich seiner Funktionen erforderlich ist.

Spezifische Indikationen, die den Einsatz der jeweiligen Prothesenart erfordern, sind in den dazugehörigen Tabellen unter Punkt 3.6 der Produktbeschreibungen genannt.

3.3 Kontraindikationen

Allgemein geltende Kontraindikationen, welche die Anwendung einer Prothese der unteren Extremität ausschließen, sind:

- Fehlende Compliance des Patienten
- Unverträglichkeiten gegenüber den verwendeten Materialien (Allergien) oder Eigenschweißreaktionen
- Kognitive Einschränkungen, die eine sichere Handhabung der Prothese verhindern
- Ausgeprägte Komorbiditäten, die eine erfolgreiche Versorgung und Handhabung von Prothesen verhindern

Zudem können Kontraindikationen vorliegen, die eine Versorgung in speziellen Bereichen verhindern:

- Nicht belastbare Knochen- oder Weichteilstrukturen
- Verminderte Belastbarkeit der Haut
- Unzureichende Durchblutung
- Neurome
- Weichteilinfektionen

Sofern zutreffend, sind weitere spezifische Kontraindikationen der jeweiligen Prothesenart in den einzelnen Tabellen in Punkt 3.6 der Produktbeschreibungen genannt.

3.4 Sicherheitshinweise

Der Hersteller hat in der Gebrauchsanweisung Hinweise aufzulisten, die sich aus dem Risikomanagement ergeben. Folgende Hinweise werden der Risikoanalyse des zutreffenden Prothesentyps entnommen und sind in der Gebrauchsanweisung wiederzugeben:

- Anwendungshinweise und -risiken
- Sicherheitshinweise und Restrisiken
- Reinigung und Pflege

3.5 Produkttyp

Nachfolgend werden prinzipielle Prothesentypen/Versorgungsformen beschrieben. Zur Einteilung der Prothesen werden jeder Prothesenart verschiedene Prothesentypen/Versorgungsformen zugeordnet.

3.5.1 Interimsversorgung

Die Interimsversorgung ist die unmittelbare, möglichst frühzeitige, erste prothetische Versorgung nach der Amputation oder Stumpfrevisionen bzw. nach der primären Stumpfkonsolidierung. Sie stellt das äußere Erscheinungsbild des Körpers wieder her und sorgt für die Verbesserung/Wiederherstellung der Geh- und Stehfähigkeit in Verbindung mit begleitenden therapeutischen Maßnahmen. Die Versorgung sollte erst nach Erfüllung der folgenden Kriterien begonnen werden:

- abgeschlossene Wundheilung,
- weitestgehend reduziertes Ödem,
- Compliance.

Die Interimsprothese ist der Definitivversorgung vorgeschaltet. Der Interimsschaft dient der Erarbeitung der Bettung des Stumpfes und ist in gewissem Rahmen an die sich verändernden

Stumpfverhältnisse und Mobilitätsansprüche anpassbar. Die Versorgung kann nur für einen begrenzten Zeitraum genutzt werden. Interims-Beinprothesen werden in der Regel in Modularbauweise und Kompaktbauweise gefertigt.

3.5.2 Definitivversorgung

Die Definitivversorgung folgt der Interims- bzw. Vorversorgung nach Erreichen weitestgehend stabiler Stumpfverhältnisse. Sie stellt das äußere Erscheinungsbild des Körpers wieder her und erlaubt in Abhängigkeit der patientenseitigen Co-Faktoren eine Verbesserung/Wiederherstellung der Geh- und Stehfähigkeit. Definitivprothesen sind für alle Amputationshöhen anwendbar und können in Modularbauweise, Schalenbauweise und Kompaktbauweise gefertigt werden.

3.5.3 Prothesenversorgung mit besonderen Anforderungen

Prothesenversorgungen mit besonderen Anforderungen sind z. B. wasserfeste Prothesen, Sportprothesen oder Arbeitsprothesen. Sie kommen zum Einsatz, wenn die parallele Definitivversorgung benutzerspezifische Anforderungen nicht erfüllen kann. Die Prothesen bieten Besonderheiten, wie z.B. Wasserfestigkeit oder sehr hohe Belastbarkeit. Zudem stellen sie das äußere Erscheinungsbild des Körpers wieder her und sorgen für die Verbesserung der Geh- und Stehfähigkeit. Vor allem aber erlauben Sie besondere Tätigkeiten, die typischerweise nicht von sogenannten Alltagsprothesen – also einfachen Definitivprothesen geleistet werden können und sich somit außerhalb deren Anwendungsbereichs befinden. Prothesenversorgungen mit besonderen Anforderungen sind für alle Amputationshöhen anwendbar und können in Modularbauweise, Schalenbauweise und Kompaktbauweise gefertigt werden

3.6 Produktbeschreibung

Die Bezeichnungen der Prothesen richten sich nach den Amputationshöhen und nach der Terminologie aus dem Kompendium Qualitätsstandard im Bereich Prothetik der unteren Extremität (Brückner, Deutsche Gesellschaft für interprofessionelle Hilfsmittelversorgung e.V. (DGIHV), und Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik 2018).

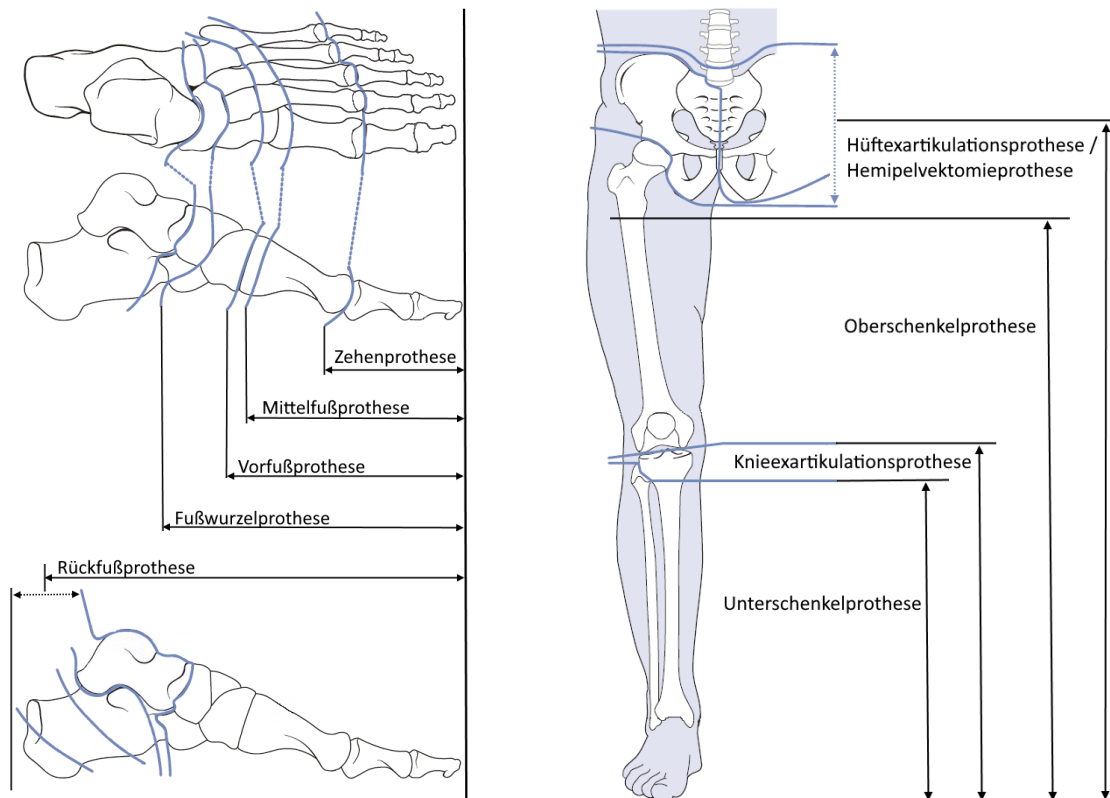


Abbildung 1: Nomenklatur der Prothesen der unteren Extremität
(Abbildung modifiziert aus Greitemann, 2016, Amputation und Prothesenversorgung, S. 245)

Für die Beinprothetik ergeben sich folgende Prothesenarten:

- Zehenprothesen
- Mittelfußprothesen
- Vorfußprothesen
- Fußwurzelprothesen
- Rückfußprothesen
- Unterschenkelprothesen
- Knieexartikulationsprothesen
- Oberschenkelprothesen
- Hüftexartikulationsprothesen/Hemipelvektomieprothesen

Die Beschreibungen der verschiedenen Prothesen für die untere Extremität sind tabellarisch dargestellt. Die folgende Tabelle gibt beispielhaft wieder, wie alle weiteren Produktbeschreibungen gegliedert sind. Exemplarisch ist diese Tabelle mit erklärenden Informationen ausgefüllt.

Tabelle 1: Mustertabelle Produktbeschreibung

Prothesenart	Bezeichnung der Prothese sowie Anwendungsort, dem die Prothese zugeordnet ist, z. B. Oberschenkelprothese
Prothesentyp/ Versorgungsform	Nennung des Prothesentyps/der Versorgungsform: <ul style="list-style-type: none"> • Interimsversorgung • Definitivversorgung • Prothesenversorgung mit besonderen Anforderungen mit nachfolgender detaillierterer Beschreibung, die speziell auf die entsprechende Prothese/Prothesenvariante zutreffend ist.
Prothesenvariante	Aufführen der Prothese oder der Prothesenvarianten. Es wird ein allgemeiner Begriff (z. B. Unterschenkel-Definitivprothese) verwendet. Sind von einer Prothesenart mehrere Prothesenvarianten vorhanden, die sich stark unterscheiden, so sind die entsprechenden Abschnitte durch Buchstaben gekennzeichnet (a, b). Informationen, die für alle Prothesen innerhalb der Tabelle gelten, sind nicht gesondert gekennzeichnet.
Indikationen	Krankheitsbilder, die den Einsatz der Prothese erfordern.
Kontraindikationen	Versorgungsabhängige Krankheitsbilder, die den Einsatz der Prothese ausschließen.
Ausführung	Allgemein formulierte Beschreibung des Aufbaus und der Gestaltung der Prothesenvariante.
Komponenten und Materialien	Auflistung der Komponenten und Materialien, die verwendet werden können bzw. üblicherweise verwendet werden. Kombinationen von Materialien sind bei jeder Versorgung möglich.

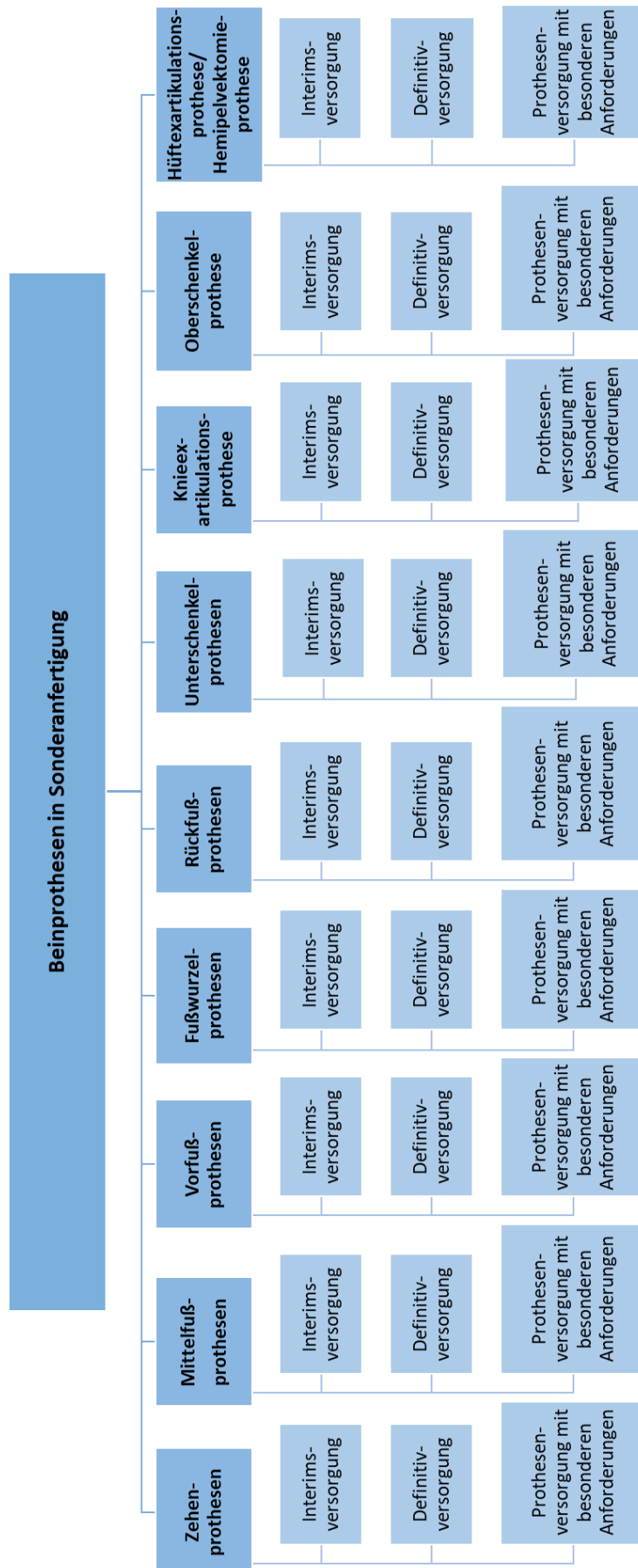
Zusätzlich zu den in den Tabellen beschriebenen Komponenten und Materialien, verfügen alle Prothesen über eine Möglichkeit bzw. eine Vorrichtung, um am Körper des Patienten befestigt zu werden. Dies kann beispielsweise über Liner, Bandagen, Verschlüsse und/oder die Konstruktion geschehen.

Für die Herstellung einer Prothese für die untere Extremität in Sonderanfertigung können sowohl individuelle als auch serienmäßig hergestellte Komponenten oder Passteile verwendet werden. Bei serienmäßig gefertigten Passteilen sind die Herstellerrichtlinien hinsichtlich der Kompatibilität mit anderen Komponenten und dem bestimmungsgemäßen Gebrauch/zweckmäßigen Einsatz einzuhalten. Werden serienmäßig hergestellte Komponenten in ihrer ursprünglichen Zweckbestimmung verändert, ist der Sonderanfertiger für den sicheren Gebrauch verantwortlich und dokumentiert dies in der Dokumentation der Sonderanfertigung. Individuell hergestellte Komponenten sowie die gesamte Prothese in Sonderanfertigung müssen die geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen, sodass eine wirksame und sichere Anwendung des Produktes sichergestellt wird.

Die Erfüllung kann durch Nachweise oder eine Erklärung der Kompatibilität durch den Hersteller erfolgen und in der Gebrauchsanweisung mitgeteilt werden. Serienmäßig hergestellte Komponenten, die eine CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte tragen, erfüllen die Anforderungen im Rahmen der Vorgaben für Serienhersteller, was durch die Konformitätserklärung des Herstellers bestätigt wird.

Nachfolgend ist in jedem Kapitel eine Prothesenart beschrieben, zu der drei Tabellen enthalten sind, die jeweils einem Prothesentyp bzw. einer Versorgungsform (Interimsversorgung, Definitivversorgung, Prothesenversorgung mit besonderen Anforderungen) zugeordnet werden.

Eine Übersicht aller in diesem Dokument beschriebenen Prothesenarten ist in folgendem Diagramm dargestellt:



3.6.1 Zehenprothesen

Als Zehenprothesen werden in diesem Dokument Prothesen betrachtet, die Teile des Zehs oder den gesamten Zeh ersetzen.

Tabelle 2: Produktbeschreibung Zehenprothesen, Interimsprothese

Prothesenart	Zehenprothesen
Prothesentyp/ Versorgungsform	Interimsversorgung Die Prothese ersetzt temporär den kompletten oder teilweise fehlenden Zeh und stellt so das äußere Erscheinungsbild des Körpers wieder her und sorgt für die Verbesserung der Geh- und Stehfähigkeit. Der Interimsschaft dient der Erarbeitung der Bettung des Fußstumpfes und ist in gewissem Rahmen bei sich verändernden Stumpfverhältnissen anpassbar.
Prothesenvariante	Zehen-Interimsprothese
Indikationen	Amputation im Bereich der Zehen
Kontraindikationen	-
Ausführung	Die Prothese besteht aus einem, den anatomischen Gegebenheiten angepassten Vollkontaktschaft mit zusätzlicher Mittelfußfixation und kann ändernden Stumpfverhältnissen angepasst werden. Zehen-Interimsprothesen werden in Kompaktbauweise hergestellt. Die Auswahl des Schaftsystems und des Haltemechanismus richtet sich nach den Patientenanforderungen, bzw. dem Aktivitätsniveau/Mobilitätsgrad.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Leder, Metall, Silikon, Polster, Schaumstoffe, Textilien, Verschlüsse

Tabelle 3: Produktbeschreibung Zehenprothesen, Definitivprothese

Prothesenart	Zehenprothesen
Prothesentyp/ Versorgungsform	Definitivversorgung Die Prothese ersetzt den kompletten oder teilweise fehlenden Zeh, stellt so das äußere Erscheinungsbild des Körpers wieder her und sorgt für die Verbesserung der Geh- und Stehfähigkeit bei weitestgehend stabilen Stumpfverhältnissen.
Prothesenvariante	Zehen-Definitivprothese
Indikationen	Amputation im Bereich der Zehen
Kontraindikationen	-
Ausführung	Die Prothese besteht i.d.R. aus Silikon mit einem, den anatomischen Gegebenheiten angepassten elastischen Vollkontaktschaft mit zusätzlicher Mittelfußfixation. Zehen-Definitivprothesen werden in Kompaktbauweise hergestellt. Die Auswahl des Schaftsystems und des

	Haltemechanismus richtet sich nach den Patientenanforderungen, bzw. dem Aktivitätsniveau/Mobilitätsgrad.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Leder, Metall, Silikon, Polster, Schaumstoffe, Textilien, Verschlüsse

Tabelle 4: Produktbeschreibung Zehenprothesen, Prothese mit besonderen Anforderungen

Prothesenart	Zehenprothesen
Prothesentyp/ Versorgungsform	Prothesenversorgungen mit besonderen Anforderungen Die Prothese ersetzt den kompletten oder teilweise fehlenden Zehen und stellt so das äußere Erscheinungsbild des Körpers wieder her und sorgt für die Verbesserung der Geh- und Stehfähigkeit bei weitestgehend stabilen Stumpfverhältnissen. Die Prothesenversorgung mit besonderen Anforderungen kommt zum Einsatz, wenn die parallele Definitivversorgung benutzerspezifische Anforderungen nicht erfüllen kann.
Prothesenvariante	Zehenprothesen mit besonderen Anforderungen
Indikationen	Amputation im Bereich der Zehen
Kontraindikationen	-
Ausführung	Die Prothese besteht aus einem, den anatomischen Gegebenheiten angepassten Vollkontaktschaft mit zusätzlicher Mittelfußfixation und bietet Besonderheiten, wie z. B. Wasserfestigkeit oder sehr hohe Belastbarkeit, welche die parallele Definitivversorgung nicht bietet. Diese Zehenprothesen werden i.d.R. in Kompaktbauweise hergestellt. Die Auswahl des Schaftsystems und des Haltemechanismus richtet sich nach den Patientenanforderungen, bzw. dem Aktivitätsniveau/Mobilitätsgrad.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Leder, Metall, Silikon, Polster, Schaumstoffe, Textilien, Verschlüsse

3.6.2 Mittelfußprothesen

Als Mittelfußprothesen werden in diesem Dokument Prothesen betrachtet, die alle Zehen und Teile der Mittelfußknochen ersetzen.

Tabelle 5: Produktbeschreibung Mittelfußprothesen, Interimsprothese

Prothesenart	Mittelfußprothesen
Prothesentyp/ Versorgungsform	Interimsversorgung Die Prothese ersetzt temporär die Zehen und die teilweise fehlenden Mittelfußknochen und stellt so das äußere Erscheinungsbild des Körpers

	wieder her und sorgt für die Verbesserung der Geh- und Stehfähigkeit. Der Interimsschaft dient der Erarbeitung der Bettung des Fußstumpfes und ist in gewissem Rahmen bei sich verändernden Stumpfverhältnissen anpassbar.
Prothesenvariante	Mittelfuß-Interimsprothese
Indikationen	Amputation ganzer Zehen und Teile der Mittelfußknochen
Kontraindikationen	-
Ausführung	Die Prothese besteht aus einem, den anatomischen Gegebenheiten angepassten Vollkontaktschaft mit Einfassung des Rückfußes und kann ändernden Stumpfverhältnissen angepasst werden. Mittelfuß-Interimsprothesen werden in Kompaktbauweise hergestellt. Die Auswahl des Schaftsystems und des Haltemechanismus richten sich nach den Patientenanforderungen, bzw. dem Aktivitätsniveau/Mobilitätsgrad.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Polster, Schaumstoffe, Verschlüsse

Tabelle 6: Produktbeschreibung Mittelfußprothesen, Definitivprothese

Prothesenart	Mittelfußprothesen
Prothesentyp/ Versorgungsform	Definitivversorgung Die Prothese ersetzt die Zehen und die teilweise fehlenden Mittelfußknochen und stellt so das äußere Erscheinungsbild des Körpers wieder her und sorgt für die Verbesserung der Geh- und Stehfähigkeit bei weitestgehend stabilen Stumpfverhältnissen.
Prothesenvariante	Mittelfuß-Definitivprothese
Indikationen	Amputation ganzer Zehen und Teile der Mittelfußknochen
Kontraindikationen	-
Ausführung	Die Prothese besteht aus einem, den anatomischen Gegebenheiten angepassten Vollkontaktschaft mit Einfassung des Rückfußes. Mittelfuß-Definitivprothesen werden in Kompaktbauweise hergestellt. Die Auswahl des Schaftsystems und des Haltemechanismus richtet sich nach den Patientenanforderungen, bzw. dem Aktivitätsniveau/Mobilitätsgrad.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Polster, Schaumstoffe, Verschlüsse

Tabelle 7: Produktbeschreibung Mittelfußprothesen, Prothese mit besonderen Anforderungen

Prothesenart	Mittelfußprothesen
Prothesentyp/ Versorgungsform	Prothesenversorgungen mit besonderen Anforderungen Die Prothese ersetzt die Zehen und die teilweise fehlenden Mittelfußknochen und stellt so das äußere Erscheinungsbild des Körpers

	wieder her und sorgt für die Verbesserung der Geh- und Stehfähigkeit bei weitestgehend stabilen Stumpfverhältnissen. Die Prothesenversorgung mit besonderen Anforderungen kommt zum Einsatz, wenn die parallele Definitivversorgung benutzerspezifische Anforderungen nicht erfüllen kann.
Prothesenvariante	Mittelfußprothesen mit besonderen Anforderungen
Indikationen	Amputation ganzer Zehen und Teile der Mittelfußknochen
Kontraindikationen	-
Ausführung	Die Prothese besteht aus einem, den anatomischen Gegebenheiten angepassten Vollkontaktschaft mit Einfassung des Rückfußes und bietet Besonderheiten, wie z. B. Wasserfestigkeit oder sehr hohe Belastbarkeit, welche die parallele Definitivversorgung nicht bietet. Diese Mittelfußprothesen werden i.d.R. in Kompaktbauweise hergestellt. Die Auswahl des Schaftsystems und des Haltemechanismus richtet sich nach den Patientenanforderungen, bzw. dem Aktivitätsniveau/Mobilitätsgrad.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Polster, Schaumstoffe, Verschlüsse

3.6.3 Vorfußprothesen

Als Vorfußprothesen werden in diesem Dokument Prothesen betrachtet, die alle Zehen und die Mittelfußknochen (Amputation auf der Lisfranc'schen Gelenklinie) ersetzen.

Tabelle 8: Produktbeschreibung Vorfußprothesen, Interimsprothese

Prothesenart	Vorfußprothesen
Prothesentyp/ Versorgungsform	Interimsversorgung Die Prothese ersetzt temporär die Zehen und die fehlenden Mittelfußknochen und stellt so das äußere Erscheinungsbild des Körpers wieder her und sorgt für die Verbesserung der Geh- und Stehfähigkeit. Der Interimsschaft dient der Erarbeitung der Bettung des Fußstumpfes und ist in gewissem Rahmen bei sich verändernden Stumpfverhältnissen anpassbar.
Prothesenvariante	Vorfuß-Interimsprothese
Indikationen	Amputation ganzer Zehen und Mittelfußknochen (Amputation auf der Lisfranc'schen Gelenklinie)
Kontraindikationen	-
Ausführung	Die Prothese besteht aus einem, den anatomischen Gegebenheiten angepassten Vollkontaktschaft mit Einfassung des Rückfußes und kann ändernden Stumpfverhältnissen angepasst werden. Ggf. kommt zusätzlich

	eine Adaptivorthese zum Einsatz. Vorfuß- Interimsprothesen werden in Kompaktbauweise hergestellt. Die Auswahl des Schaftsystems und des Haltemechanismus richtet sich nach den Patientenanforderungen, bzw. dem Aktivitätsniveau/Mobilitätsgrad.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Polster, Schaumstoffe, Verschlüsse

Tabelle 9: Produktbeschreibung Vorfußprothesen, Definitivprothese

Prothesenart	Vorfußprothesen
Prothesentyp/ Versorgungsform	Definitivversorgung Die Prothese ersetzt die Zehen und die fehlenden Mittelfußknochen und stellt so das äußere Erscheinungsbild des Körpers wieder her und sorgt für die Verbesserung der Geh- und Stehfähigkeit bei weitestgehend stabilen Stumpfverhältnissen.
Prothesenvariante	Vorfuß-Definitivprothese
Indikationen	Amputation ganzer Zehen und Mittelfußknochen (Amputation auf der Lisfranc'schen Gelenklinie)
Kontraindikationen	-
Ausführung	Die Prothese besteht aus einem, den anatomischen Gegebenheiten angepassten Vollkontaktschaft mit Einfassung des Rückfußes. Ggf. kommt zusätzlich eine Adaptivorthese zum Einsatz. Vorfuß-Definitivprothesen werden in Kompaktbauweise hergestellt. Die Auswahl des Schaftsystems und des Haltemechanismus richtet sich nach den Patientenanforderungen, bzw. dem Aktivitätsniveau/Mobilitätsgrad.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Polster, Schaumstoffe, Verschlüsse

Tabelle 10: Produktbeschreibung Vorfußprothesen, Prothese mit besonderen Anforderungen

Prothesenart	Vorfußprothesen
Prothesentyp/ Versorgungsform	Prothesenversorgungen mit besonderen Anforderungen Die Prothese ersetzt die Zehen und fehlenden Mittelfußknochen und stellt so das äußere Erscheinungsbild des Körpers wieder her und sorgt für die Verbesserung der Geh- und Stehfähigkeit bei weitestgehend stabilen Stumpfverhältnissen. Die Prothesenversorgung mit besonderen Anforderungen kommt zum Einsatz, wenn die parallele Definitivversorgung benutzerspezifische Anforderungen nicht erfüllen kann.
Prothesenvariante	Vorfußprothesen mit besonderen Anforderungen

Indikationen	Amputation ganzer Zehen und Mittelfußknochen (Amputation auf der Lisfranc`schen Gelenklinie)
Kontraindikationen	-
Ausführung	Die Prothese besteht aus einem, den anatomischen Gegebenheiten angepassten Vollkontaktschaft mit Einfassung des Rückfußes und bietet Besonderheiten, wie z. B. Wasserfestigkeit oder sehr hohe Belastbarkeit, welche die parallele Definitivversorgung nicht bietet. Ggf. kommt zusätzlich eine Adaptivorthese zum Einsatz. Diese Mittelfußprothesen werden i.d.R. in Kompaktbauweise hergestellt. Die Auswahl des Schaftsystems und des Haltemechanismus richtet sich nach den Patientenanforderungen, bzw. dem Aktivitätsniveau/Mobilitätsgrad.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Polster, Schaumstoffe, Verschlüsse

3.6.4 Fußwurzelprothesen

Als Fußwurzelprothesen werden in diesem Dokument Prothesen betrachtet, die alle Zehen, Mittelfußknochen und Teile der Fußwurzel (Amputation in der Bona-Jäger-Gelenklinie) ersetzen.

Tabelle 11: Produktbeschreibung Fußwurzelprothesen, Interimsprothese

Prothesenart	Fußwurzelprothesen
Prothesentyp/ Versorgungsform	Interimsversorgung Die Prothese ersetzt temporär die Zehen, die Mittelfußknochen und Teile der fehlenden Fußwurzel und stellt so das äußere Erscheinungsbild des Körpers wieder her und sorgt für die Verbesserung der Geh- und Stehfähigkeit. Der Interimsschaft dient der Erarbeitung der Bettung des Fußstumpfes und ist in gewissem Rahmen bei sich verändernden Stumpfverhältnissen anpassbar.
Prothesenvariante	Fußwurzel-Interimsprothese
Indikationen	Amputation ganzer Zehen, Mittelfußknochen und Teile der Fußwurzel (Amputation in der Bona-Jäger-Gelenklinie)
Kontraindikationen	-
Ausführung	Die Prothese besteht aus einem, den anatomischen Gegebenheiten angepassten Vollkontaktschaft mit Einfassung des Rückfußes und ggf. zusätzlicher Adaptivorthese oder aus einer sprunggelenksübergreifenden Rahmenprothese. Das Schaftsystem kann ändernden Stumpfverhältnissen angepasst werden. Fußwurzel-Interimsprothesen werden in Kompaktbauweise hergestellt. Die Auswahl des Schaftsystems und des

	Haltemechanismus richtet sich nach den Patientenanforderungen, bzw. dem Aktivitätsniveau/Mobilitätsgrad.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Polster, Schaumstoffe, Verschlüsse

Tabelle 12: Produktbeschreibung Fußwurzelprothesen, Definitivprothese

Prothesenart	Fußwurzelprothesen
Prothesentyp/ Versorgungsform	Definitivversorgung Die Prothese ersetzt die Zehen, die Mittelfußknochen und Teile der fehlenden Fußwurzel und stellt so das äußere Erscheinungsbild des Körpers wieder her und sorgt für die Verbesserung der Geh- und Stehfähigkeit bei weitestgehend stabilen Stumpfverhältnissen.
Prothesenvariante	Fußwurzel- Definitivprothese
Indikationen	Amputation ganzer Zehen, Mittelfußknochen und Teile der Fußwurzel (Amputation in der Bona-Jäger-Gelenklinik)
Kontraindikationen	-
Ausführung	Die Prothese besteht aus einem, den anatomischen Gegebenheiten angepassten Vollkontaktschaft mit Einfassung des Rückfußes und ggf. zusätzlicher Adaptivorthese oder aus einer sprunggelenksübergreifenden Rahmenprothese. Fußwurzel-Definitivprothesen werden in Kompaktbauweise hergestellt. Die Auswahl des Schaftsystems und des Haltemechanismus richtet sich nach den Patientenanforderungen, bzw. dem Aktivitätsniveau/Mobilitätsgrad.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Polster, Schaumstoffe, Verschlüsse

Tabelle 13: Produktbeschreibung Fußwurzelprothesen, Prothese mit besonderen Anforderungen

Prothesenart	Fußwurzelprothesen
Prothesentyp/ Versorgungsform	Prothesenversorgungen mit besonderen Anforderungen Die Prothese ersetzt die Zehen, die Mittelfußknochen und Teile der fehlenden Fußwurzel und stellt so das äußere Erscheinungsbild des Körpers wieder her und sorgt für die Verbesserung der Geh- und Stehfähigkeit bei weitestgehend stabilen Stumpfverhältnissen. Die Prothesenversorgung mit besonderen Anforderungen kommt zum Einsatz, wenn die parallele Definitivversorgung benutzerspezifische Anforderungen nicht erfüllen kann.
Prothesenvariante	Fußwurzelprothesen mit besonderen Anforderungen
Indikationen	Amputation ganzer Zehen, Mittelfußknochen und Teile der Fußwurzel (Amputation in der Bona-Jäger-Gelenklinik)

Kontraindikationen	-
Ausführung	Die Prothese besteht aus einem, den anatomischen Gegebenheiten angepassten Vollkontaktschaft mit Einfassung des Rückfußes und ggf. zusätzlicher Adaptivorthese oder aus einer sprunggelenksübergreifenden Rahmenprothese. Die Prothese bietet Besonderheiten, wie z. B. Wasserfestigkeit oder sehr hohe Belastbarkeit, welche die parallele Definitivversorgung nicht bietet. Diese Fußwurzelprothesen werden i.d.R. in Kompaktbauweise hergestellt. Die Auswahl des Schaftsystems und des Haltemechanismus richtet sich nach den Patientenanforderungen, bzw. dem Aktivitätsniveau/Mobilitätsgrad.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Polster, Schaumstoffe, Verschlüsse

3.6.5 Rückfußprothesen

Als Rückfußprothesen werden in diesem Dokument Prothesen betrachtet, die alle Zehen, Mittelfußknochen und Fußwurzelknochen (Rückfußamputation nach Chopart) ersetzen und auch Amputationen, die Teile des Rückfußes (Rückfußamputation nach Pirogoff) bzw. den kompletten Rückfuß (Rückfußamputation nach Syme) ersetzen.

Tabelle 14: Produktbeschreibung Rückfußprothesen, Interimsprothese

Prothesenart	Rückfußprothesen
Prothesentyp/ Versorgungsform	Interimsversorgung Die Prothese ersetzt temporär die Zehen, die Mittelfußknochen und die fehlende Fußwurzel oder zusätzlich auch Teile oder den kompletten Rückfuß. Die Prothese stellt so das äußere Erscheinungsbild des Körpers wieder her und sorgt für die Verbesserung der Geh- und Stehfähigkeit. Der Interimsschaft dient der Erarbeitung der Bettung des Fußstumpfes und ist in gewissem Rahmen bei sich verändernden Stumpfverhältnissen anpassbar.
Prothesenvariante	Rückfuß-Interimsprothese
Indikationen	Amputation ganzer Zehen, Mittelfußknochen und Fußwurzel (Rückfußamputation nach Chopart) und Teile des Rückfußes (Rückfußamputation nach Pirogoff), bzw. den kompletten Rückfuß (Rückfußamputation nach Syme)
Kontraindikationen	-
Ausführung	Die Prothese besteht aus einem, den anatomischen Gegebenheiten angepassten Schaft (sprunggelenksfrei oder sprunggelenksübergreifend bis unterschenkellang), abhängig von der Aufbauhöhe sind sie mit

	<p>Pasteilen verbunden. Das Schaftsystem kann ändernden Stumpfverhältnissen angepasst werden. Zur Verbindung zwischen Amputationsstumpf und Schaft werden verschiedene Haltemechanismen eingesetzt, wie Haftkontaktschäfte oder Linerschäfte. Rückfuß-Interimsprothesen werden in Modular-, Schalen- oder Kompaktbauweise hergestellt.</p> <p>Die Auswahl des Schaftsystems, des Haltemechanismus, der Bauweise und Pasteile richtet sich nach den Patientenanforderungen, bzw. dem Aktivitätsniveau/Mobilitätsgrad</p>
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Polster, Schaumstoffe, Verschlüsse

Tabelle 15: Produktbeschreibung Rückfußprothesen, Definitivprothese

Prothesenart	Rückfußprothesen
Prothesentyp/ Versorgungsform	<p>Definitivversorgung</p> <p>Die Prothese ersetzt die Zehen, die Mittelfußknochen und die fehlende Fußwurzel oder zusätzlich auch Teile oder den kompletten Rückfuß. Die Prothese stellt so das äußere Erscheinungsbild des Körpers wieder her und sorgt für die Verbesserung der Geh- und Stehfähigkeit bei weitestgehend stabilen Stumpfverhältnissen.</p>
Prothesenvariante	Rückfuß-Definitivprothese
Indikationen	Amputation ganzer Zehen, Mittelfußknochen und Fußwurzel (Rückfußamputation nach Chopart) und Teile des Rückfußes (Rückfußamputation nach Pirogoff), bzw. den kompletten Rückfuß (Rückfußamputation nach Syme)
Kontraindikationen	-
Ausführung	<p>Die Prothese besteht aus einem, den anatomischen Gegebenheiten angepassten Schaft (sprunggelenksfrei oder sprunggelenksübergreifend bis Unterschenkellang), abhängig von der Aufbauhöhe sind sie mit Pasteilen verbunden. Zur Verbindung zwischen Amputationsstumpf und Schaft werden verschiedene Haltemechanismen eingesetzt, wie Haftkontaktschäfte oder Linerschäfte. Rückfuß-Definitivprothesen werden in Modular-, Schalen- oder Kompaktbauweise hergestellt.</p> <p>Die Auswahl des Schaftsystems, des Haltemechanismus, der Bauweise und Pasteile richtet sich nach den Patientenanforderungen, bzw. dem Aktivitätsniveau/Mobilitätsgrad.</p>
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Polster, Schaumstoffe, Verschlüsse

Tabelle 16: Produktbeschreibung Rückfußprothesen, Prothese mit besonderen Anforderungen

Prothesenart	Rückfußprothesen
Prothesentyp/ Versorgungsform	<p>Prothesenversorgungen mit besonderen Anforderungen</p> <p>Die Prothese ersetzt die Zehen, die Mittelfußknochen und die fehlende Fußwurzel oder zusätzlich auch Teile oder den kompletten Rückfuß. Die Prothese stellt so das äußere Erscheinungsbild des Körpers wieder her und sorgt für die Verbesserung der Geh- und Stehfähigkeit bei weitestgehend stabilen Stumpfverhältnissen. Die Prothesenversorgung mit besonderen Anforderungen kommt zum Einsatz, wenn die parallele Definitivversorgung benutzerspezifische Anforderungen nicht erfüllen kann.</p>
Prothesenvariante	Rückfußprothesen mit besonderen Anforderungen
Indikationen	Amputation ganzer Zehen, Mittelfußknochen und Fußwurzel (Rückfußamputation nach Chopart) und Teile des Rückfußes (Rückfußamputation nach Pirogoff), bzw. den kompletten Rückfuß (Rückfußamputation nach Syme)
Kontraindikationen	-
Ausführung	<p>Die Prothese besteht aus einem, den anatomischen Gegebenheiten angepassten Schaft (sprunggelenksfrei oder sprunggelenksübergreifend bis Unterschenkellang), abhängig von der Aufbauhöhe ist diese mit Passteilen verbunden. Die Prothese bietet Besonderheiten, wie z. B. Wasserfestigkeit oder sehr hohe Belastbarkeit, welche die parallele Definitivversorgung nicht bietet. Zur Verbindung zwischen Amputationsstumpf und Schaft werden verschiedene Haltemechanismen eingesetzt, wie Haftkontaktschäfte oder Linerschäfte. Rückfußprothesen werden in Modular-, Schalen- oder Kompaktbauweise hergestellt.</p> <p>Die Auswahl des Schaftsystems, des Haltemechanismus, der Bauweise und Passteile richtet sich nach den Patientenanforderungen, bzw. dem Aktivitätsniveau/Mobilitätsgrad.</p>
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Polster, Schaumstoffe, Verschlüsse

3.6.6 Unterschenkelprothesen

Als Unterschenkelprothesen werden in diesem Dokument Prothesen betrachtet, die den gesamten Fuß und Teile des Unterschenkels ersetzen.

Tabelle 17: Produktbeschreibung Unterschenkelprothesen, Interimsprothese

Prothesenart	Unterschenkelprothesen
Prothesentyp/ Versorgungsform	Interimsversorgung Die Prothese ersetzt temporär den kompletten Fuß und Teile des Unterschenkels. Die Prothese stellt so das äußere Erscheinungsbild des Körpers wieder her und sorgt für die Verbesserung der Geh- und Stehfähigkeit. Der Interimsschaft dient der Erarbeitung der Bettung des Unterschenkelstumpfes und ist in gewissem Rahmen bei sich verändernden Stumpfverhältnissen anpassbar.
Prothesenvariante	Unterschenkel-Interimsprothese
Indikationen	Amputation auf Höhe des Unterschenkels
Kontraindikationen	Die Differenzierung erfolgt nach unterschiedlichen Stumpflängen (lang, mittellang, kurz, ultrakurz) und dem klinischen Zustand des Stumpfes.
Ausführung	Die Prothese besteht aus einem, den anatomischen Gegebenheiten angepassten Schaft (Kniegelenkspalt- oder Kondylenübergreifendes Schaftsystem), welcher mit Passteilen verbunden wird. Das Schaftsystem kann ändernden Stumpfverhältnissen angepasst werden. Zur Verbindung zwischen Amputationsstumpf und Schaft werden verschiedene Haltemechanismen eingesetzt, wie suprakondyläre Fassung, Haftkontaktschäfte, Linerschäfte (mechanischer Anschluss, aktives oder passives Vakuum) oder andere Haltesysteme (Bandagen, Gurte, Oberhülse). Unterschenkel- Interimsprothesen werden in der Regel in Modularbauweise hergestellt. Die Auswahl des Schaftsystems, des Haltemechanismus, der Bauweise und Passteile richtet sich nach den Patientenanforderungen, bzw. dem Aktivitätsniveau/Mobilitätsgrad.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Textilien, Metall, Silikon, Polster, Schaumstoffe, Verschlüsse

Tabelle 18: Produktbeschreibung Unterschenkelprothesen, Definitivprothese

Prothesenart	Unterschenkelprothesen
Prothesentyp/ Versorgungsform	Definitivversorgung Die Prothese ersetzt den kompletten Fuß und Teile des Unterschenkels. Die Prothese stellt so das äußere Erscheinungsbild des Körpers wieder

	her und sorgt für die Verbesserung der Geh- und Stehfähigkeit bei weitestgehend stabilen Stumpfverhältnissen.
Prothesenvariante	Definitiv-Unterschenkelprothese
Indikationen	Amputation auf Höhe des Unterschenkels Die Differenzierung erfolgt nach unterschiedlichen Stumpflängen (lang, mittellang, kurz, ultrakurz) und dem klinischen Zustand des Stumpfes.
Kontraindikationen	-
Ausführung	Die Prothese besteht aus einem, den anatomischen Gegebenheiten angepassten Schaft (Kniegelenkspalt- oder Kondylenübergreifendes Schaftsystem), welcher mit Passteilen verbunden wird. Zur Verbindung zwischen Amputationsstumpf und Schaft werden verschiedene Haltemechanismen eingesetzt, wie suprakondyläre Fassung, Haftkontaktschäfte, Linerschäfte (mechanischer Anschluss, aktives oder passives Vakuum) oder andere Haltesysteme (Bandagen, Gurte, Oberhülse). Unterschenkel- Definitivprothesen werden in der Regel in Modularbauweise hergestellt. Die Auswahl des Schaftsystems, des Haltemechanismus, der Bauweise und Passteile richtet sich nach den Patientenanforderungen, bzw. dem Aktivitätsniveau/Mobilitätsgrad.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Textilien, Metall, Silikon, Polster, Schaumstoffe, Verschlüsse

Tabelle 19: Produktbeschreibung Unterschenkelprothesen, Prothese mit besonderen Anforderungen

Prothesenart	Unterschenkelprothesen
Prothesentyp/ Versorgungsform	Prothesenversorgungen mit besonderen Anforderungen Die Prothese ersetzt den kompletten Fuß und Teile des Unterschenkels. Die Prothese stellt so das äußere Erscheinungsbild des Körpers wieder her und sorgt für die Verbesserung der Geh- und Stehfähigkeit bei weitestgehend stabilen Stumpfverhältnissen. Die Prothesenversorgung mit besonderen Anforderungen kommt zum Einsatz, wenn die parallele Definitivversorgung benutzerspezifische Anforderungen nicht erfüllen kann.
Prothesenvariante	Unterschenkelprothese mit besonderen Anforderungen
Indikationen	Amputation auf Höhe des Unterschenkels Die Differenzierung erfolgt nach unterschiedlichen Stumpflängen (lang, mittellang, kurz, ultrakurz) und dem klinischen Zustand des Stumpfes.
Kontraindikationen	-

Ausführung	<p>Die Prothese besteht aus einem, den anatomischen Gegebenheiten angepassten Schaft (Kniegelenkspalt- oder Kondylenübergreifendes Schaftsystem), welcher mit Passteilen verbunden wird. Die Prothese bietet Besonderheiten, wie z.B. Wasserfestigkeit oder sehr hohe Belastbarkeit, welche die parallele Definitivversorgung nicht bietet. Zur Verbindung zwischen Amputationsstumpf und Schaft werden verschiedene Haltemechanismen eingesetzt, wie suprakondyläre Fassung, Haftkontaktschäfte, Linerschäfte (mechanischer Anschluss, aktives oder passives Vakuum) oder andere Haltesysteme (Bandagen, Gurte, Oberhülse). Unterschenkelprothesen werden in Modular- oder Schalenbauweise hergestellt.</p> <p>Die Auswahl des Schaftsystems, des Haltemechanismus, der Bauweise und Passteile richtet sich nach den Patientenanforderungen, bzw. dem Aktivitätsniveau/Mobilitätsgrad.</p>
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Textilien, Metall, Silikon, Polster, Schaumstoffe, Verschlüsse

3.6.7 Knieexartikulationsprothesen

Als Knieexartikulationsprothesen werden in diesem Dokument Prothesen betrachtet, die den gesamten Fuß und Unterschenkel ersetzen.

Tabelle 20: Produktbeschreibung Knieexartikulationsprothesen, Interimsprothese

Prothesenart	Knieexartikulationsprothesen
Prothesentyp/ Versorgungsform	<p>Interimsversorgung</p> <p>Die Prothese ersetzt temporär den kompletten Fuß und Unterschenkel. Die Prothese stellt so das äußere Erscheinungsbild des Körpers wieder her und sorgt für die Verbesserung der Geh- und Stehfähigkeit. Der Interimsschaft dient der Erarbeitung der Bettung des Knieexartikulationsstumpfes und ist in gewissem Rahmen bei sich verändernden Stumpfverhältnissen anpassbar.</p>
Prothesenvariante	Interims-Knieexartikulationsprothese
Indikationen	Exartikulation des kompletten Unterschenkels im Kniegelenk
Kontraindikationen	-
Ausführung	<p>Die Prothese besteht aus einem, den anatomischen Gegebenheiten angepassten Schaft (Container- oder Hartrahmenschaft), welcher mit Passteilen verbunden wird. Das Schaftsystem kann ändernden Stumpfverhältnissen angepasst werden. Zur Verbindung zwischen Amputationsstumpf und Schaft werden verschiedene Haltemechanismen</p>

	<p>eingesetzt, wie Haftkontaktschäfte, Linerschäfte (mechanischer Anschluss, aktives oder passives Vakuum) oder andere Haltesysteme (Bandagen, Gurte). Interims-Knieexartikulationsprothesen werden i.d.R. in Modularbauweise hergestellt.</p> <p>Die Auswahl des Schaftsystems, des Haltemechanismus, der Bauweise und Passteile richtet sich nach den Patientenanforderungen, bzw. dem Aktivitätsniveau/Mobilitätsgrad.</p>
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Textilien, Metall, Silikon, Polster, Schaumstoffe, Verschlüsse

Tabelle 21: Produktbeschreibung Knieexartikulationsprothesen, Definitivprothese

Prothesenart	Knieexartikulationsprothesen
Prothesentyp/ Versorgungsform	<p>Definitivversorgung</p> <p>Die Prothese ersetzt den kompletten Fuß und Unterschenkel. Die Prothese stellt so das äußere Erscheinungsbild des Körpers wieder her und sorgt für die Verbesserung der Geh- und Stehfähigkeit bei weitestgehend stabilen Stumpfverhältnissen.</p>
Prothesenvariante	Definitiv-Knieexartikulationsprothese
Indikationen	Exartikulation des kompletten Unterschenkels im Kniegelenk
Kontraindikationen	-
Ausführung	<p>Die Prothese besteht aus einem, den anatomischen Gegebenheiten angepassten Schaft (Container- oder Hartrahmenschaft), welcher mit Passteilen verbunden wird. Zur Verbindung zwischen Amputationsstumpf und Schaft werden verschiedene Haltemechanismen eingesetzt, wie Haftkontaktschäfte, Linerschäfte (mechanischer Anschluss, aktives oder passives Vakuum) oder andere Haltesysteme (Bandagen, Gurte). Definitiv-Knieexartikulationsprothesen werden i.d.R. in Modularbauweise hergestellt.</p> <p>Die Auswahl des Schaftsystems, des Haltemechanismus, der Bauweise und Passteile richtet sich nach den Patientenanforderungen, bzw. dem Aktivitätsniveau/Mobilitätsgrad.</p>
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Textilien, Metall, Silikon, Polster, Schaumstoffe, Verschlüsse

Tabelle 22: Produktbeschreibung Knieexartikulationsprothesen, Prothese mit besonderen Anforderungen

Prothesenart	Knieexartikulationsprothesen
Prothesentyp/ Versorgungsform	Prothesenversorgungen mit besonderen Anforderungen

	Die Prothese ersetzt den kompletten Fuß und Unterschenkel. Die Prothese stellt so das äußere Erscheinungsbild des Körpers wieder her und sorgt für die Verbesserung der Geh- und Stehfähigkeit bei weitestgehend stabilen Stumpfverhältnissen. Die Prothesenversorgung mit besonderen Anforderungen kommt zum Einsatz, wenn die parallele Definitivversorgung benutzerspezifische Anforderungen nicht erfüllen kann.
Prothesenvariante	Knieexartikulationsprothese mit besonderen Anforderungen
Indikationen	Exartikulation des kompletten Unterschenkels im Kniegelenk
Kontraindikationen	-
Ausführung	<p>Die Prothese besteht aus einem, den anatomischen Gegebenheiten angepassten Schaft (Container- oder Hartrahmenschaft), welcher mit Passteilen verbunden wird. Die Prothese bietet Besonderheiten, wie z. B. Wasserfestigkeit oder sehr hohe Belastbarkeit, welche die parallele Definitivversorgung nicht bietet. Zur Verbindung zwischen Amputationsstumpf und Schaft werden verschiedene Haltemechanismen eingesetzt, wie Haftkontaktschäfte, Linerschäfte (mechanischer Anschluss, aktives oder passives Vakuum) oder andere Haltesysteme (Bandagen, Gurte). Knieexartikulationsprothesen werden i.d.R. in Modularbauweise hergestellt.</p> <p>Die Auswahl des Schaftsystems, des Haltemechanismus, der Bauweise und Passteile richtet sich nach den Patientenanforderungen, bzw. dem Aktivitätsniveau/Mobilitätsgrad.</p>
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Textilien, Metall, Silikon, Polster, Schaumstoffe, Verschlüsse

3.6.8 Oberschenkelprothesen

Als Oberschenkelprothesen werden in diesem Dokument Prothesen betrachtet, die den gesamten Fuß, den Unterschenkel und Teile des Oberschenkels ersetzen.

Tabelle 23: Produktbeschreibung Oberschenkelprothesen, Interimsprothese

Prothesenart	Oberschenkelprothesen
Prothesentyp/ Versorgungsform	<p>Interimsversorgung</p> <p>Die Prothese ersetzt temporär den kompletten Fuß, den Unterschenkel und Teile des Oberschenkels. Die Prothese stellt so das äußere Erscheinungsbild des Körpers wieder her und sorgt für die Verbesserung der Geh- und Stehfähigkeit. Der Interimsschaft dient der Erarbeitung der</p>

	Bettung des Oberschenkelstumpfes und ist in gewissem Rahmen bei sich verändernden Stumpfverhältnissen anpassbar.
Prothesenvariante	Interims-Oberschenkelprothese
Indikationen	Amputation auf Höhe des Oberschenkels Die Differenzierung erfolgt nach unterschiedlichen Stumpflängen (lang, mittellang, kurz, ultrakurz) und dem klinischen Zustand des Stumpfes.
Kontraindikationen	-
Ausführung	Die Prothese besteht aus einem, den anatomischen Gegebenheiten angepassten Schaft (Sitzbein-/Ramusumgreifendes, Sitzbeinunterstützendes oder Muskelgeführtes Schaftsystem), welcher mit Passteilen verbunden wird. Das Schaftsystem kann ändernden Stumpfverhältnissen angepasst werden. Zur Verbindung zwischen Amputationsstumpf und Schaft werden verschiedene Haltemechanismen eingesetzt, wie Haftkontaktschäfte, Linerschäfte (mechanischer Anschluss, aktives oder passives Vakuum) oder andere Haltesysteme (Gurte). Interims-Oberschenkelprothesen werden i.d.R. in Modularbauweise hergestellt. Die Auswahl des Schaftsystems, des Haltemechanismus, der Bauweise und Passteile richtet sich nach den Patientenanforderungen, bzw. dem Aktivitätsniveau/Mobilitätsgrad.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Polster, Schaumstoffe, Verschlüsse

Tabelle 24: Produktbeschreibung Oberschenkelprothesen, Definitivprothese

Prothesenart	Oberschenkelprothesen
Prothesentyp/ Versorgungsform	Definitivversorgung Die Prothese ersetzt den kompletten Fuß, den Unterschenkel und Teile des Oberschenkels. Die Prothese stellt so das äußere Erscheinungsbild des Körpers wieder her und sorgt für die Verbesserung der Geh- und Stehfähigkeit bei weitestgehend stabilen Stumpfverhältnissen.
Prothesenvariante	Definitiv-Oberschenkelprothese
Indikationen	Amputation auf Höhe des Oberschenkels Die Differenzierung erfolgt nach unterschiedlichen Stumpflängen (lang, mittellang, kurz, ultrakurz) und dem klinischen Zustand des Stumpfes.
Kontraindikationen	-
Ausführung	Die Prothese besteht aus einem, den anatomischen Gegebenheiten angepassten Schaft (Sitzbein-/Ramusumgreifendes, Sitzbeinunterstützendes oder Muskelgeführtes Schaftsystem), welcher

	<p>mit Passteilen verbunden wird. Zur Verbindung zwischen Amputationsstumpf und Schaft werden verschiedene Haltemechanismen eingesetzt, wie Haftkontaktschäfte, Linerschäfte (mechanischer Anschluss, aktives oder passives Vakuum) oder andere Haltesysteme (Gurte). Definitiv-Oberschenkelprothesen werden i.d.R. in Modularbauweise hergestellt.</p> <p>Die Auswahl des Schaftsystems, des Haltemechanismus, der Bauweise und Passteile richtet sich nach den Patientenanforderungen, bzw. dem Aktivitätsniveau/Mobilitätsgrad.</p>
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Polster, Schaumstoffe, Verschlüsse

Tabelle 25: Produktbeschreibung Oberschenkelprothesen, Prothese mit besonderen Anforderungen

Prothesenart	Oberschenkelprothesen
Prothesentyp/ Versorgungsform	<p>Prothesenversorgungen mit besonderen Anforderungen</p> <p>Die Prothese ersetzt den kompletten Fuß, den Unterschenkel und Teile des Oberschenkels. Die Prothese stellt so das äußere Erscheinungsbild des Körpers wieder her und sorgt für die Verbesserung der Geh- und Stehfähigkeit bei weitestgehend stabilen Stumpfverhältnissen. Die Prothesenversorgung mit besonderen Anforderungen kommt zum Einsatz, wenn die parallele Definitivversorgung benutzerspezifische Anforderungen nicht erfüllen kann.</p>
Prothesenvariante	Oberschenkelprothese mit besonderen Anforderungen
Indikationen	<p>Amputation auf Höhe des Oberschenkels</p> <p>Die Differenzierung erfolgt nach unterschiedlichen Stumpflängen (lang, mittellang, kurz, ultrakurz) und dem klinischen Zustand des Stumpfes.</p>
Kontraindikationen	-
Ausführung	<p>Die Prothese besteht aus einem, den anatomischen Gegebenheiten angepassten Schaft (Sitzbein-/Ramusumgreifendes, Sitzbeinunterstützendes oder Muskelgeführtes Schaftsystem), welcher mit Passteilen verbunden wird. Die Prothese bietet Besonderheiten, wie z. B. Wasserfestigkeit oder sehr hohe Belastbarkeit, welche die parallele Definitivversorgung nicht bietet. Zur Verbindung zwischen Amputationsstumpf und Schaft werden verschiedene Haltemechanismen eingesetzt, wie Haftkontaktschäfte, Linerschäfte (mechanischer Anschluss, aktives oder passives Vakuum) oder andere Haltesysteme (Gurte). Oberschenkelprothesen werden i.d.R. in Modularbauweise hergestellt.</p>

	Die Auswahl des Schaftsystems, des Haltemechanismus, der Bauweise und Passteile richtet sich nach den Patientenanforderungen, bzw. dem Aktivitätsniveau/Mobilitätsgrad.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Polster, Schaumstoffe, Verschlüsse

3.6.9 Hüftexartikulationsprothesen und Hemipelvektomieprothesen

Als Hüftexartikulationsprothesen und Hemipelvektomieprothesen werden in diesem Dokument Prothesen betrachtet, die das gesamte Bein ersetzen.

Tabelle 26: Produktbeschreibung Hüftexartikulations- und Hemipelvektomieprothesen, Interimsprothese

Prothesenart	Hüftexartikulationsprothesen und Hemipelvektomieprothesen
Prothesentyp/ Versorgungsform	Interimsversorgung Die Prothese ersetzt temporär den kompletten Fuß, den Unterschenkel und Oberschenkel. Die Prothese stellt so das äußere Erscheinungsbild des Körpers wieder her und sorgt für die Verbesserung der Geh- und Stehfähigkeit. Der Interimsschaft dient der Erarbeitung der Bettung des Stumpfes und ist in gewissem Rahmen bei sich verändernden Stumpfverhältnissen anpassbar.
Prothesenvariante	Interims-Hüftexartikulationsprothesen und Hemipelvektomieprothesen
Indikationen	Exartikulation des kompletten Beines im Hüftgelenk oder auch in Verbindung mit Absetzungen von Teilen des Beckens
Kontraindikationen	-
Ausführung	Die Prothese besteht aus einem, den anatomischen Gegebenheiten angepassten Beckenschaft (Einteiliger- oder Zweiteiliger Beckenschaft als Rahmenkonstruktion oder als Volumenschaft), welcher mit Passteilen verbunden wird. Der Beckenschaft kann ändernden Stumpfverhältnissen angepasst werden. Zur Verbindung zwischen Amputationsstumpf und Beckenschaft werden verschiedene Haltemechanismen eingesetzt, wie Haftkontaktschäfte (flexible Innenschäfte aus Kunststoff oder Silikon) und/oder andere Haltesysteme (Gurte). Interims-Hüftexartikulationsprothesen und Hemipelvektomieprothesen werden in Modularbauweise hergestellt. Die Auswahl des Schaftsystems, des Haltemechanismus, der Bauweise und Passteile richtet sich nach den Patientenanforderungen, bzw. dem Aktivitätsniveau/Mobilitätsgrad.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Polster, Schaumstoffe, Verschlüsse

Tabelle 27: Produktbeschreibung Hüftexartikulations- und Hemipelvektomieprothesen, Definitivprothese

Prothesenart	Hüftexartikulationsprothesen und Hemipelvektomieprothesen
Prothesentyp/ Versorgungsform	Definitivversorgung Die Prothese ersetzt den kompletten Fuß, den Unterschenkel und Oberschenkel. Die Prothese stellt so das äußere Erscheinungsbild des Körpers wieder her und sorgt für die Verbesserung der Geh- und Stehfähigkeit bei weitestgehend stabilen Stumpfverhältnissen.
Prothesenvariante	Definitiv-Hüftexartikulationsprothesen und Hemipelvektomieprothesen
Indikationen	Exartikulation des kompletten Beines im Hüftgelenk oder auch in Verbindung mit Absetzungen von Teilen des Beckens
Kontraindikationen	-
Ausführung	Die Prothese besteht aus einem, den anatomischen Gegebenheiten angepassten Beckenschaft (Einteiliger- oder Zweiteiliger Beckenschaft), welcher mit Passteilen verbunden wird. Zur Verbindung zwischen Amputationsstumpf und Beckenschaft werden verschiedene Haltemechanismen eingesetzt, wie Haftkontaktschäfte (flexible Innenschäfte aus Kunststoff oder Silikon) und/oder andere Haltesysteme (Gurte). Definitiv-Hüftexartikulationsprothesen und Hemipelvektomieprothesen werden in Modularbauweise hergestellt. Die Auswahl des Schaftsystems, des Haltemechanismus, der Bauweise und Passteile richtet sich nach den Patientenanforderungen, bzw. dem Aktivitätsniveau/Mobilitätsgrad.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Polster, Schaumstoffe, Verschlüsse

Tabelle 28: Produktbeschreibung Hüftexartikulations- und Hemipelvektomieprothesen, Prothese mit besonderen Anforderungen

Prothesenart	Hüftexartikulationsprothesen und Hemipelvektomieprothesen
Prothesentyp/ Versorgungsform	Prothesenversorgungen mit besonderen Anforderungen Die Prothese ersetzt den kompletten Fuß, den Unterschenkel und Oberschenkel. Die Prothese stellt so das äußere Erscheinungsbild des Körpers wieder her und sorgt für die Verbesserung der Geh- und Stehfähigkeit bei weitestgehend stabilen Stumpfverhältnissen. Die Prothesenversorgung mit besonderen Anforderungen kommt zum Einsatz, wenn die parallele Definitivversorgung benutzerspezifische Anforderungen nicht erfüllen kann.
Prothesenvariante	Hüftexartikulationsprothesen und Hemipelvektomieprothesen mit besonderen Anforderungen

Indikationen	Exartikulation des kompletten Beines im Hüftgelenk oder auch in Verbindung mit Absetzungen von Teilen des Beckens
Kontraindikationen	-
Ausführung	<p>Die Prothese besteht aus einem, den anatomischen Gegebenheiten angepassten Beckenschaft (Einteiliger- oder Zweiteiliger Beckenschaft), welcher mit Passteilen verbunden wird. Die Prothese bietet Besonderheiten, wie z. B. Wasserfestigkeit oder sehr hohe Belastbarkeit, welche die parallele Definitivversorgung nicht bietet. Zur Verbindung zwischen Amputationsstumpf und Beckenschaft werden verschiedene Haltemechanismen eingesetzt, wie Haftkontaktschäfte (flexible Innenschäfte aus Kunststoff oder Silikon) und/oder andere Haltesysteme (Gurte). Hüftexartikulationsprothesen und Hemipelvektomieprothesen werden in Modularbauweise hergestellt.</p> <p>Die Auswahl des Schaftsystems, des Haltemechanismus, der Bauweise und Passteile richtet sich nach den Patientenanforderungen, bzw. dem Aktivitätsniveau/Mobilitätsgrad.</p>
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Polster, Schaumstoffe, Verschlüsse

3.7 Innovation der Produkte

Die Prothesen in Sonderanfertigung basieren auf bestehenden Technologien.

3.8 Angewandte Normen

Hersteller von Prothesen in Sonderanfertigung sollten folgende Normen beachten:

- DIN EN ISO 10993
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten (Anwendung zutreffender Norm-Teile)
- DIN EN ISO 14971
Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- DIN EN ISO 13485
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
- DIN EN ISO 15223-1
Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- DIN EN ISO 22523
Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen - Anforderungen und Prüfverfahren

3.9 Anwendungsbereich

Die Prothesen der unteren Extremität werden durch ausgebildetes Fachpersonal individuell für den Patienten gefertigt und angepasst. Die Anwendung erfolgt entsprechend der Versorgungshöhe an der unteren Extremität. In der Regel werden Prothesen auf intakter Haut, abgedeckten Wunden oder über einem Hilfsmittel (beispielsweise Liner, Innenschaft oder Prothesenstrumpf) getragen. Die Dauer der durchgängigen Anwendung kann über mehrere Stunden bis hin zum ganztägigen Gebrauch geschehen. Zu hygienischen Zwecken und regulär in der Nacht wird die Prothese abgenommen. Im Allgemeinen dienen Prothesen zur dauerhaften Versorgung. Anwender sind Erwachsene, Jugendliche oder Kinder mit einer Amputation im Bereich der unteren Extremität.

3.10 Leistungsanforderung

Die Sonderanfertigungsprodukte der Prothesen der unteren Extremität werden individuell gefertigt. Sie müssen so gefertigt sein, dass sie den anatomischen Gegebenheiten entsprechen und an den Patienten angepasst werden. Beim Tragen der Prothese dürfen keine Druckstellen, Schürfungen oder Reibung entstehen. Die Prothesen haben zur Aufgabe, das fehlende Körpersegment im Bereich der unteren Extremität körperlich und funktionell zu ersetzen.

Je nach Prothesenvariante erfüllen sie diese Zwecke als Interims-, Definitivprothese oder Prothese mit besonderen Anforderungen. Dabei soll die Interimsversorgung unmittelbar und möglichst früh der Verbesserung und Wiederherstellung der Geh- und Stehfähigkeit, sowie zur Vorbereitung der Definitivversorgung, dienen. Die Definitivprothese stellt das äußere Erscheinungsbild des Körpers wieder her und kann eine Wiederherstellung der Geh- und Stehfähigkeit erlauben. Die Prothesenversorgung mit besonderen Anforderungen bietet zusätzliche Besonderheiten, die in einer regulären Alltagsprothese nicht geleistet werden können.

3.11 Begründung der Produktgruppierung

Die Sonderanfertigungsprodukte Prothesen untere Extremität werden zusammengefasst betrachtet und gemeinsam bewertet unter der Beurteilung klinischer Daten. Die Gruppierung basiert auf folgenden Punkten:

- Alle Prothesen haben die gleiche übergeordnete Zweckbestimmung.
- Alle Prothesen haben den gleichen Anwendungsbereich, sie werden entsprechend der Versorgungshöhe an der unteren Extremität getragen und von außen an den Körper angelegt.
- Alle Prothesen dienen zum körperlichen und funktionellen Ausgleich einer Behinderung.
- Alle Prothesen orientieren sich in der Formgebung an anatomischen Gegebenheiten.
- Alle Prothesen werden individuell für einen Patienten angefertigt.

Diese Aspekte dienen als Grundlage der Äquivalenzbetrachtung und zeigen die klinische, technische und biologische Übereinstimmung der Produkte, die im folgenden Kapitel näher beschrieben sind.

Unterschiede der einzelnen Prothesenvarianten zeigen sich in den spezifischen Versorgungshöhen und der damit einhergehenden abweichenden Ausführung sowie der Komponentenauswahl.

3.12 Produktcharakteristika

3.12.1 Klinische Eigenschaften

Die klinischen Eigenschaften werden anhand von Anwendung und Zweckbestimmung, Ort der Anwendung, Population und Leistungsmerkmalen festgelegt.

Für alle Prothesen in Sonderanfertigung sind diese:

Klinische Anwendung oder Zweckbestimmung: Unmittelbarer Körperersatz zum körperlichen und funktionellen Ausgleich einer Behinderung nach einer Amputation im Bereich der unteren Extremität.

Ort der Anwendung: Die Prothese wird von außen an den Körper, im amputierten Bereich, angelegt und kann bei höheren Versorgungsniveaus der unteren Extremität Anlagen oder Verschlussmechanismen am Beckenbereich haben.

Population: Erwachsene, Jugendliche oder Kinder mit einer Amputation im Bereich der unteren Extremität.

Leistungsmerkmale: Die Prothese wird individuell gefertigt und an den Patienten angepasst, sie beinhaltet Elemente zum körperlichen und funktionellen Ausgleich, die Geh- und Stehfähigkeit kann ggf. wiederhergestellt werden.

3.12.2 Technische Eigenschaften

Die technischen Eigenschaften eines Produktes beziehen sich auf dessen Gebrauchsbedingungen, konstruktive Merkmale und Design, technische Eigenschaften, Einsatzgebiet, Funktionsprinzip und Leistungsanforderungen.

Für die Sonderanfertigungsprodukte der Prothesen der unteren Extremität sind diese:

Gebrauchsbedingungen: Die Prothese muss individuell angepasst sein, der Patient wendet die Prothese selbstständig an.

Konstruktive Merkmale, Design: Der Schaftbereich ist individuell angepasst, die Formgebung orientiert sich an anatomisch unversehrten Vorbildern, je nach Versorgungshöhe werden verschiedene funktionale Elemente in die Prothese integriert.

Technische Eigenschaften: Verwendung von hautverträglichen Materialien mit verschiedenen Eigenschaften, verformbaren Materialien zur individuellen Anpassung, Polsterelementen und Passteilen.

Die Materialien werden in Kombinationen für die Herstellung einer Prothese verwendet und können in verschiedenen Fertigungsverfahren verarbeitet werden. So können beispielsweise Faserverbundwerkstoffe mittels Prepreg-, Laminier- oder Gieß-Verfahren verarbeitet werden. Thermoplastische Kunststoffe sind zum Tiefziehen gängig sowie zur additiven Fertigung verfügbar.

Für die Herstellung der Prothese können sowohl individuelle als auch serienmäßig hergestellte Komponenten verwendet werden. Bei serienmäßig gefertigten Komponenten sind die Herstellerrichtlinien hinsichtlich der Kompatibilität mit anderen Komponenten und dem bestimmungsgemäßen Gebrauch/zweckmäßigen Einsatz einzuhalten. Werden serienmäßig hergestellte Komponenten in ihrer ursprünglichen Zweckbestimmung verändert, ist der Sonderanfertiger für den sicheren Gebrauch verantwortlich und dokumentiert dies in der Dokumentation der Sonderanfertigung. Individuell hergestellte Komponenten sowie die gesamte Prothese in Sonderanfertigung müssen die geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen, sodass eine wirksame und sichere Anwendung des Produktes sichergestellt wird.

Einsatzgebiet: abhängig von Mobilitätsgrad und Anforderungen an die Prothese; Nutzung der Prothese im Innen- und Außenbereich, ggf. Nutzung im Nassbereich oder zur Verwendung bei sportlichen Tätigkeiten (übermäßige oder alltagsabweichende Belastungen) muss durch den Hersteller freigegeben werden.

Funktionsprinzip: Die Prothese dient als externer Körperersatz zum körperlichen und funktionellen Ausgleich. Haftung der Prothese am Stumpf bzw. am entsprechenden Körperteils mittels eines geeigneten Haftmechanismus. Wiedererlangung der Geh- und Stehfähigkeit durch funktionelle Passteile/Komponenten und einen korrekten Aufbau.

Leistungsanforderung: körperlicher und funktioneller Ersatz fehlender Körpersegmente im Bereich der unteren Extremität, die Form der Prothese muss den anatomischen Gegebenheiten entsprechen und an den Patienten angepasst sein.

3.12.3 Biologische Eigenschaften

Die biologischen Eigenschaften eines Produktes beziehen sich auf die Materialien, die mit dem menschlichen Körper oder Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen. Dabei zu beachten sind die verwendeten Materialien, die in Kontakt treten und der Ort des Kontaktes.

Die Prothesen in Sonderanfertigung werden bestimmungsgemäß äußerlich am Körper getragen. In der Regel erfolgt die Anwendung im Bereich der unteren Extremität direkt auf der Haut (intakt oder abgedeckte Wunden) oder über enganliegenden Hilfsmitteln (z. B. Liner, Innenschaft oder Prothesenstrumpf). Es können Anlagen oder Verschlussmechanismen am Bein- oder Beckenbereich vorhanden sein. Zudem besteht beim Anziehen Kontakt mit der Handinnenfläche. Zu den gängigen Materialien, die für die Herstellung von Prothesen in Sonderanfertigung verwendet werden, zählen:

- Thermoplastische Kunststoffe (z. B. Polyethylen (PE), Polypropylen (PP), Niedertemperatur-Thermoplaste (NTT), Polyamid (PA))
- Polster / Weichschäume (z. B. Polyethylen (PE), Ethylvinylacetat (EVA), Polyurethan (PUR), Filz)
- textile Stoffe (z. B. Drell, Satin, Futterstoff, etc. aus Baumwolle, Viskose, Polyester) und elastische Stoffe (z. B. aus Elastodien, Viskose, Polyamid, Gummi)
- Faserverbundwerkstoffe (z. B. Carbonfaser (CF), Glasfaser (GF))
- Harze (z. B. Acrylharz, Epoxidharz)
- Metalle (z. B. Aluminium (Al), Stahl (CrNi), Titan)
- Leder (z. B. Rind, Ziege)
- Kunstleder
- Silikone (z. B. hochtemperatur-vernetzend (HTV), raumtemperatur-vernetzend (RTV))
- Bezugstoffe (z. B. auf PUR-Basis)
- Kork
- Holz
- Verschlüsse (z. B. Klett- und Flausch, Gurtband, Velours)

Die verwendeten Materialien müssen für die Verwendung am Menschen geeignet und bei Kontakt mit der Haut als unbedenklich eingestuft sein.

Materialien können in Sonderfällen abweichen. Nachweisdokumente der verwendeten Materialien sind im Rahmen der Dokumentationspflicht zur Sonderanfertigung vom Hersteller in jedem Fall bereitzuhalten.

4 Betrachtung der Vergleichbarkeit

Eine klinische Bewertung kann sich nur dann auf klinische Daten zu einem ähnlichen Produkt stützen, wenn die Gleichartigkeit zwischen dem Vergleichsprodukt und dem zu bewertenden Produkt nachgewiesen werden kann. Zum Nachweis der Gleichartigkeit werden technische, biologische und klinische Merkmale herangezogen.

Um eine Vergleichbarkeit der Produkte zu erlangen, werden die Produktcharakteristika in Betracht gezogen. Dabei müssen die klinischen, technischen und biologischen Eigenschaften der zu bewertenden Produkte mit denen der Vergleichsprodukte gleichwertig sein.

Da es sich bei den hier zu bewertenden Prothesen in Sonderanfertigung um eine Produktgruppierung aller individuell gefertigten Prothesen für den Bereich der unteren Extremität handelt, befinden sich alle direkt vergleichbaren Produkte, die klinisch, technisch und biologisch in ihren Eigenschaften mit den zu bewertenden Produkten übereinstimmen und zudem individuell hergestellt werden, bereits innerhalb dieser Produktgruppe. Es ist lediglich eine bedingte Vergleichbarkeit zu (teil-) konfektionierten Beinprothesen zu ziehen, die vor allem im der frühen Versorgung zum Einsatz kommen können und nachfolgend beschrieben werden. Schäfte für Prothesen der unteren Extremität sind auch teilkonfektioniert erhältlich, werden aber eher seltener eingesetzt und stellen nur eine Komponente der im Gesamten betrachteten Prothese der unteren Extremität dar, weshalb nicht näher auf diese im Kapitel der Vergleichbarkeit eingegangen wird.

4.1 Identifizierung von Vergleichsprodukten

Für die Sonderanfertigungsprodukte der Prothesen der unteren Extremität kann eine Vergleichbarkeit zu (teil-)konfektionierten Prothesen für die untere Extremität gezogen werden. Als Stand der Technik gelten jedoch Prothesen der unteren Extremität in Sonderanfertigung, es sind nur bedingt konfektionierte Prothesen erhältlich. Hierbei handelt es sich weniger um Definitivversorgungen, sondern eher um konfektionierte Sofort- bzw. Frühversorgungen. Im Bereich der Prothesenschäfte sind (teil-)konfektionierte Schäfte verschiedener Hersteller erhältlich, die an den Kunden angepasst und zusätzlich mit entsprechenden Pass- bzw. Bauteilen zu einer vollständigen (Definitiv-)Prothese kombiniert werden müssen. Der Aufbau bzw. die Anpassung an den Patienten bleibt dabei Aufgabe des Orthopädietechnikers.

Die Nennung von Vergleichsprodukten dient der umfassenderen Suche von (Sicherheits-) Meldungen und Vorkommnissen, diese können sein:

- Pneumatic Post-Amputation Mobility Aid (PPAM) / air splint
- Amputee Mobility Aid (AMA)
- Immediate Post-Operative Protheses (IPOP)

Es sind jedoch keine expliziten Begrifflichkeiten, die als vergleichbar angesehen werden, bekannt, die zu einer verbesserten und ausführlicheren Ergebnisdarstellung der Sicherheit und Leistung der Prothesen in Sonderanfertigung beitragen. Daher beinhalten allgemeine Suchbegriffe wie „Exoprothese“ oder „Beinprothese“ ebenfalls vergleichbare Produkte.

4.2 Begründung der Produktübereinstimmung

Die Vergleichbarkeit der identifizierten konfektionierten Vergleichsprodukte gegenüber den zu bewertenden Produkten wird im Folgenden näher beschrieben.

Klinische Vergleichbarkeit

Der Verwendungszweck bezieht sich auf den klinischen Zustand des behandelten Patienten, die Schwere der Erkrankung, den Ort der Anwendung und die Patientenpopulation (MEDDEV 2.7/1 revision 4).

Die klinische Übereinstimmung der Vergleichsprodukte zu den Sonderanfertigungsprodukten ist weitestgehend gegeben. Die Produkte werden alle an der unteren Extremität getragen. Die Anwendergruppen sind Patienten mit einer Amputation an der unteren Extremität. Die Indikationen einer konfektionierten Prothese bzw. eines Prothesenschafts stimmen weitestgehend mit denen der Sonderanfertigung überein. Vorgesehene Anwender sind Erwachsene, Jugendliche oder Kinder.

Technische Vergleichbarkeit

Die technische Charakteristik bezieht sich auf die Konstruktion, Spezifikation, physikalisch-chemische Eigenschaften, Einsatzmethoden, kritische Leistungsanforderungen, Funktionsprinzip und Einsatzbedingungen (MEDDEV 2.7/1 revision 4).

Die technische Übereinstimmung der konfektionierten Vergleichsprodukte zu den hier zu bewertenden Prothesen in Sonderanfertigung ist zum Teil gegeben. Die Konstruktion der Produkte ist nur sehr gering vergleichbar, sie können aus mehreren Materialien und Elementen zusammengesetzt sein, entsprechen bedingt der anatomischen Form des zu versorgenden Körpersegments. Es können Luftpolster enthalten sein sowie entsprechende Verschlüsse, um sich der anatomische Form möglichst akkurat zu nähern. Sie dienen alle dem medizinischen Zweck als Körperersatz und bieten einen körperlichen und funktionellen unmittelbaren Ausgleich einer Behinderung nach einer Amputation. Versorgungsmöglichkeiten, Spezifikationen und Eigenschaften unterscheiden sich.

Biologische Vergleichbarkeit

Die biologische Charakteristik bezieht sich auf die Biokompatibilität der Materialien, die in Kontakt mit der/den Körper-Oberfläche/-Flüssigkeiten stehen (MEDDEV 2.7/1 revision 4).

Biologisch betrachtet sind Unterschiede zwischen den hier zu bewertenden Produkten und den identifizierten Vergleichsprodukten möglich. Die verwendeten hautverträglichen Materialien können variieren und sind häufig thermoplastische Kunststoffe, Textilien und Polstermaterialien.

Kontakt kann bei allen Produkten mit der intakten Hautoberfläche oder abgedeckten Wunden bestehen.

Schlussfolgerung

Da die Vergleichsprodukte, die sich außerhalb der Gruppe der individuellen Prothesen der unteren Extremität in Sonderanfertigung befinden, nur begrenzt bzw. teilweise vergleichbar sind, werden Sicherheits- und Leistungsrelevante Daten vorrangig der Produkte in der zu bewertenden Prothesengruppe betrachtet. Übertragbare allgemeine Informationen werden berücksichtigt.

4.3 Äquivalenzprodukt

Ein Äquivalenzprodukt ('equivalent product') beschreibt ein Produkt, welches äquivalent zu einem hier zu bewertenden Produkt ist. Dazu ist ein uneingeschränkter Zugang zur technischen Dokumentation des Äquivalenzproduktes notwendig.

Da bei dieser klinischen Bewertung eine gesamte Prothesengruppe, die alle individuellen Prothesen der unteren Extremität in Sonderanfertigung einschließt, betrachtet wird, ist die Identifizierung eines Äquivalenzproduktes nicht sinnvoll. Die individuell hergestellten Prothesen können aufgrund der spezifischen patientenindividuellen Anforderungen und der damit verbundenen Prothesenherstellung voneinander abweichen. Die genaue Auslegung und die Passteilauswahl werden vom Orthopädietechniker entsprechend den Bedürfnissen des Patienten festgelegt. Weiterhin ist kein uneingeschränkter Zugang zu technischen Dokumentationen verschiedener fremder Hersteller möglich.

In dieser klinischen Bewertung werden Prothesen der unteren Extremität in Sonderanfertigung berücksichtigt, um relevante Sicherheits- und Leistungsdaten zu erhalten. Vergleichsprodukte werden zur Ermittlung der Sicherheit (Vorkommnisssuche) herangezogen.

5 Recherche klinischer Daten

Die Literaturrecherche dient der objektiven Erfassung sowohl positiver als auch negativer Effekte der zu bewertenden Produkte und vergleichbarer Prothesen für die untere Extremität.

Zur Identifizierung relevanter Daten wurde eine systematische Literaturrecherche in wissenschaftlichen Datenbanken durchgeführt. Des Weiteren wurde in Fachzeitschriften gezielt nach veröffentlichten Daten zu Prothesen der unteren Extremität in Sonderanfertigung gesucht. Darüber hinaus wurden Bücher in die Suche einbezogen, um den Stand der Technik zu erfassen und nach Versorgungsleitlinien der entsprechenden Indikationen gesucht.

5.1 Plan und Methode der Literaturrecherche

Ziel dieses Kapitels ist es, den Prozess der Recherche und die Datenselektion zu dokumentieren.

5.1.1 Auswahlkriterien

In der Suche wurden ausschließlich Publikationen berücksichtigt, die in englischer oder deutscher Sprache verfasst sind.

Eingeschlossen wurden Publikationen, die über Effekte, Nutzen, Leistung und Sicherheit von Prothesen der unteren Extremität in Sonderanfertigung berichten. Dabei wurden individuell hergestellte Prothesen in erster Linie berücksichtigt. Eingeschlossen wurden neben Studien mit Probanden auch aussagekräftige systematische Literaturrecherchen. Allgemein wurden Informationen über Leistungsmerkmale und positive sowie negative Eigenschaften von Prothesen der unteren Extremität berücksichtigt. In die Bewertung einbezogen wurden Daten, die nicht älter als 10 Jahre sind.

Ausgeschlossen wurde Literatur der wissenschaftlichen Datenbank mit einem anderen Verwendungszweck sowie Publikationen, die ihren Fokus nicht auf der Leistung und/oder Sicherheitsaspekten von Prothesen der unteren Extremität, sondern beispielsweise auf Mess- oder Trainingsmethoden oder die zugrunde liegende Operationstechnik, oder aber auch die Osseointegration, richteten. Ausgeschlossen wurden zudem allgemeine Versorgungsempfehlungen und Publikationen, die ihren Fokus auf konfektionierte Passteile, die Kosteneffizienz oder Parameter-Zusammenhänge gelegt hatten oder von der allgemeinen Patientenzufriedenheit berichteten. Des Weiteren wurden Studien mit mangelnden Methoden, geringer Probandenzahl ($n < 10$), Fallstudien, als auch durchgeführte Studien an ausschließlich gesunden Probanden oder Simulationsstudien vernachlässigt. Zudem als nicht signifikant wurden Publikationen ohne einer Kontrollgruppe mit oder ohne Hilfsmittel, mit einem Vergleich des kontralateralen Beins sowie Publikationen mit Aussagen zu einem Produkt einer speziellen Marke bzw. Hersteller definiert.

Literatur für eine detaillierte Analyse wurde hinsichtlich Relevanz, Signifikanz und Qualität ausgewählt:

Relevanz

Relevant [R] = Publikation in denen Prothesen der hier zu bewertenden Produktgruppen untersucht wurden.

Nicht relevant [NR] = Publikationen über Produkte, die nicht vergleichbar zu den hier betrachteten Produkten sind.

Klinische Signifikanz

Signifikant [S] = Publikationen dessen Inhalt sich auf die klinische Bewertung der Sicherheit, Leistung und Risiko-Nutzen-Bewertung auf die zu bewertenden Prothesen der unteren Extremität in Sonderanfertigung bezieht.

Nicht signifikant [NS] = Inhalt der Publikation hat keine Bedeutung für die klinische Bewertung.

Qualität

Die Qualität der Literatur wird entsprechend der medizinischen Evidenz Level definiert (Basierend auf „The 2011 Oxford Levels of evidence“ des Oxford Centre for Evidence-Based Medicine [www.cebm.net]):

Level 1 [L1] =	Systematische Auswertung von randomisierten kontrollierten Studien
Level 2 [L2] =	Randomisierte kontrollierte Studien (beinhaltet quasi-randomisierte Prozesse wie wechselnde Zuteilung)
Level 3 [L3] =	Nichtrandomisierte kontrollierte Studien (beinhaltet prospektive Studien mit vorbestimmten Eignungskriterien und Ergebnismessungen)
Level 4 [L4] =	Beobachtungsstudie mit Kontrollgruppe (beinhaltet retrospektive Studien, Fallstudien, Kohortenstudie mit Kontrollgruppe und Forschung im Gesundheitswesen auf mögliche Störfaktoren)
Level 5 [L5] =	Beobachtungsstudie ohne Kontrollgruppe, Expertenmeinungen (beinhaltet Kohortenstudien, Fallserien und Fallstudien ohne Kontrollgruppen)

In erster Linie wurde die Hierarchie dieser Evidenzlevel beachtet. Weiterhin wurde die gefundene Literatur mit qualitativem Urteilsvermögen begutachtet und auch Publikationen mit anscheinend niedrigerem Evidenzlevel einbezogen, die als beweiskräftig beurteilt wurden.

5.1.2 Quellen der Daten

Für die klinische Bewertung der Prothesen der unteren Extremität wurde eine Literatursuche in multiplen Datenbanken durchgeführt. Folgende Datenbanken wurden als geeignet beurteilt:

1. Literaturdatenbank PubMed:

Pubmed ist eine Metadatenbank, die einen umfassenden Überblick verschafft und auf Literatur der Datenbank MEDLINE, anerkannte wissenschaftliche Journale und Bücher zugreift.

[<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>]

2. Interne Datenbank der Inhaltsverzeichnisse der deutschsprachigen Fachzeitschrift „Orthopädie Technik“:

Die Zeitschrift behandelt die Themen Rehabilitation und Medizinprodukte und gilt als führende Fachzeitschrift gleichnamiger Branche. Sie erscheint monatlich im Verlag Orthopädie Technik.

3. Des Weiteren wurde eine allgemeine Suche in Fachbüchern durchgeführt, die ein fundiertes Wissen über den aktuellen Stand der Technik ermitteln.
4. Leitlinien-Datenbank der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften):
Ein Portal der wissenschaftlichen Medizin, welches eine Sammlung aktueller Versorgungsleitlinien beinhaltet und einen aktuellen Stand der Versorgungstechnik vermittelt.
[<https://www.awmf.org/leitlinien/leitlinien-suche.html>]
5. Nicht veröffentlichte wissenschaftliche Daten:
Beinhaltet Literatur und wissenschaftliche Daten über das zu bewertende Produkt, welche vom Hersteller bereitgestellt werden.
6. Weitere Veröffentlichungen:
Beinhaltet Publikationen von Fach- bzw. Expertenkreisen, die nicht durch die obigen Quellen erfasst wurden.

5.1.3 Suchprotokoll und -strategie in den Datenbanken

Folgende Tabelle soll einen Überblick über die durchsuchten Datenbanken und die verwendeten Suchbegriffe geben. Die Begriffe nach denen gesucht wurde, dienen der Eingrenzung der ausgegebenen Publikationen in Bezug auf die thematische Relevanz der Suchtreffer.

Das allgemeine Stichwort „Prothese“ wurde bewusst in der Suche in der Pubmed-Datenbank ausgelassen, um die vielfältigen Treffer über Endoprothesen auszuschließen. Stattdessen wurde nach dem „Medical Subject Heading“ (MESH Term) „artificial limb“ bzw. „leg prostheses“ gesucht, der externe Prothesen impliziert.

Tabelle 29: Suchstrategie in Datenbanken

Publizierte klinische Literatur	
Datenbank	Suchbegriffe
PubMed	Eine Kombination folgender Schlagwörter: toe foot transtibial transfemoral knee disarticulation hip disarticulation hemipelvectomy amputation, artificial limb, leg prostheses
Orthopädie Technik Fachartikelsuche	Prothese Amputation
Leitlinien	Beinprothese Amputation untere Extremität

Bei allen durch die eingegebenen Suchbegriffe erhaltenen Treffern wurde der Titel und auszugsweise die Kurzfassung gelesen. Anhand der Auswahlkriterien wurde jeder Artikel als relevant [R] oder nicht relevant [NR] eingestuft. Alle nicht relevanten Treffer wurden von der weiteren Betrachtung ausgeschlossen. Alle relevanten Treffer wurden zusammen betrachtet und Duplikate eliminiert.

Die relevanten Treffer wurden analysiert und entsprechend den Ein- und Ausschlusskriterien (siehe 5.1.1) als signifikant oder nicht signifikant eingestuft. Bei signifikanten Treffern wurde die Referenzliteratur gesichtet, um Literatur von klinischer Bedeutung für die Bewertung von Prothesen der unteren Extremität einzuschließen, die durch die oben beschriebene Suchstrategie nicht erfasst wurde.

5.2 Ergebnisse der Literaturrecherche

5.2.1 Wissenschaftliche Datenbanken

In der wissenschaftlichen Datenbank Pubmed wurde nach den medizinischen Fachausdrücken der Prothesen sowie nach anatomischen Begriffen recherchiert. Folgend sind die Trefferzahlen der Suchergebnisse in der Datenbank Pubmed entsprechend den Suchbegriffen tabellarisch aufgeführt. Die detaillierten Protokolle der Suche mit Angabe des Suchzeitraums und den ausgewählten Filtern sind in Anhang B beigefügt.

Tabelle 30: Ergebnisse der Suche in wissenschaftlicher Datenbank Pubmed

Datenbank	Suchbegriffe	# Treffer
Pubmed	toe AND amputation AND (artificial limb OR leg prostheses)	31
	foot AND amputation AND (artificial limb OR leg prostheses)	192
	transtibial AND amputation AND (artificial limb OR leg prostheses)	414
	transfemoral AND amputation AND (artificial limb OR leg prostheses)	280
	knee disarticulation AND amputation AND (artificial limb OR leg prostheses)	28
	hip disarticulation AND amputation AND (artificial limb OR leg prostheses)	13
	hemipelvetomy AND amputation AND (artificial limb OR leg prostheses)	13
Insgesamt gefunden		971
Eliminierung der Duplikate, Ausschluss wegen anderem Verwendungszweck [NR]		- 819
Relevante Literatur [R]		152
Suche durchgeführt am 12.01.2021		

Die Suche nach Literatur in der wissenschaftlichen Datenbank ergab insgesamt 971 Treffer. Alle Treffer wurden anhand des Titels und Auszügen der Kurzfassung als relevant [R] oder nicht relevant [NR] eingestuft, wonach sich 152 relevante Treffer ergaben.

Die relevante Literatur wurde anhand der Kurzfassung und ausschnittweise des Volltextes analysiert und der Inhalt als signifikant [S] oder nicht signifikant [NS] beurteilt. Es fanden sich insgesamt 29 Publikationen, die mit signifikantem Inhalt eingestuft wurden.

Weiterhin wurde die signifikante Literatur auf Referenzen überprüft und zusätzlich 5 signifikante Publikation gefunden. Danach ergibt sich eine Gesamtanzahl von 34 Publikationen, die im Volltext ausgewertet und in dieser klinischen Bewertung berücksichtigt wurden.

Tabelle 31: Ergebnisdarstellung der gefundenen relevanten Literatur

Bewertung	# Anzahl
Relevante Literatur [R]	152
Davon nicht signifikanter Inhalt [NS]	- 123
Signifikante Literatur [S]	29
Gefundene Referenz-Literatur aus Publikationen	+ 5
Gesamt einbezogene Literatur	34

Nachfolgend sind die Studien mit signifikantem Inhalt in stark gekürzter Form zusammengefasst beschrieben. Eine Auflistung aller eingeschlossenen signifikanten Publikationen, die in Pubmed gefunden wurden, ist in Anhang C beigefügt.

P1) Aydin, 2019: Effects of the use of conventional versus computer-aided design/computer-aided manufacturing sockets on clinical characteristics and quality of life of transfemoral amputees

Prothesenart: Oberschenkelprothese

Indikation: Oberschenkelamputation

Studienaufbau: n=56 Probanden, aufgeteilt in 2 Gruppen: n=28 mit herkömmlichem Schaft und n=28 mit CAD/CAM-Schaft

- Betrachtung der klinischen Charakteristiken und Lebensqualität durch Ermittlung des täglichen Prothesengebrauchs, Dauer des Gehens mit Prothese, zurückgelegte Strecke, Schmerzen beim Gehen, Adaptionszeit, Amputationsursache, Herstellung und Passform der Prothese nach 3-wöchiger Eingewöhnung
- Datenerhebung mittels Fragebogen SF-36, VAS-Schmerzskala und TAPES Skala

Ergebnisse:

- generelle und mentale Gesundheit, sowie Aktivität besser in CAD/CAM-Gruppe
- keine statistischen Unterschiede hinsichtlich TAPES Parameter
- statistisch signifikant verbesserte Dauer des Gehens in CAD/CAM-Gruppe
- Schmerzen signifikant geringer in CAD/CAM-Gruppe
- Insgesamt kann die Lebensqualität von Oberschenkelamputierten durch die Herstellung eines Prothesenschaftes mittels CAD/CAM-Technologie im Vergleich zum konventionellen Schaft verbessert werden.

Nebenwirkungen/Hinweise: - keine Angaben

(Aydin 2019)

P2) Aydin, 2018: Effects of Test Socket on Pain, Prosthesis Satisfaction, and Functionality in Patients with Transfemoral and Transtibial Amputations

Prothesenart: Unterschenkel- und Oberschenkelprothese, Test- und Definitivprothese

Indikation: transfemorale (TF) und transtibiale (TT) Amputation

- Studienaufbau:** n=88 Probanden, aufgeteilt in 2 Gruppen: n=44 mit Testschaft und n=44 ohne
- Ermittlung von Variablen zum Funktionsstatus, Häufigkeit der Beschwerden und (Test-)Schaft-Zufriedenheit mittels TAPES-Skala, BDI (Depressions-Skala) und VAS-Skala (Schmerzermittlung)
 - Einschluss Patienten mit Silikon-Liner, aktiver und passiver Haftungssysteme, SACH-Fuß und monozentrischem Kniegelenke (bei TF-Patienten)
- Ergebnisse:**
- signifikant verbesserter TAPES-Wert in Gruppe mit Testschaft in TT- und TF-Amputierten
 - längere Auslieferungszeit für Prothese mit Testschaft
 - Häufigkeit der Techniker-Besuche aufgrund von Beschwerden signifikant häufiger in Gruppe ohne vorherigen Testschaft
 - Obwohl die Kosten durch einen zusätzlichen Testschaft höher ausfallen, hat die Verwendung eines Testschafts weniger Beschwerden bei TF- und TT-Amputierten zur Folge und verbessert die Patientenfunktionalität, reduziert Schmerzen und steigert die Patientenzufriedenheit mit der Prothese.
- Nebenwirkungen/Hinweise:** - Inkompatibilität zwischen Stumpf und Schaft kann zu Zeit- und Materialverlust führen.
- Für ein Testschaft wird mehr Zeit benötigt, jedoch werden somit technische Fehler und Schmerzen verhindert.

(Aydin und Çağlar Okur 2018)

P3) Barnett, 2018: Do Predictive Relationships Exist Between Postural Control and Falls Efficacy in Unilateral Transtibial Prosthesis Users?

Prothesenart: Unterschenkelprothese

Indikation: transtibiale Amputation und Prothesengebrauch seit >1 Jahr

Studienaufbau: n=24 aktive Probanden, davon n=12 mit Prothese und n=12 ohne Amputation

- alle Probanden verwendeten Energie-speichernde und -rückgebende Füße
- Erhebung Parameter zur Haltung und Kontrolle aus Druckmittelpunkt-Werten
- Durchführung Limits of stability (LOS) Test zu Beginn und nach 6 Monaten; Fragebogen zu Stürzen zu Beginn, nach 6, 9 und 12 Monaten

Ergebnisse:

- Anzahl Stürze vergleichbar zwischen beiden Gruppen, jedoch schlechtere Ergebnisse hinsichtlich Stürzen, Stolpern und Ausrutschen in Fragebogen der Prothesenträger
- vermindertes Sturzrisiko hängt mit einer Verringerung des Ausmaßes, der Geschwindigkeit und der Genauigkeit der Haltung/Bewegung zusammen
- In mobilen und erfahrenen Prothesennutzern traumatischer Ätiologie ist das Sturzrisiko erhöht, aber die Anzahl der Stürze bleibt im Vergleich zu gesunden Kontrollen gleich.

Nebenwirkungen/Hinweise: - keine Angaben

(Barnett, Vanicek, und Rusaw 2018)

P4) Borg, 2018: Peak pressure data and pressure-time integral in the contralateral limb in patients with diabetes and a trans-tibial prosthesis

Prothesenart: Unterschenkelprothese

Indikation: unilaterale transtibiale Amputation, Diabetes und Neuropathie ohne aktivem Ulkus

Studienaufbau: n=20 Probanden mit Diabetes, davon n=10 mit einer Amputation

- Ermittlung des plantaren Maximaldrucks und des Druck-Zeit-Integrals mittels einer Druckmessplatte

- Datenerhebung mittels 2-Step walking protocol, Wiederholung 5x

Ergebnisse: - keine signifikanten Unterschiede des Maximaldrucks zwischen Amputations- und Kontrollgruppe

- signifikante Unterschiede des gemittelten Druck-Zeit-Integrals, signifikant erhöhter Maximaldruck unter MFK II-IV in der Gruppe mit Prothese

- Durch die Verwendung einer Prothese wird vermutlich das Gangbild verändert, sodass es zu erhöhten Druckwerten unter der kontralateralen Fußseite kommt.

Nebenwirkungen/Hinweise: - Ein zu hoher Druck über zu lange Zeit kann zu einer Weichteilverletzung und somit zu einem Ulkus führen.

- Erhöhte Druckwerte und Ulkusbildung auf der kontralateralen Seite könnten zu erheblichen Einschränkungen der Mobilität und Lebensqualität führen.

(Borg, Mizzi, und Formosa 2018)

P5) Braaksma, 2018: Syme Amputation: A Systematic Review

Prothesenart: Rückfußprothese

Indikation: Rückfußamputation nach Syme

Studienaufbau: Inklusion von 36 retrospektiven Kohortenstudien mit insgesamt 1056 Patienten (davon 238 Kinder)

- 2 Selektionsschritte, Inklusion von Studien mit Syme Amputation und Patientenbezogene Ergebnisse

Ergebnisse: - Alle Kinder wurden mit einer Prothese ausgestattet, 69% der Kinder nahmen an Sport teil.

- 68% der Erwachsenen wurden mit einer Prothese ausgestattet; 33% benutzten andere Hilfsmittel zur Fortbewegung; Beschäftigungsstatus blieb unverändert

- Bei Kindern ist mit Prothese eine gute Beteiligung/Integration am täglichen Leben in der Mehrzahl der Kinder möglich; es wurde nur von geringen Problematiken berichtet, keine Reamputationen waren notwendig.

- Bei Erwachsenen treten häufiger Komplikationen auf, nichts desto trotz wurden die meisten Erwachsenen erfolgreiche Prothesenträger und -benutzer.

Nebenwirkungen/Hinweise: - Probleme bei Kindern: 28% Sohlenmigration, 29% knochige Probleme, 18% Hautprobleme nach Amputation; keine Reamputationen
- Probleme bei Erwachsenen: 18% Hautprobleme; in 23% Ulzerationen oder Infektionen, 25% Stumpfschmerzen und Reamputationen in 20%

(Braaksma, Dijkstra, und Geertzen 2018)

P6) Butler, 2014: A systematic review of the key factors affecting tissue viability and rehabilitation outcomes of the residual limb in lower extremity traumatic amputees

Prothesenart: Unter- und Oberschenkelprothese

Indikation: uni- oder bilaterale transtibiale (TT) oder transfemorale (TF) Amputation aufgrund von Traumata

Studienaufbau: Einschluss 37 Studien der insgesamt 218 gesichteten Studien

- Identifizierte Studien wurden hinsichtlich National Health and Medical Research Council (NHMRC) Evidenzlevel und World Health Organization's International Classification on Functioning, Disability and Health (WHO ICF) verglichen.
- betrachtete Ergebnisse: Haut-/Weichteilerhaltung, klinische Parameter, biomechanische Messungen, Einfluss auf Lebensqualität

Ergebnisse: - 5 meist behandelte Themen: Prothesenpassform, Stumpf, Lebensqualität, Versorgung des Amputierten und Prothesengebrauch
- häufige Hautprobleme beeinflussen Weichteile und gehen einher mit einer Intoleranz der Prothese
- Stumpfindegrität, Versorgung und Schmerzen haben Einfluss auf die Lebensqualität, Rehabilitation und die unabhängige Mobilität.

Nebenwirkungen/Hinweise: - Um Haut- und Weichteilprobleme zu vermeiden, sollte die Passform der Prothese regelmäßig bei häufiger Anwendung untersucht werden.

(Butler u. a. 2014)

P7) Butowicz, 2019: Relationships between mediolateral trunk-pelvic motion, hip strength, and knee joint moments during gait among persons with lower limb amputation

Prothesenart: Unterschenkel- und Oberschenkelprothese

Indikation: Amputation der unteren Extremität (transtibial (TT)/transfemorale (TF))

Studienaufbau: n=24 Probanden, davon n=14 TT und n=10 TF und n=8 gesunde Kontrollen

- Prothese wurde im Schnitt 14Std./Tag getragen
- Datenerhebung beim Gehen über einen 15m langen Laufsteg (5x) mit einer Geschwindigkeit von 1,3 m/s
- Ermittlung des mediolateralen Rumpf- und Hüftbewegungsumfangs, Winkelbeschleunigungen, bilaterale isometrische Hüftabduktorenkraft bei maximalem Knieadduktionsmoment und Belastungsrate

Ergebnisse: - keine Unterschiede in Gruppen hinsichtlich Hüftkraft, max. Knieadduktionsmoment und Beckenbeschleunigung
- Parameter ließen keine Schlüsse auf max. Knieadduktionsmoment ziehen.
- Hüftkraft und Rumpf- und Beckenbeschleunigung sagten Belastungsrate vorher
- Personen mit einer Prothese der unteren Extremität aufgrund einer Amputation kompensieren vermutlich die gestiegene Belastung auf der intakten Beinseite durch vermehrte Rumpfbewegung, woraufhin die Hüftabduktoren die Belastungen dämpfen müssen.

Nebenwirkungen/Hinweise: - keine Angaben

(Butowicz u. a. 2020)

P8) Carse, 2020: A characterisation of established unilateral transfemoral amputee gait using 3D kinematics, kinetics and oxygen consumption measures

Prothesenart: Oberschenkelprothese

Indikation: unilaterale transfemorale (TF) Amputation

Studienaufbau: n=70, davon n=60 Prothesenträger mit mechanischem Knie und n=10 gesunde Probanden

- Messung des Gangprofil-Scores, Gehgeschwindigkeit, Schrittlänge, Schrittsymmetrie, Schritt-Zeit-Symmetrie, Bodenreaktionskraftindex, Unterstützungsfläche, Schwerpunktverschiebung, metabolischer Energieverbrauch

- Datenerhebung beim 5-minütigen Gehen mit selbstgewählter Geschwindigkeit

Ergebnisse: - statistisch signifikanter Unterschied aller Parameter zwischen beiden Gruppen
- größten Unterschiede in Prothesengruppe: Verlust der prothetischen Knieflexion in der frühen Standphase (98%), Verlust der Hüftextension auf der prothetischen Seite in der späten Standphase (82%), erhöhte seitliche Rumpfflexion beim Gehen (92%), reduzierte anteriore Rotationskraft auf prothetischen Seite in späten Standphase (100%) und reduziertes prothetisches Hüftadduktionsmoment in frühen Standphase (96%)

- Gang von Prothesenträgern weicht in allen Parametern von Kontrollgruppe ab; Ein Reduzieren dieser Unterschiede ist in der Rehabilitation anzustreben.

Nebenwirkungen/Hinweise: - keine Angaben

(Carse u. a. 2020)

P9) Castro, 2014: Plantar Pressures and Ground Reaction Forces During Walking of Individuals With Unilateral Transfemoral Amputation

Prothesenart: Oberschenkelprothese

Indikation: unilaterale transfemorale (TF) Amputation

Studienaufbau: n=14 Probanden mit Amputation und n=21 gesunde Kontrollen

- Erhebung biomechanischer Gangparameter mittels Kraft- und Druckmessplatte beim Gehen mit selbstgewählter Geschwindigkeit
- Messung der plantaren Druckmaxima in 6 Fußregionen, Abrollvorgang, Bodenreaktionskraftmaxima, Beschleunigung anterior/posterior, medial/lateral und vertikal

Ergebnisse:

- Impuls- und Beschleunigungs- und Bremsmaxima statistisch signifikant geringer im amputierten Bein im Vergleich zur intakten Seite und zu Kontrollgruppe
- auf amputierten Seite: höhere Druckmaxima im lateralen Rückfuß und medialen und lateralen Mittelfuß; geringere Werte in Vorfußregionen im Vergleich zu anderen Gruppen; statistisch signifikante Unterschiede des Abrollverhaltens
- Asymmetrie der plantaren Druckwerte, Abrollverhalten und Bodenreaktionskraft und somit des gesamten Gangbildes bei Amputierten in der amputierten sowie kontralateralen Seite im Vergleich zur Kontrollgruppe beim Gehen

Nebenwirkungen/Hinweise: - keine Angaben

(Castro u. a. 2014)

P10) Curtze, 2011: Over rough and smooth: Amputee gait on an irregular surface

Prothesenart: Unterschenkelprothese

Indikation: unilaterale transtibiale Amputation

Studienaufbau: n=18 transtibial Amputierte (erfahrene Prothesenträger) und n=17 gesunde Kontrollen

- Datenerhebung beim Gehen über ebenem und unebenem Grund mit selbstgewählter Geschwindigkeit im Labor

Ergebnisse:

- transtibial amputierte Probanden reduzierten ihre Gehgeschwindigkeit nur in geringem Maße beim Gehen über unebenem Grund
- keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich Gangcharakteristik, insbesondere der Schrittzeit, Standphasenlänge, Zweibeinstand und Schrittfrequenz
- Schrittweite wurde ebenfalls nicht bei unebenem Grund erweitert, die schon weiter bei ebenem Grund im Vergleich zur Kontrollgruppe ausfiel.
- Amputierte wiesen vermehrte Armbewegungen (laterale Ausweichungen beim Armschwingen)
- Insgesamt können Prothesenträger mit gleichbleibender Geschwindigkeit über unterschiedliche Untergründe gehen. Das laterale Armschwingen trägt zur zusätzlichen Stabilität der Prothesenträger bei.

Nebenwirkungen/Hinweise: - keine Angaben

(Curtze u. a. 2011)

P11) Gates, 2013: Frontal plane dynamic margins of stability in individuals with and without transtibial amputation walking on a loose rock surface

Prothesenart: Unterschenkelprothese

Indikation: unilaterale transtibiale Amputation (TTA)

Studienaufbau: n=13 mit TTA, n=15 gesunde Kontrollen

- Datenerhebung beim Gehen mit 4 Geschwindigkeiten über ebenem Boden und über felsigem unebenem Grund
- Vergleich der medialen-lateralen Schwerpunktverschiebung, Schrittweite, der lateralen Armschwunggeschwindigkeit, Mittelwert sowie Variabilität der Stabilität zwischen Probandengruppen und zwischen Bedingungen

Ergebnisse:

- durchschnittliche Stabilität größer in TTA im Vergleich zur Kontrollgruppe, Unterschied zwischen beiden Beinseiten in TTA Gruppe
- Stabilität nahm zu mit zunehmender Geschwindigkeit in beiden Gruppen
- kein Unterschied beim Gehen auf ebenem im Vergleich zu auf unebenem Grund, jedoch Variabilität der Stabilität auf unebenem Grund größer
- Beide Probandengruppen vergrößerten Schrittweite, Variabilität dieser und den Schwerpunktbewegungsbereich beim Gehen auf der steinigigen Oberfläche im Vergleich zur ebenen Oberfläche.
- Amputierte nahmen größere Schrittkorrekturen vor zum Erzielen vergleichbarer Ergebnisse wie Kontrollgruppe, sind aber lateral stabiler als Kontrollen.

Nebenwirkungen/Hinweise: - keine Angaben

(Gates u. a. 2013)

P12) Hendershot, 2014: Three-dimensional joint reaction forces and moments at the low back during over-ground walking in persons with unilateral lower-extremity amputation

Prothesenart: Unterschenkel- und Oberschenkelprothese

Indikation: unilaterale transtibiale (TTA) oder transfemorale (TFA) Amputation

Studienaufbau: n=40, davon n=20 TTA und n=20 TFA, sowie n=20 gesunde Kontrollen

- Erhebung Gangparameter beim Gehen mit vergleichbarer selbstgewählter Geschwindigkeit
- Ermittlung drei-dimensionaler Reaktionskräfte sowie Momente im Gelenk (L5/S1) des unteren Rückens; Ermittlung der Maximalwerte sowie Zeitpunkt dieser Werte und Vergleich dieser zwischen TTAs und TFAs, bilateraler Vergleich sowie Vergleich mit Kontrollen

Ergebnisse:

- Spitzenwerte der lateral gerichteten Gelenkreaktionskräfte und der lateralen Biegemomente nahmen mit zunehmendem Amputationsgrad zu und waren bei Personen mit TFA im Vergleich zur intakten Beinseite um 83% bzw. 41% größer.
- Maxima der anterior gerichteten Reaktionskräfte und Extensionsmomente waren bei Personen mit TTA im Vergleich zu Kontrollgruppe um 31% bzw. 55% größer.
- Spitzenwerte der vertikalen Reaktionskräfte und axialen Drehmomente waren zwischen den Gruppen und innerhalb der Gruppen ähnlich.
- Spitzenreaktionskräfte und -momente des Gelenks größer und der jeweilige Zeitpunkt dieser Kräfte und Momente war früher
- Erhöhte und asymmetrische Spitzenreaktionskräfte und -momente am unteren Rücken bei Personen mit einseitiger Amputation führen zu wiederholten veränderten Rumpfbewegung und Wirbelsäulenbelastung und tragen somit möglicherweise zu erhöhtem Verletzungsrisiko für den unteren Rücken bei Personen mit Amputation bei.

Nebenwirkungen/Hinweise: - erhöhtes Verletzungsrisiko im Bereich unterer Rücken

(Hendershot und Wolf 2014)

P13) Highsmith, 2016: Prosthetic interventions for people with transtibial amputation: Systematic review and meta-analysis of high-quality prospective literature and systematic reviews

Prothesenart: Unterschenkelprothese

Indikation: transtibiale Amputation (TTA)

Studienaufbau: insgesamt Identifizierung 8796 Publikationen und Einschluss 31 Publikationen

- Durchsicht 6 Datenbanken, Einschluss randomisierter kontrollierter Studien und systematischer Recherchen
- Meta-Analyse wo möglich

Ergebnisse:

- 5 Hauptbehandlungsthemen: Ausrichtung, Füße und Knöchel, Schnittstellen, postoperative Versorgung, Pylonen
- Fehleinstellungen in Transversalebene ändern Biomechanik in Gelenken.
- Fuß & Knöchel: verschiedene Füße (SACH (solid ankle cushion heel), SA (single axis), MA (multi-axial), ESAR (energy storing and release), FK (flexible keel) mit/ohne zusätzlichen Funktionen) verschiedene Vor- und Nachteile
- Schnittstellen: Gel Liner, tragende Schäfte, VASS (Vakuum-assisted suspension system), TSB (total surface bearing) möglich, die verschiedene Vor-/Nachteile aufweisen
- Ergebnisse des Einsatzes von (Torsions-)Adaptoren vergleichbar mit rigiden Adaptoren
- Versorgung mit Prothese bei TTAs insgesamt generell sicher.

Nebenwirkungen/Hinweise: - minimales Risiko bei Prothesenversorgung
(Highsmith u. a. 2016)

P14) Iosa, 2014: Assessment of gait stability, harmony, and symmetry in subjects with lower-limb amputation evaluated by trunk accelerations

Prothesenart: Unterschenkel- und Oberschenkelprothese

Indikation: transtibial (TTA) und transfemorale (TFA) Amputation

Studienaufbau: n=44, aufgeteilt in 4 Gruppen: TFA mit gesperrtem Kniegelenk (n=7), TFA mit frei-beweglichem Knie (n=7), TTA (n=8) und Kontrollgruppe (n=22)

- Untersuchung beim Gehen über 10m-Laufsteg nach Anpassung der (Erst-) Prothese, durchschnittliche bisherige Tragezeit = 45 Tage mittels Analyse der Oberkörper-Beschleunigungen

Ergebnisse: - statistisch signifikante Unterschiede der Stabilität, Harmonie und Symmetrie beim Gehen zwischen den Gruppen

- Gehgeschwindigkeit signifikant geringer unter Amputierten im Vergleich zu Kontrollgruppe, vor allem mit gesperrtem Knie

- anterior-posteriore und laterale Stabilität geringer bei Amputierten

- höhere Instabilität mit gesperrtem in Vergleich zu freiem Kniegelenk bei TFA

- geringste laterale Harmonie in TFA Gruppen

Nebenwirkungen/Hinweise: - Das Gehtraining nach Prothesenpassung ist besonders wichtig zur Optimierung von Gangcharakteristiken, wie Stabilität, Effizienz und Funktion.

- Hohe Gehgeschwindigkeit mag unsicherer sein, da dadurch der harmonische Gang beeinträchtigt wird.

(Iosa u. a. 2014)

P15) Jarvis, 2017: Temporal spatial and metabolic measures of walking in highly functional individuals with lower limb amputations

Prothesenart: Unter- und Oberschenkelprothesen

Indikation: transtibiale (TT) und uni- und bilaterale transfemorale (TF) Amputation

Studienaufbau: n=40 Probanden, aufgeteilt in 4 Gruppen: n=10 unilateral TT, n=10 unilateral TF, n=10 bilateral TF, n=10 gesunde Probanden ohne Amputation

- Untersuchung der räumlich-zeitlichen Parameter sowie Energiekosten von Personen mit Amputation beim Gehen mit fortgeschrittenen Prothesen und nach Abschluss einer umfassenden Rehabilitation im Vergleich zu nichtbehinderten Personen

- Erfassung zeitlich-räumlicher Parameter sowie Energieverbrauch während des Gehens auf ebenem Boden bei selbstgewählter Geschwindigkeit

Ergebnisse: - Unilaterale Gruppen konnten bezüglich Schrittgeschwindigkeit, Schrittlänge und Kadenz mit der gesunden Gruppe verglichen werden.

- Nur bei der beidseitigen Amputationsgruppe war die Gehgeschwindigkeit signifikant langsamer sowie die Kadenz reduziert im Vergleich zur Kontrolle.

- Sauerstoffkosten bei der unilateralen TT-Gruppe vergleichbar mit Kontrollgruppe; die unilaterale TF-Gruppe war signifikant um 20% höher, die bilaterale TF-Gruppe um 60% höher
- Personen mit Amputation haben ein funktionelles und effektives Gangbild.

Nebenwirkungen/Hinweise: - Ein Rehabilitationsprogramm kann für Amputierte hilfreich sein, die metabolischen Kosten zu reduzieren.

(Jarvis u. a. 2017)

P16) Kaib, 2019: Prosthetic restoration of the forefoot lever after Chopart amputation and its consequences onto the limb during gait

Prothesenart: Rückfußprothesen (Rahmenprothese und Bellmann-Prothese)

Indikation: Chopart-Amputation

Studienaufbau: n=13 Chopart-Amputierte, die 1) eine Clamshell-, 2) eine Bellmannprothese und 3) eine Bellmannprothese in Kombination mit einer Knöchel-Fuß-Orthese nutzten

- Analyse, inwieweit Rahmen- und Bellmann-Prothesen in der Lage sind, den Vorfußhebel bei Chopart-Amputationen zu ersetzen
- Datenerhebung mittels instrumentierter Ganganalyse mit Plantar- und Stumpfmessung

Ergebnisse:

- Größter Bewegungsumfang im Sprunggelenk bei der Bellmannprothese, gefolgt von der Bellmannprothese mit Knöchel-Fuß-Orthese
- Bei der Rahmenprothese ist fast keine Sprunggelenksbewegung zu sehen.
- Größtes Knöchelgelenkmoment bei der Rahmenprothese, niedrigstes Moment bei der Bellmann-Prothese ohne Knöchel-Fuß-Orthese
- Hochprofil-(Rahmen-)Prothesen mit ventraler Schale eignen sich besser, den verlorenen Vorfußhebel nach Chopart-Amputation wieder zu erlangen.

Nebenwirkungen/Hinweise: - keine Angaben

(Kaib 2019)

P17) Keklicek, 2019: Comparison of gait variability and symmetry in trained individuals with transtibial and transfemoral limb loss

Prothesenart: Unter- und Oberschenkelprothesen

Indikation: transtibiale (TT) und transfemorale (TF) Amputationen

Studienaufbau: n=39 Probanden, aufgeteilt in 3 Gruppen: n=11 Probanden mit TF-Amputation, n=14 mit TT-Amputation, n=14 gesunde Probanden

- Untersuchung und Vergleich der Gehvariabilität und -symmetrie zwischen Unterschenkel- und Oberschenkelamputierten

- Datenerhebung beim Gehen auf einem Laufband mit Untersuchung von Parametern wie durchschnittliche Schrittlänge, Schrittlängenvariabilität, Gehfähigkeitsindex und Zeitdauer des Fußkontaktes während der Standphase

- Ergebnisse:**
- Bezüglich der verschiedenen Parameter gibt es Unterschiede zwischen den einzelnen Gruppen (TTA, TFA und Kontrolle)
 - höhere Schrittlängenvariabilität bei der TF-Gruppe im Vergleich zur TT-Gruppe; Gehfähigkeitsindex bei TFA geringer
 - Ähnlichkeiten zwischen den Gruppen gibt es bezüglich der Schrittlänge des gesunden Beines sowie der Tragedauer der Prothese seit Amputation
 - Die Variabilität des Gangs nimmt mit Grad des Verlusts zu.
 - Teilweise äquivalente Leistungen der TT-Amputierten zu der gesunden Gruppe, was zurückzuführen ist auf eine effektive Prothesennutzung oder Gangrehabilitation.

Nebenwirkungen/Hinweise: - keine Angaben

(Keklicek u. a. 2019)

P18) Kent, 2019: Uneven terrain exacerbates the deficits of a passive prosthesis in the regulation of whole body angular momentum in individuals with a unilateral transtibial amputation

Prothesenart: Unterschenkelprothese

Indikation: Transtibiale Amputation (TTA)

Studienaufbau: n=20 Probanden insgesamt, aufgeteilt in 2 Gruppen: n=10 mit TTA und n=10 in Kontrollgruppe (ohne Amputation)

- Untersuchung des Ganzkörperdrehimpulses bei Personen mit Unterschenkelamputation während des Gehens auf flacher und unebener Oberfläche.
- Datenerhebung beim Gehen auf einem flachen und unebenen Laufband
- Aufnahme der ersten 50% des Gangzyklus, des durchschnittlichen Fußkontakts, Standardabweichungen über 60 Schritte auf jedem Laufband

- Ergebnisse:**
- Während der ersten 50% des Gangzyklus höhere Ganzkörperdrehimpulse bei den Amputierten im Vergleich zu der Kontrollgruppe bei gleichzeitig geringerem durchschnittlichem Fußkontakt
 - Anstieg des durchschnittlichen Fußkontaktes auf der unebenen Fläche, jedoch kein Anstieg des Ganzkörperdrehimpulses
 - Ergebnisse deuten darauf hin, dass bei Nutzung einer Prothese auf unebener Fläche, sich dies nachteilig auf das Gleichgewicht auswirkt.

Nebenwirkungen/Hinweise: - keine Angaben

(Kent, Takahashi, und Stergiou 2019)

P19) Kolarova, 2013: Limits of Stability in Persons With Transtibial Amputation With Respect to Prosthetic Alignment Alterations

Prothesenart: Unterschenkelprothese

Indikation: Transtibiale Amputation (TTA)

Studienaufbau: n=27 Probanden insgesamt, aufgeteilt in 2 Gruppen: n=10 TTA-Probanden und n=17 gesunde Probanden als Kontrollgruppe

- Ziel: Ermittlung der Grenzen der Stabilität bei Personen mit TTA und die Auswirkungen der Prothesenausrichtung auf die Kontrollstrategien der TTA
- gemessen wurden Aktivitäten wie Gehen, Stehen oder von einem Stuhl aufstehen unter fünf verschiedenen Prothesenausrichtungen: optimale Ausrichtung, 1 cm kürzere Prothese, 1 cm längere Prothese, Prothesenfuß in 5° extra Plantarflexion und 5° extra Dorsalflexion

Ergebnisse:

- Richtungskontrolle bei TTA mit Rückwärtsneigung des Körpers bei allen getesteten Prothesenausrichtungen geringer, als bei der Kontrollgruppe
- Die unterschiedlichen Ausrichtungen waren in keiner der getesteten Richtungen signifikant.
- Die Änderungen der Prothesenfuß Einstellungen hatte größeren Einfluss als die Änderung der Prothesenlänge.

Nebenwirkungen/Hinweise: - keine Angaben

(Kolarova u. a. 2013)

P20) Kuntze Ferreira, 2015: A comparison of vacuum and KBM prosthetic fitting for unilateral transtibial amputees using the Gait Profile Score

Prothesenart: Unterschenkelprothese

Indikation: Transtibiale Amputation (TTA)

Studienaufbau: n=17 Probanden insgesamt, davon trugen n=12 Prothesenschaft mit Kondylen-Bettung-Münster (KBM) und n=5 Probanden Vakuum-Schaftprothese

- Ziel: Gangabweichungen zwischen Kondylen-Bettung-Münster (KBM) und Vakuum-Prothesenversorgung anhand des Gait Profile Score (GPS), des Movement Analysis Profile (MAP) und zeitlich-räumlicher Parameter zu vergleichen.
- Datenerfassung mit Hilfe eines Sechs-Kamera-Analyse-Systems

Ergebnisse:

- Vakuum-Gruppe ging schneller als die KBM-Gruppe
- Hüftbeugung/-streckung sowie Kniebeugung/-streckung in der KBM-Gruppe höher als in der Vakuumgruppe
- Hüftflexion/-extension und Knieflexion/-extension in der KBM-Gruppe höher
- Vakuum-Gruppe ging symmetrischer als die KBM-Gruppe.
- Die Ergebnisse ergaben, dass Probanden, die eine Vakuum-Prothesenversorgung verwendeten, kleinere Gangabweichungen und ein symmetrischeres Gangbild aufwiesen als Probanden, die einen KBM-Prothesenschaft verwendeten.

Nebenwirkungen/Hinweise: - keine Angaben

(Kuntze Ferreira und Neves 2015)

P21) Mohanty, 2012: Comparison of energy cost in transtibial amputees using “prosthesis” and “crutches without prosthesis” for walking activities

Prothesenart: Unterschenkelprothese

Indikation: Transtibiale Amputation (TTA)

Studienaufbau: n=30 TTA insgesamt, 2 Bedingungen: Gehen mit Prothese und Gehen mit Unterarmgehstützen

- Untersuchen des Unterschieds hinsichtlich Energieaufwand bei Erwachsenen mit TTA, die eine Prothese oder axilläre Unterarmgehstützen nutzten; Gehen bei selbst gewählter Geschwindigkeit auf einer ebenen Oberfläche.

- Sauerstoffverbrauch wird während des Gehens entlang einer 30m Strecke mit Hilfe eines Messgerätes ermittelt. Weiter ermittelte Parameter: Herzfrequenz, Gehgeschwindigkeit und Energieaufwand pro Minute

Ergebnisse: - Es gibt einen signifikanten Unterschied zwischen dem Nutzen einer Prothese und axillären Gehstützen in Bezug auf metabolische Kosten (VO₂-Rate) und Energieverbrauch.

- Erwachsene mit Prothese haben eine 21% effizientere VO₂-Aufnahme-Rate und sind 92% effizienter in Bezug auf Energieaufwand pro Minute als beim Gehen ohne Prothese und mit Unterarmgehstützen.

Nebenwirkungen/Hinweise: - keine Angaben

(Mohanty u. a. 2012)

P22) Molero-Sánchez, 2015: Comparison of stability limits in men with traumatic transtibial amputation and a non-amputee control group

Prothesenart: Unterschenkelprothese

Indikation: traumatische unilaterale transtibiale Amputation (TTA)

Studienaufbau: n=20 Probanden insgesamt, aufgeteilt in 2 Gruppen: n=10 TTA-Probanden und n=10 Probanden ohne Amputation als Kontrollgruppe

- Analyse der Fähigkeit bei Personen mit TTA, die Position des Schwerpunktes innerhalb der Stabilitätsgrenzen zu bewegen

- Probanden wurden ausgestattet mit einem System, welches zur quantitativen Bewertung der Bewegungskontrolle während des Standes eingesetzt wird. Zudem standen sie mit jedem Fuß auf eine Kraftmessplatte.

Ergebnisse: - Bewegungsgeschwindigkeit war statistisch signifikant geringer in TTA in Richtung Prothese, nach Hinten, zur kontralateralen Seite und nach Vorne/Kontralateral im Vergleich zur Kontrollgruppe

- Probanden mit Unterschenkelamputation haben eine reduzierte Fähigkeit, den Schwerpunkt innerhalb der Stabilitätsgrenze zu bewegen.

Nebenwirkungen/Hinweise: - Rehabilitationsprogramme könnten Defizite ausgleichen.

(Molero-Sánchez u. a. 2015)

P23) Morgan, 2016: The effects of a concurrent task on walking in persons with transfemoral amputation compared to persons without limb loss

Prothesenart: Oberschenkelprothese mit mikroprozessorgesteuerten Kniegelenken

Indikation: Transfemorale Amputation (TFA)

Studienaufbau: n=14 Probanden mit TFA und n=14 Kontrollen ohne Amputation

- Quantifizierung von Gehbewegungen mit kognitiver Aufgabe bei Amputierten und Nichtamputierten; Bedingungen: Gehen allein (single-task) und Gehen mit zusätzlicher kognitiver Aufgabe (dual-task)
- Auswertung der Gehgeschwindigkeit, Schrittlänge, Schrittzeitasymmetrie sowie Geschwindigkeit und Genauigkeit der kognitiven Aufgabenausführung
- Varianzanalyse mit wiederholten Messungen zur Untersuchung der Auswirkung von Aufgabe und Gruppe

Ergebnisse:

- keine signifikanten Interaktionen zwischen den Aufgaben und den Gruppen, sodass kognitive Aufgaben scheinbar keinen unterschiedlichen Effekten zwischen den Gruppen hervorrufen
- Gehgeschwindigkeit war geringer, Schritte größer und Asymmetrie größer bei der Amputationsgruppe verglichen mit der Kontrollgruppe beim Gehen.
- Zwar gibt es Unterschiede im Gehen zwischen TFA und gesunden Probanden, doch waren die Ergebnisse mit zusätzlicher kognitiver Aufgabe zwischen den Gruppen gleich.

Nebenwirkungen/Hinweise: - verändertes Gangbild bei TFA könnte die Haltungsstabilität verringern

(Morgan, Hafner, und Kelly 2016)

P24) Morgan, 2017: Dual-task walking over a compliant foam surface: A comparison of people with transfemoral amputation and controls

Prothesenart: Oberschenkelprothese mit mikroprozessorgesteuertem Kniegelenk

Indikation: transfemorale Amputation (TFA)

Studienaufbau: n=28 Probanden insgesamt, aufgeteilt in 2 Gruppen: n=14 TFA, n=14 Probanden ohne Amputation als Kontrollgruppe

- Ermittlung des Verhältnisses von Kognition und Gehfähigkeit beim Gehen über eine nachgiebige Schaumstoff-Oberfläche unter Verwendung eines Dual-Task-Paradigmas

- Konditionen waren: 1) Gehen mit selbstgewählter Geschwindigkeit und 2) Gehen mit zusätzlicher kognitiver Aufgabe auf einer nachgiebigen Oberfläche.

- Parameter, die untersucht wurden, waren Gehgeschwindigkeit, Schrittlänge, Schrittzeitasymmetrie, Schrittzeitvariabilität sowie Geschwindigkeit und Genauigkeit der kognitiven Aufgabenausführung.

- Ergebnisse:**
- keine signifikanten Interaktionen zwischen Gruppe und Aufgabe
 - Die zeitliche Asymmetrie der Schrittzeit erhöhte sich in der TFA-Gruppe bei dem Dual-Task im Vergleich zum alleinigen Gehen.
 - Amputierte gingen langsamer, mit breiteren, asymmetrischen und variableren Schritten als die Kontrollgruppe.
 - Ergebnisse deuten darauf hin, dass die Dual-Task-Bedingung die Gangstabilität bei Amputierten verschlechtert, im Gegensatz zu der Kontrollgruppe.

Nebenwirkungen/Hinweise: - keine Angaben

(Morgan, Hafner, und Kelly 2017)

P25) Paradisi, 2019: Upper body accelerations during level walking in transtibial amputees

Prothesenart: Unterschenkelprothese

Indikation: Transtibiale Amputation (TTA)

Studienaufbau: n=40 Probanden insgesamt, aufgeteilt in 2 Gruppen: n=20 Prothesenträger und n=20 gesunde Probanden

- Ziel: Auswirkung der Beschleunigung beim ebenen Gehen und Ausbreitung im Oberkörper Richtung Kopf.

- Datenerhebung beim Gehen über 10m-Laufsteg bei selbstgewählter Geschwindigkeit mit Messeinheiten positioniert am Kopf, Sternum und Hüfte zur Aufnahme der Beschleunigung

- Ergebnisse:**
- Beschleunigung an der Hüfte und Kopf in TTA-Gruppe größer als bei der gesunden Probandengruppe
 - Unterschiede bei der Ausbreitung der Beschleunigung nach oben zwischen den Gruppen
 - Ergebnisse deuten darauf hin, dass amputierte Personen eine motorische Strategie anwenden, um die erhöhte Instabilität zu kompensieren.

Nebenwirkungen/Hinweise: - erhöhte Instabilitäten

(Paradisi u. a. 2019)

P26) Pickle, 2016: Whole-body angular momentum during sloped walking using passive and powered lower-limb prostheses

Prothesenart: Unterschenkelprothese

Indikation: unilaterale transtibiale Amputation

Studienaufbau: n=20 Probanden insgesamt, aufgeteilt in 2 Gruppen: n=10 TTA und n=10 gesunde Probanden

- Untersuchung des Ganzkörperdrehimpulses in der Sagittalebene bei Personen mit und ohne TTA während des Gehens auf unterschiedlichen Ebenen/Schrägen. Es ist unklar, ob eine passive oder eine angetriebene Prothese den Muskelverlust sowie die Knöchelfunktion besser kompensiert/nachahmt.

- Probanden mit Amputation gingen unter 2 Bedingungen: Prothese mit 1) eigenem passiven ESAR-Fuß und 2) aktiv angetriebenen Fuß/Knöchelprothese

Ergebnisse: - Insgesamt waren Ganzkörperdrehimpulse mit der Amputationsgruppe größer als bei den gesunden Probanden.

- bei -10° Gefälle: Ganzkörperdrehimpuls verringert sich bei den gesunden Probanden mehr als bei den Amputierten

- bei $+10^\circ$ Anstieg: Ganzkörperdrehimpuls bei den Amputierten größer, sowie ebenfalls die anteriore Platzierung des Prothesenfußes und die Spitzenleistung der Hüfte

- Die Prothese mit aktiv angetriebener Einheit sorgte für eine kleinere Abweichung des Ganzkörperdrehimpulses im Vergleich zur passiven Einheit.

- Ergebnisse deuten darauf hin, dass prothetische Knöchelkraftgenerierung bei der Regulierung des dynamischen Gleichgewichts beim Gehen an Schrägen helfen kann. Es reicht jedoch nicht aus, um auf das Niveau von Nichtamputierten zu kommen.

Nebenwirkungen/Hinweise: - Größere Abweichung des Drehimpulses in TTA-Gruppe gehen einher mit erhöhter Sturzgefahr.

(Pickle u. a. 2016)

P27) [Pruziner, 2019: Biomechanical and neurocognitive performance outcomes of walking with transtibial limb loss while challenged by a concurrent task](#)

Prothesenart: Unterschenkelprothese

Indikation: transtibialer Extremitätenverlust (TT)

Studienaufbau: n=30 Probanden, aufgeteilt in zwei Gruppen: n=15 TT-Amputierte, n=15 ohne Amputation

- Untersuchen der zeitlich-räumlichen Gangmechanik sowie der kortikalen Dynamik in einer Population mit und ohne unilateralem Unterschenkelverlust

- Datenerhebung beim Gehen und Sitzen mit zusätzlichen Aufgaben in unterschiedlichen Schwierigkeitsgraden

- Messung unter Verwendung von Motion Capture und Elektroenzephalographie

Ergebnisse: - Alle Probanden vergrößerten ihre Standfläche zur Erhöhung ihrer Stabilität beim Gehen bei der zusätzlichen kognitiven Aufgabe mit hoher Anforderung

- Die kognitive Aufgabe ergab in beiden Gruppen vergleichbare EEG-Werte, jedoch waren spezifische Unterschiede dennoch erkennbar.

- Geübte/vertraute Prothesenträger weisen nur minimalen Einfluss von zusätzlichen kognitiven Aufgaben hinsichtlich Stabilität während dem Gehen auf.

Nebenwirkungen/Hinweise: - Dual-Task-Gehen kann sich negativ auf die Gehmechanik und/oder die neurokognitive Leistung ausüben.

(Pruziner u. a. 2019)

P28) Rodrigues, 2019: Effects of inclined surfaces on gait variability and stability in unilateral lower limb amputees

Prothesenart: Ober- und Unterschenkelprothesen

Indikation: transfemorale (TF) oder transtibiale (TT) Amputation

Studienaufbau: n=40 Probanden, aufgeteilt in 3 Gruppen: n=12 TTA, n=13 TFA, n=15 gesunde Probanden

- Analyse der Gangvariabilität und -stabilität von Personen mit Amputationen beim Aufwärts- (8% Steigung), Horizontal- (0%) und Abwärts- (-8%) Gehen.
- ausgewertet werden die lineare Variabilität des Rumpfes und die räumlich-zeitlichen Parameter des Gangs

Ergebnisse: - Schrittweite und Stützphase: Effekt der Neigung auf diese Parameter in der TFA-Gruppe am Größten, vor allem beim Abwärtsgehen

- lineare Variabilität: bei TFA und TTA höher im Vergleich zur Kontrolle, speziell beim Aufwärtsgehen in der medial-lateralen und anterior-posterioren Richtung
- lokale dynamische Stabilität geringer in TT- und TF-Gruppe im Vergleich zur Kontrolle
- Das Gehen an einer Schräge hat signifikante Änderungen der Parameter zur Folge, mit größeren Änderungen bei den Amputiertengruppen.
- Amputationsgrad wirkt sich auf die analysierten Gangparameter aus

Nebenwirkungen/Hinweise: - Je höher Amputationslevel, desto größere Gangveränderungen.

(Rodrigues, Andrade, und Vieira 2019)

P29) Russel Esposito, 2018: The influence of traumatic transfemoral amputation on metabolic cost across walking speeds

Prothesenart: Oberschenkelprothese

Indikation: unilaterale transfemorale Oberschenkelamputation (TFA)

Studienaufbau: n=28 Probanden insgesamt, aufgeteilt in 2 Gruppen: n=14 TFA (davon n=4 mechanisches Knie, n=10 Mikroprozessor-gesteuertes Knie), n=14 gesunde Probanden ohne Amputation

- Ziel: Vergleich der metabolischen Kosten bei Personen mit Oberschenkelamputation mit Kontrollpersonen und Angaben aus der Literatur.

- Probanden gehen mit selbstgewählter und vier standardisierten Gehgeschwindigkeiten. Dabei werden Herzfrequenz, metabolische Rate und Kosten und wahrgenommene Anstrengung betrachtet.

- Ergebnisse:**
- Selbstgewählte Gehgeschwindigkeit in der TFA-Gruppe geringer.
 - In den standardisierten Geschwindigkeiten wies die TFA-Gruppe ca. 45% höhere metabolische Kosten und Raten auf, die Herzfrequenz war höher, sowie die empfundene Anstrengung, im Vergleich zur Kontrollgruppe.
 - Trotz des jungen Alters und der körperlichen Fitness sowie Zugang zu umfassender Rehabilitation waren die metabolischen Belastungen der Oberschenkelamputierten hoch und fallen in einen ähnlichen Bereich wie ältere und weniger fitte Personen mit Oberschenkelamputationen laut Literatur.

Nebenwirkungen/Hinweise: - keine Angaben

(Russell Esposito, Rábago, und Wilken 2018)

P30) Safari, 2015: Systematic review of effects of current transtibial prosthetic socket designs – Part 1: Qualitative outcomes + Part 2: Quantitative outcomes

Prothesenart: Unterschenkelschaftprothesen

Indikation: transtibiale Amputation (TTA)

Studienaufbau: systematische Recherche: Durchsicht von n=1863 Artikeln, davon n=35 relevante Artikel gefunden

- Ergebnisse dieser Studie wurden getrennt veröffentlicht (Teil 1 und Teil 2)
- Literaturrecherche zu Unterschenkelschäften bezüglich Anforderungen einer erfolgreichen Anpassung und ob in bestimmten Situationen auf bestimmte Prothesenschafttypen zurückgegriffen werden sollte
- Ziel: Identifizierung von Wissenslücken und Vorgabe einer Richtung für eine zukünftige Forschung

- Ergebnisse:**
- n=19 qualitativ signifikante und n=27 quantitativ signifikante Artikel gefunden
 - Vollkontaktschäfte führen zu einem erhöhten Aktivitätsniveau und größerer Zufriedenheit bei aktiven Personen mit Amputation traumatischer Ursache und bei jüngeren Personen im Vergleich zu PTB-Schäften.
 - Trends der Literatur deuten darauf hin, dass Vakuum-Saugschäfte die Gangsymmetrie, die Volumenkontrolle und die Stumpfgesundheit stärker verbessern als andere Schaftdesigns.
 - hydrostatische Schäfte scheinen weniger unstimmmige Schaftanpassungen zu verursachen

Nebenwirkungen/Hinweise: - Der Linertyp hat einen großen Einfluss auf die Passgenauigkeit des gesamten Schaftes.

- Eine schlechte Passform des Schaftes erhöht unerwünschte Kräfte auf den Stumpf, was den Komfort des Anwenders negativ beeinflusst und Schmerzen und Gewebezerfall verursachen kann.

(Safari 2015; Safari und Meier 2015)

P31) Silverman, 2011: Differences in whole-body angular momentum between below-knee amputees and non-amputees across walking speeds

Prothesenart: Unterschenkelprothese

Indikation: transtibiale Amputation

Studienaufbau: n=22 Probanden, aufgeteilt in 2 Gruppen: n=12 Amputierte und n=10 Nicht-Amputierte

- Analyse dreidimensionaler Ganzkörperdrehimpulse bei vier verschiedenen Gehgeschwindigkeiten bei 12 Amputierten unterhalb des Knies und 10 gesunden Probanden.

- Aufnahme kinetischer und kinematischer Daten in allen Ebenen mit Hilfe von 46 verschieden positionierten Markern und Kraftmessplatten

Ergebnisse: - Dreidimensionale Drehimpulse reduzierten sich mit zunehmender Gehgeschwindigkeit für beide Gruppen.

- Drehimpulsbereich in der Sagittalebene in der ersten Hälfte des Gangzyklus bei den drei höchsten Gehgeschwindigkeiten signifikant größer bei den Amputierten im Vergleich zu den Nicht-Amputierten.

- In der zweiten Hälfte des Gangzyklus war der Drehimpuls in der Sagittalebene bei Amputierten im Vergleich zu Nicht-Amputierten bei allen Geschwindigkeiten signifikant kleiner.

- Die reduzierte Stumpfbremmung in der ersten Hälfte des Gangzyklus scheint ein Kompensationsmechanismus zu sein, um den Drehimpuls in der Sagittalebene zu regulieren. Dies kann jedoch das Sturzrisiko erhöhen.

Nebenwirkungen/Hinweise: - vermutlich erhöhtes Sturzrisiko

(Silverman und Neptune 2011)

P32) Sturk, 2017: Maintaining stable transfemoral amputee gait on level, sloped and simulated uneven conditions in a virtual environment

Prothesenart: Oberschenkelprothesen

Indikation: transfemorale Amputation (TFA)

Studienaufbau: n=20 Probanden aufgeteilt in 2 Gruppen: n=10 Probanden mit TFA, n=10 Probanden ohne Amputation

- Untersuchung der Gangstabilität auf dem Laufband über verschiedene Ebenen: bergab, bergauf, Querneigung von oben, Querneigung von unten, medial-laterale Translationen, rollender Hügel und nachgestelltem felsigem Grund.

- Quantifizierung der Stabilität durch Parameter wie medial-laterale Abweichung der Stabilität, Gangparameter, Gangabweichungen, Fußfreiheit und Oberkörperbeschleunigungen

Ergebnisse:

- beide Gruppen: Anpassung an die verschiedenen Ebenen durch Änderungen der Geschwindigkeit, Schrittweite und Fußabstände.
- TFA gingen langsamer mit kürzeren, breiteren Schritten und längerer Schrittdauer, was ebenfalls mit der Geschwindigkeit zusammenhängt.
- TFA wiesen größere Variabilität der Rumpfbewegung auf der Prothesenseite auf.
- Amputierte nehmen verschiedene Adaptionstechniken beim Gehen über verschiedene Untergründe auf.
- signifikante Unterschiede der Parameter in der TFA-Gruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

(Sturk u. a. 2017)

P33) Villa, 2017: Cross-Slope and Level Walking Strategies During Swing in Individuals with a Lower Limb Amputation

Prothesenart: Unter- oder Oberschenkelprothese

Indikation: transtibiale (TT) und transfemorale (TF) Amputation

Studienaufbau: n=49 Probanden aufgeteilt in 3 Gruppen: n=17 TTA, n=15 TFA und n=17 ohne Behinderung

- Datenerhebung beim Laufen auf ebenem Boden sowie auf einem 6° geneigtem Boden bei selbstgewählter Geschwindigkeit
- Gemessen wurden: Gehgeschwindigkeit; Schrittlänge, sagittale Kinematik des Knöchels, Knies und Beckens an der Prothesenseite als auch an der kontralateralen Seite während der Schwungphase; frontale Kinematik des Beckens der Prothesenseite während der Schwungphase und Knöchelkraft des gesunden Fußes während des Standes

Ergebnisse:

- Alle Gruppen reduzierten die Gehgeschwindigkeit und Kniebeugung während der Standphase bei geneigtem Boden.
- Die Kontrollgruppe passte ihre Knöchelbewegung beim Bergaufgehen in der Schwungphase an.
- Probanden mit Prothese nahmen zusätzliche Anpassungen vor während der Schwungphase, wenn sie quer-bergauf positioniert waren.
- TTA passten sich mit erhöhter Beugung der Hüft- und Kniegelenke an.
- TFA kompensierten aufkommende Belastungen mit verstärkter Beckenbewegung und sprunghaften Gangbewegungen.
- Kompensatorische Mechanismen beim Bergaufgehen in Querneigung sollten in der Rehabilitation angesprochen werden, um mögliche Schwierigkeiten beim Gehen auf quergeneigten Flächen zu reduzieren und Vertrauen zu gewinnen.

Nebenwirkungen/Hinweise: - keine Angaben

(Villa u. a. 2017)

P34) Zhang, 2019: Effect of prosthetic alignment on gait and biomechanical loading in individuals with transfemoral amputation: A preliminary study

Prothesenart: Oberschenkelprothese

Indikation: transfemorale Amputation (TFA)

Studienaufbau: n=25 Probanden, aufgeteilt in 2 Gruppen: n=10 mit TFA und n=15 Probanden ohne Amputation als Kontrollgruppe

- Untersuchung räumlich-zeitlicher Parameter und Bodenreaktionskräfte (BRK) nach Beeinflussung der Ausrichtung der Prothese
- Datenerhebung mittels wiederholter Ganganalyse, bei TFA mit mehrmaliger Änderung der Ausrichtung der Prothese sowie Schaftwinkerveränderungen
- Statistische Analyse mittels ANOVA und t-Tests

Ergebnisse:

- Mediale BRK-Spitzen und Impulse auf beiden Seiten der TFA sowie Belastungsrate auf der intakten Seite signifikant höher als bei der Kontrollgruppe.
- Antrieb- und Bremsspitzen, vertikaler Impuls sowie mediale und vertikale Belastungsraten der BRK auf der intakten Seite höher als auf der Stumpfseite.
- Ausrichtung der Schaftadduktion führt zu signifikanter Erhöhung der medialen BRK-Maxima und Impulse in amputierten sowie kontralateralen Seite.
- Biomechanische Leistung wird durch Ausrichtung der Prothese beeinträchtigt.

Nebenwirkungen/Hinweise: - Deutlich erhöhte BRK auf der intakten Seite durch Änderung der Prothesenausrichtung kann auf Dauer zu Gelenkerkrankungen führen kann.

(Zhang u. a. 2019)

5.2.2 Fachzeitschrift

Die Ergebnisse der Fachartikelsuche in den Jahresinhaltsverzeichnissen der Zeitschrift „Orthopädie Technik“ sind in folgender Tabelle aufgeführt. Da sich das Online-Archiv derzeit in Umstellung befindet, wurde eine interne Datenbank mit Jahresinhaltsverzeichnissen der letzten 5 Jahre herangezogen.

Quelle: OT Jahresinhaltsverzeichnis

Filter: 2016-2020, Suche in: Titel

Tabelle 32: Ergebnisse der Fachartikelsuche

Suchbegriff	# Treffer
Prothese	39
Amputation	18
Treffer insgesamt	57
Davon Duplikate und nicht signifikant [NS]	-53
Gesamt signifikante Treffer [S]	4
Suche durchgeführt am 12.01.2020	

Die Suche ergab insgesamt 57 Treffer. Davon wurden 53 Artikel als Duplikat oder als Artikel mit nicht signifikantem Inhalt eingestuft und eliminiert. Als nicht signifikant wurden Artikel eingestuft, die ein Versorgungskonzept, eine Versorgungsempfehlung sowie eine Expertenmeinung beinhalteten und keine Probanden einschlossen. Zudem wurden Artikel ausgeschlossen, die ausschließlich von der Leistung oder Sicherheit konfektionierter herstellereigenspezifischer Passteile berichteten. Es verblieben 4 Treffer an Literatur mit signifikantem Inhalt zu Prothesen der unteren Extremität in Sonderanfertigung, der nachfolgend kurz zusammengefasst ist.

A1) Dötzel, 2019: Biomechanische Analyse richtungsändernder Bewegungen - Vergleich einer vorfußamputierten Probandin mit einer gesunden Kontrollgruppe

Prothese: Vorfußprothese (individuell an die Patienten angepasste Carbonprothese)

Indikation/en: Vorfußamputation auf Höhe der Lisfranc'schen Gelenklinie

Studienaufbau: Probanden: n=5; davon n=1 Vorfußamputiert (PG), Kontrollgruppe: 4 Nichtprothesenträger (KG); Badminton als Freizeitsport; rechtes Bein dominant - Joggen mit einer selbstgewählten Geschwindigkeit über eine Laufstrecke mit anschließenden „Cut-Bewegungen“ von 90° bzw. 180°; Betrachtung der Gelenkwinkel des Knie-, Sprung- und Metatarsalgelenks (MTG) mit Hilfe angebrachter Marker; Ermittlung dreidimensionaler Bodenreaktionskräfte des

dominanten Beines, in diesem Fall der Prothesenseite (PG) sowie der dominanten Extremität (KG) mit Hilfe einer Kraftmessplatte

- Datenerhebung: zu Beginn der Messung gab es eine Eingewöhnungsphase; danach joggten die Probanden und wurden nach dem Wohlbefinden befragt; anschließend erfolgten die „Cut-Bewegungen“; danach wurden die Probanden erneut nach dem Wohlbefinden befragt

Ergebnisse:

- Joggen: Flacher ausfallende vertikale Kraftkomponente bei der PG, im Vergleich zur KG; Rück- und Mittelfußbereich durch Prothese versteift, was die Verschiebung des Kraftvektors von der Ferse in Richtung des Vorfußes erschwert
- 90° Cut: mediale Bodenreaktionskräfte teilweise um das Vierfache über den Bewegungsformen des Joggens und der 180° Cut-Bewegung
- Keine Unterschiede in lateraler Krafrichtung zwischen den Bewegungen
- Überwiegend negative Momente im MTG bei der PG
- Geringere OSG-Winkeländerung bei PG
- Fazit: Vorfußprothese hält die auf sie einwirkenden Belastungen stand, schränkt designbedingt jedoch die Beweglichkeit ein; Belastungen sind bei der PG insgesamt geringer.

Nebenwirkungen/Hinweise: - Verfrühtes Beenden der Standphase durch den Betroffenen ist ein typisches Verhalten von vorfußamputierten Patienten und sollte durch das vermehrte Tragen des Hilfsmittels korrigiert werden.

(Dötzel u. a. 2019)

A2) Preiser, 2017: Das Leben nach einer Amputation im Bereich des Beckens - Eine Befragung von 56 Betroffenen

Prothese: Hemipelvektomie- oder Hüftexartikulationsprothese

Indikation: komplette/inkomplette Hemipelvektomie und Hüft-/Pseudo-Hüftexartikulation

Studienaufbau: Probanden: n=56, aufgeteilt in 2 Gruppen: Hemipelvektomie/Hüftexartikulation

- Fragebogen mit Fragen nach der Lebens- und Arbeitssituation, der orthopädiotechnischen Versorgung und der subjektiv empfundenen Lebensqualität zur Ermittlung von Unterschieden zwischen Hüftexartikulation und Hemipelvektomie

- Datenerhebung: Auswertung mit Hilfe von Statistika 12 und Excel Programmen; Mittelung aller Antworten um Lebenssituation der gesamten Gruppe darzustellen

Ergebnisse:

- Ursache für Amputationen hauptsächlich Tumorerkrankungen, gefolgt von Traumata, Infektionen, Dysmelien und arterielle Verschlusskrankheiten
- 76 % der hemipelvektomierten und nur 45 % der hüftexartikulierten Probanden fühlten sich postoperativ gut über die Amputation und deren Folgen aufgeklärt
- Mehrzahl gab an, von der prothetischen Versorgung zu profitieren und dass die Prothese ihr Leben erleichtert

- Stärkere funktionelle Einschränkungen der Patienten mit Hemipelvektomie gegenüber den Hüftexartikulation

Nebenwirkungen/Hinweise: - Häufigste Problematik: Phantomschmerzen mit 63 %, welche signifikant in Verbindung mit einer schlechten Schmerzabdeckung nach Operation stehen

- Beeinträchtigung der Lebensqualität durch amputationsspezifische Blasenprobleme, welche das seelische Wohlbefinden und das Selbstbewusstsein der Betroffenen beeinflussen

(Preiser, Zaghdoud, und Schipper 2017)

A3) Becker, 2017: Wie viel Schaft muss sein? Konventioneller vs. Modifizierter Schafttrandzuschnitt bei Unterschenkelprothese

Prothese: Unterschenkelprothese mit zwei verschiedenen Schafttrandzuschnitten (Liner und Vakuumschaft mit Kniekappe sowie Prothese mit konventionellem Schafttrandzuschnitt)

Indikation: Unilateral transtibial amputierte Probanden

Studienaufbau: Probanden: n=5, männlich, mit langjähriger Prothesenerfahrung

- Durchführung: 1) instrumentierte Ganganalyse mit konventioneller Versorgung und eine Befragung bezüglich des Eindrucks der Versorgung

- 2) konventioneller Schafttrandzuschnitt bei allen Probanden geändert, ebenfalls anschließende Befragung

- Ermittelte Parameter: Kinematik durch Markerset an den anatomischen Strukturen des jeweiligen Probanden; Erfassung der Bodenreaktionskräfte mithilfe von 2 Kraftmessplattformen

- Datenerhebung: Bewegungsanalyse mit 3D-kinematisches Messsystem bei selbst gewählter Gehgeschwindigkeit; beide Teile der Messung direkt hintereinander

Ergebnisse: - Keine Unterschiede zwischen den Schaftkonditionen bei Messung der Bodenreaktionskräfte aus dem Gangbild sowie der Hüftgelenksbewegung in Sagittalebene

- Unterschiede der Gelenkwinkelverläufe des Knies und Sprunggelenks zwischen den Konditionen: Zunahme der Flexion des Knies und des Sprunggelenks bei modifiziertem Schaft

- geringfügig höhere Bewertung des Komfort-Aspektes bei gleichzeitig reduziertem Aspekt der Sicherheit beim modifizierten Schafttrandzuschnitt

- Reduzierung des Schaftes führt zu einer Veränderung des Gangbildes

- Fazit: Durch den modifizierten Schafttrandzuschnitt ist ein tendenzieller Zugewinn für den Probanden zu verzeichnen.

Nebenwirkungen/Hinweise: - nicht bei jedem Probanden eine klare Veränderung des Bewegungsablaufes erkennbar

- geringe Probandenzahl, daher geringe Aussagekraft der Ergebnisse

(Becker, Deters, und Hömme 2017)

A4) Hahn, 2020: Zum Nutzen mikroprozessgesteuerter Prothesenkniegelenke bei eingeschränkten Außenbereichsgehern: eine aktualisierte systematische Literaturanalyse

Prothese: Oberschenkelprothese mit Mikroprozessor-gesteuertem Prothesenkniegelenk (MPK) für Außenbereichsgeher

Indikation: Oberschenkelamputation

Studienaufbau: Fortführende Literaturrecherche bezüglich Sicherheit, leistungs-basierte Funktionalität und Mobilität sowie wahrgenommene Funktionalität und Zufriedenheit aus den letzten fünf Jahren

- Datenerhebung: Untersuchung von Studien mit Außenbereichsgehern mit Prothese beim Gehen auf ebenem Boden, unebenen Untergründen, Schrägen, Treppen, Bewältigung kritischer Alltagssituationen

- Datenbanken: Medline, Cochrane Library und Google Scholar

Ergebnisse: - Sicherheit: Aus der Literatur ist erkennbar, dass kein sicherheitsrelevanter Parameter einen statistisch signifikanten Effekt oder Trend zugunsten eines Nicht-MPK (NMPK) aufweist.

- Funktionalität und Mobilität: Kein einziger untersuchter Nutzungsparameter kann einen Vorteil zugunsten eines NMPK nachweisen.

- Wahrgenommene Funktionalität und Zufriedenheit mit Prothese: keine Parameter oder Kategorien identifiziert, in denen ein Vorteil zugunsten eines NMPK erkennbar gewesen wäre

- Fazit: eingeschränkte Außenbereichsgeher und Prothesennutzer mit vaskulärer Amputationsätiologie reduzieren Sturzrisiko, Sturzangst sowie die Zahl ihrer Stürze signifikant durch Nutzen einer Prothese mit MPK; speziell auf Bedürfnisse der Patientengruppe abgestimmte Passteile erhöhen die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen und sicheren Versorgung

Nebenwirkungen/Hinweise: - inkludierte Studien mit hoher Zahl von Studienabbruchern

- Untersuchte Patientengruppen im hohen Maß komorbid

(Hahn und Kannenberg 2020)

5.2.3 Fachbücher

Im Bereich der Fachliteratur wurden 6 Bücher identifiziert, die den aktuellen Stand der Technik wiedergeben und Informationen zu Prothesen der unteren Extremität in Sonderanfertigung beinhalten. Die Bücher sind in nachfolgender Tabelle aufgelistet.

Tabelle 33: Auflistung verwendeter Fachbücher

	Autor(en)	Jahr	Buchtitel
1	Baumgartner, Greitemann	2015	Grundkurs Technische Orthopädie
2	Kraft, Disselhorst-Klug	2015	Rehabilitationstechnik
3	May, Lockard	2011	Prosthetics & orthotics in clinical practice
4	Brückner, Schäfer, Gawron et. al	2018	Kompodium Qualitätsstandard im Bereich Prothetik der unteren Extremität
5	Baumgartner, Botta	2008	Amputation und Prothesenversorgung
6	Näder, Näder	2000	Otto Bock Prothesenkompodium – Prothesen für die untere Extremität

In den Fachbüchern wird allgemein nach Informationen zu Prothesen für die untere Extremität gesucht sowie nach Versorgungsformen je Amputationslevel und weiterführenden Informationen wie die Verwendung von individuellen und vorgefertigten Passteilen.

Nachfolgend werden die Inhalte der Bücher, die sich auf die Produktrelevanz und den Stand der Technik beziehen, zusammenfassend in einer tabellarischen Auflistung mit Beschreibungen wiedergegeben.

1) Baumgartner und Greitemann, 2015: Grundkurs Technische Orthopädie

Prothesentypen: Schalenbauweise (tragendes Element außen), Modularbauweise (tragendes Element innen), Kompaktbauweise (Versorgung distaler Extremitätenabschnitte ohne modulare Komponenten)

Indikationen: Amputation an der unteren Extremität

Prothesenversorgungen: - Fußprothese: Zehenersatz, knöchelfreie Prothese, knöchelübergreifende Prothese, Rückfußprothese
 - Unterschenkelprothese: Kurzprothese (mit Vollkontaktbettung), Prothese mit Oberschaft (bei Instabilitäten im Knie); Schaftformen: Patellar Tendon Bearing (PTB) und Prothèse Tibiale Supracondylienne (PTS)
 - Knieexartikulationsprothese: äußerer harter Schaft, proximal weich gegossen, in Kombination mit geschlitztem Weichwandschaft oder Silikonliner mit Formausgleich; Schaftform: den Umrissen des Knochens angepasst

- Oberschenkelprothese: Prothese mit Linerversorgung gängig; Schaftform: queroval, längsoval sowie ramusumgreifend (M.A.S.); neuere Schaftformen: High Fidelity- (HIFI-) Schaft, Milwaukee-Schaft; regulär in Modularbauweise
- Hüftexartikulations-, Hemipelvektomieprothese: i.d.R. Bechenkorbprothese, die sich öffnen lässt; heutzutage eher aus leichten Carbonmaterialien mit Inlay aus weichen Materialien, auch Silikon

Beschreibung: - Eine Prothese ist erst dann sinnvoll, wenn keine wesentlichen Änderungen der Stumpfvolumina mehr auftreten (exkl. Dialysepatienten).

- Anforderung an Prothese: Kräfte dreidimensional vom Körper auf den Boden zu übertragen und daraus resultierende Bodenreaktionskräfte wieder aufzunehmen, Vollkontakt des Schaftes ohne Hohlräume, Schaft leicht und pflegeleicht, kleiderschonend, einfach An- und Abzulegen
- Sofortversorgung (nach OP): mit Gipsschaft und abnehmbarem Bein- und Fußteil
- Interimsversorgung: nach Wundheilung, 2-6 Wochen post-OP, Interimsprothese wird bis zu 6 Monate getragen und an Stumpfbedingungen nachgepasst
- Schafttechniken: Weichwandschafttechnik (äußerer harter Schaft aus Carbon mit Weichwandschaft aus PE-Schaumstoff), Linertechnik (Stumpfbettung durch Liner aus Silikon, PUR oder Copolymer; Verbindung mittels Pin, Schnur und/oder Unterdruck), Einziehschafttechnik (Kontakt-/Haftschaft; Einzug über Lock mit Ventilverschluss)
- Wahl von Pass-, Funktions- und Strukturteilen unter Berücksichtigung des Körpergewichts und des Mobilitäts- oder Aktivitätsgrads
- für Beinprothesen besteht eine vielfältige Auswahl an Passteilen: Füße, Kniegelenke, Hüftgelenke (funktionell) und Rohradapter, Schaftadapter, Kosmetikschäume, u.s.w. (strukturell)
- Alternative Versorgung: Verzicht auf eine Prothese

Nebenwirkungen/Hinweise: - Ungeeignete, fehlerhafte Schäfte können akut oder erst im Laufe der Jahre einen Stumpf ruinieren.

- tägliche Stumpf- sowie Schaftreinigung besonders wichtig
- Nach längerem Tragen: Druck- und Scheuerstellen. An kontaktfreien Flächen chronisches Ödem. Haut livid, oft verrukös verdickt, stärkeres Schwitzen.

Kontraindikationen: - Jede Art von Zehenprothese ist kontraindiziert bei gestörter Durchblutung und bei Neuropathie.

(Baumgartner und Greitemann 2015)

2) Kraft, Disselhorst-Klug, 2015: Rehabilitationstechnik

Prothesenarten: Strukturiert nach Amputationsniveau und der Norm DIN EN ISO 9999:

Teilfuß-Prothesen, Sprunggelenk-Exartikulations-Prothesen, transtibiale Prothesen, Knie-Exartikulations-Prothesen, Oberschenkel-Prothesen, Hüft-Exartikulations-Prothesen, Hemipelvektomie-Prothesen, Hemikorporektomie-Prothesen

Indikationen: Amputationen an der unteren Extremität

Prothesentypen: - Schalenbauweise (konventionell/exoskelettale Prothesen) = die Prothesenwandung übernimmt sowohl formgebende als auch tragende Funktion. Sie sind robust und werden eingesetzt, wenn die Voraussetzungen für die Verwendung von Modular-Prothesen nicht gegeben sind. Statische Änderungen der Prothese nach Fertigung nur noch im geringen Maß möglich.

- Modular-Prothesen (rohrskelett-Prothesen/endoskelettale Prothesen) = eine Rohrkonstruktion übernimmt die tragende Funktion, die äußere Form bildet eine (optional verfügbare) kosmetische Ummantelung aus Schaumstoff. Fast ausschließlich für Amputationen oberhalb des Fußes gedacht. Durch die lösbar miteinander verbundenen mechanischen Bauteile ist der statische Aufbau der Prothese reproduzierbar und Anpassungen können bei Montage und Anprobe durchgeführt werden. Sie sind in funktionellen und kosmetischen Details den konventionellen Prothesen in Schalenbauweise überlegen.

Beschreibung: - Gliedmaßenprothesen sind funktionsersetzende orthopädische Hilfsmittel: strukturell-funktioneller oder ästhetischer Ersatz der verlorenen Gliedmaße

- Funktionelle Beinprothesen dienen dazu, Amputierten das Stehen und Gehen zu ermöglichen.

- Kosmetische Prothesen stellen das äußere Erscheinungsbild wieder her.

- Der Orthopädietechniker ist verantwortlich für die Herstellung und Wartung der Prothese und berät den Arzt bei dessen Verordnung in der Auswahl der Prothesenkomponenten (abhängig von Mobilitäts-/Aktivitätsfähigkeiten und -potenzialen). In enger Zusammenarbeit mit Arzt, Ergotherapie und Krankengymnastik verfolgt er die Fortschritte der Rehabilitation und verbessert oder ändert gegebenenfalls die Prothese.

Anforderungen:

- funktionellen Beinprothese: statische und dynamische Sicherheit beim Gehen und Stehen; mögliches Sitzen mit Prothese. Außerdem erwarten mobile Patienten zusätzlich die Nachbildung eines natürlichen Bewegungsablaufes.

- stabil belastbare Prothese beim Stehen und in der Standphase des Gangzyklus

- idealerweise sicheres und ohne große psychische und physische Anstrengung Gehen und Stehen, selbst auf schwierigem Gelände mit wechselnder Geschwindigkeit.

Funktionelle Komponenten innerhalb einer Beinprothese: (DIN EN ISO 9999)

- Knöchel-Fuß-Passteile, Rotationsadapter, Stoßdämpfer, Kniegelenk/Hüftgelenk-Passteile, externe Passteile, Liner, Justiervorrichtungen
- vorgefertigte Schäfte: Komponenten zur Aufnahme des Stumpfes und als Verbindung zwischen Gliedmaße und Prothese, die für den einzelnen Benutzer angepasst werden können
- vorläufige Prothesen nach Amputation: zur Frühmobilisierung von Personen nach Amputation vor der Versorgung mit der endgültigen Prothese

Komponenten von Beinprothesen:

- Prothetische Füße: stellen gemeinsam mit dem Schuh den Bodenkontakt des Beinamputierten her; Funktionalität bestimmt durch Art der Einleitung von Kräften und Momenten, den Abrolleigenschaften in Sagittalebene, den Anpassungsfähigkeiten an Bodenunebenheiten, dem Speichern und Abgeben potenzieller Energie, den Dämpfungseigenschaften sowie dem Vorhandensein und Funktion aktiver Antriebe. Es gibt Stelzfüße, einfach starre und flexible Füße ohne Gelenk, einfach flexible Füße mit Gelenk, komplexe multiflexible Füße sowie Fußprothesen mit Mikroprozesssteuerungen.
- Prothetische Kniegelenke: ersetzen die wichtigsten Funktionen des natürlichen Kniegelenks einschließlich des angrenzenden Band- und Muskelapparats; gewährleisten eine Sicherung des Gelenks im Stehen und in der Standphase des Gangzyklus; Zusatzfunktionen ermöglichen u. a. harmonische Beugung/Streckung während der Schwungphase, eine Stoßdämpfung beim Fersenauftritt, die beugewinkelabhängige Verlagerung des Gelenkdrehpunktes, eine kontinuierliche Vorwärtsbewegung des Körperschwerpunktes und das alternierende Gehen über Treppen. Standphasensicherung kann über eine Sperre, über ein rückverlagertes Kniegelenk, über Reibungsbremsen, über eine Hydraulik oder mit pneumatischer Steuerung einer Knieprothese erfolgen. Weiter gibt es polyzentrische oder mikroprozessgesteuerte Knieprothesen.
- Prothetische Hüftgelenke: gelenkige Verbindung des Beckenkorbes bildet mit den darunter befindlichen prothetischen Bauteilen zusammen eine Gelenkkette. Das prothetische Hüftgelenk gewährleistet gemeinsam mit Kniegelenk und Prothesenfuß die Standsicherheit sowie die Schwungphasensteuerung der Beinprothese und ermöglicht das Sitzen.

Nebenwirkungen/Hinweise: - Beinamputierte mit hohem Sicherheitsbedürfnis bei gleichzeitig geringer Mobilität nutzen gesperrte Kniegelenke. Diese sperren die Kniebeugung, und bieten maximale Sicherheit indem unabsichtliches Einknicken verhindert wird.

- Prothesen müssen robust sein, da Reparaturen Kosten verursachen und den Beinamputierten beeinträchtigen, da sie auf die Prothese angewiesen sind.

Kontraindikationen: Ablehnung durch den Patienten

(Kraft, Disselhorst-Klug, und Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik 2015)

3) May, Lockard, 2011: Prosthetics & orthotics in clinical practice

Prothesentyp: richtet sich nach dem Amputationslevel:

Transmetatarsal/Mittelfußknochen, Knöchelgelenkartikulation, Transtibial, Kniegelenkartikulation, Transfemorale, Hüftgelenkartikulation bzw. Hemipelvektomie

Indikationen: Amputationen von Körperteilen der unteren Extremität aufgrund von peripheren Gefäßerkrankungen, Traumata, Tumoren oder angeborenen Fehlbildungen.

Prothesensysteme: Modular- (endoskelettal) oder Schalenbauweise (exoskelettal)

Beschreibung: - Anforderungen an eine Prothese: komfortabel, funktional und kosmetisch

- Prothesen der unteren Extremität beinhalten: Schaft mit/ohne Liner/Schnittstelle, ein Federungssystem, Fuß, ggf. ein Kniegelenk

- Die meisten Prothesen sind Modular-Prothesen, bei denen mehrere Kombinationen von Komponenten für die optimale Versorgung möglich sind. Modular-Prothesen ermöglichen einfachere Änderungen bezüglich des Lotaufbaus und Kombinationen ohne die Prothese zu beeinträchtigen. Besonders geeignet für Kinder im Wachstum und der damit verbundenen Anpassung der Prothese.

- Exoskelettale Prothesen werden weniger verordnet. Sie sind ummantelt von einer dauerhaften Hartlaminierung. Meist bei Patienten deren Tätigkeit einen Schutz für die Komponenten erfordert.

- Schäfte variieren je nach Amputationslevel und Stumpfverhältnissen. Der Schaft muss das Körpergewicht halten können sowie dem Stumpf Komfort während allen Aktivitäten bieten. Der Schaft ist verbunden mit dem geeigneten Fuß oder der Knie/Fuß-Kombination.

- Anforderung Prothesenfuß: sollte Gelenkbewegung und Muskelaktivität simulieren, stoßdämpfend und stabilisierend wirken, z. B. SACH Füße (konventionell) oder energiespeichernd und zurückgebende Füße (ESAR).

- Transtibiale Prothese: Patellasehnenchaft als Standard bei transtibialen Prothesen. Meist in Kombination mit einem Liner, z. B. Gel-Liner, welche weit verbreitet sind und guten Komfort bieten. Der Schaft wird mit seinem Stift am distalen Ende mit einem Prothesenfuß verbunden.

- Transfemorale Prothese: Schaftversorgung schwieriger als bei transtibialer Amputation. Dadurch, dass nur der Femur vorhanden ist, ist die Stabilisations- und Rotationskontrolle reduziert. Der Schaft wird mit einem Liner und dieser mit einem Kniegelenk/Fuß kombiniert.

- Kniegelenk-Pasteil: muss Körpergewicht während der Standphase aushalten sowie eine kontrollierte Gehbewegung ermöglichen; Unterstützung des Treppensteigens und Sitzens. Unterteilung in Gelenke mit kontrollierter Standphase oder/und Schwungphase (z. B. gesperrt oder mikroprozessgesteuert)

Nebenwirkungen/Hinweise: - Eine unbequeme Prothese kann dazu führen, dass der Patient sie nicht trägt.

- Hautirritationen am Stumpf durch Schaft oder Liner möglich
- Geringes Prothesenfuß-Gewicht kann zu schlechteren Wahrnehmung führen.
- Probleme wie Schmerzen und Druckstellen aufgrund falscher Ausrichtung des Schaftes in Kombination mit dazugehörenden Komponenten.

Kontraindikationen: keine Akzeptanz durch den Patienten

(May und Lockard 2011)

4) Brückner, Schäfer und Weitere, 2014: Kompendium Qualitätsstandard im Bereich Prothetik der unteren Extremität

Prothesentyp: je nach Versorgungshöhe:

- Fuß: Zeh(en)-, Vorfuß-, Mittelfuß-, Fußwurzel- oder Rückfußamputation
- Trans-tibial: langer, mittellanger, kurzer, ultrakurzer Stumpf
- Kniegelenksbereich: Knieexartikulation mit niedrigem/hohem Aktivitätsniveau
- Trans-femoral: langer, mittellanger, kurzer Stumpf
- Beckenbereich

Indikationen: Amputationen an der unteren Extremität; am Ober- und Unterschenkel in verschiedenen Höhen

Beschreibung: - Zu jeder Versorgungshöhe wird ein umfassender Versorgungspfad in Korrelation zum tatsächlichen Versorgungsgeschehen beschrieben, der folgende 17 Punkte beinhaltet: Stumpflänge, Aktivitätsniveau, Anforderungen an den Stumpf, Rehabilitationsziel, Versorgungsempfehlung, Schafttechnik, Passteile, Formausgleich/Kosmetik, Zusätze, Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels, Allgemeine Hinweise, Abnahmekriterien, Service und Wartung, Prothesengebrauchsschulung, Rahmenbedingungen, Testversorgung und Qualitätssicherung

- Ziel: optimale und fachgerechte Versorgung amputierter Menschen im Sinne des Sozialgesetzbuches
- hohe Ansprüche an alle eingreifenden Disziplinen im Rahmen des Rehabilitationsprozesses. Dabei wird stets das Ziel der Fortbewegung und Teilhabe am Alltag verfolgt. Es kann trotzdem vorkommen, dass eine Versorgung mit einem Rollstuhl die bessere Option darstellt.

Stand der Technik:

- Fußstümpfe können sowohl mit Prothesen als auch orthopädischen Maßschuhen versorgt werden. Je kürzer die Stumpfverhältnisse, desto sinnvoller wird die prothetische Versorgung.
- Großzehenamputation: Versorgung mit Sondereinlage mit Großzehenausgleich oder Silikon-Großzehenprothesen mit Mittelfußfixation in Verbindung mit einer Vollkontaktbettung

- Zehenamputation: Versorgung mit Sondereinlage mit Zehenausgleich. Bei hohem Aktivitätsniveau: Silikon-Zehenprothesen mit Mittelfußfixation in Verbindung mit einer Vollkontaktbettung
- Mittelfußamputation/Lisfranc'sche Gelenklinie: Prothesenversorgung nach Bellmann mit Vollkontaktbettung; bei hohem Aktivitätsniveau: Silikon-Vorfußprothese mit elastischer Vollkontaktbettung, dynamischer Abrollung und mehrshorigem Funktionsaufbau
- Amputation Bon-Jäger-Gelenklinie: OSG-bewegliche Rückfußprothese nach Bellmann mit Vollkontaktbettung; bei hohem Aktivitätsniveau: OSG-bewegliche Silikon-Rückfußprothese mit elastischer Vollkontaktbettung, dynamischer Abrollung und mehrshorigem Funktionsaufbau
- Amputation in der Chopart'schen Gelenklinie: OSG-fixierende Rückfuß-Rahmenprothese aus Carbon-Gießharz; bei hohem Aktivitätsniveau: RF-Rahmenprothese nach Botta oder OSG-bewegliche Silikon-Rückfußprothese mit elastischer Vollkontaktbettung, dynamischer Abrollung und mehrshorigem Funktionsaufbau
- Rückfußamputation nach Pirogoff: unterschenkellange Rückfußprothese mit Rahmen oder Container-Carbonschaft-Konstruktion mit zirkulärem oder partiellen Weichwandinnenschaft
- Rückfußamputation nach Syme: Unterschenkellange Prothese mit individuellem Silikon-Liner und partiellem ausgleichenden Weichwandschaft. Bei hohem Aktivitätsniveau: unterschenkellange Rückfuß-Containerprothese, individueller Silikon-Liner mit Unterdrucktechnik, Manschette oder Kniekappe und ggf. ein Ausgleichselement für Formabweichungen
- Amputationen Unterschenkel: Unterschenkelprothese nach individueller Maß-/Abformtechnik in modularer Bauweise mit Fußpassteil entsprechend der zu erwartenden Aktivität. Ziel: Verbesserung/Erhaltung der allgemeinen Versorgungskriterien sowie der Stumpfsituation, die Reduzierung/Vermeidung von Stumpf- und Phantomschmerzen sowie Fehlstellungen und Bewegungseinschränkungen und eine Stumpfabhärtung.
- Amputationen im Kniegelenksbereich: Knieexartikulationsprothese nach individueller Maß-/Abformtechnik in modularer Bauweise mit möglichst beweglichem Kniegelenk und Fußpassteil, je nach der zu erwartenden Aktivität. Ziele: identisch zu den Unterschenkelamputationen. Eine individuell erfolgreiche Prothesenversorgung ist maßgeblich abhängig von der Qualität und Quantität der Stumpfformung und -konditionierung
- Trans-femorale Amputation: Ziel: Förderung der Durchblutung, des Muskeltonus und der allgemeinen Funktionen. Die Schnittstelle zwischen Stumpf und Schaft muss die bestmögliche sein in Bezug auf Haftung, Kraftübertragungen, Kontrolle der Bewegung und Komfort. Oberschenkelprothese nach individueller Maß-/Abformtechnik in modularer Bauweise mit möglichst beweglichem Kniegelenk und Fußpassteil, je nach der zu erwartenden Aktivität.

- Amputationen im Beckenbereich: Intertrochantäre Amputationen, Hüftex-artikulation, inkomplette/ komplette Hemipelvektomie und Hemikorporektomie; Fertigung nach individueller Maß-/Abformtechnik in modularer Bauweise, möglichst mit beweglichem Hüft-, Kniegelenk und Fußspasteil entsprechend der zu erwartenden Aktivität

Nebenwirkungen/Hinweise: - Das selbstständige An- und Ablegen der Prothese sollte mit allen Prothesentypen ermöglicht werden.

- Vorsicht bei Versorgung von Polyneuropathien: Verwendung dermatologisch getesteter und hygienischer Materialien sowie Möglichkeit der Reinigung und Desinfektion.

Kontraindikationen: keine Angaben

(Brückner, Deutsche Gesellschaft für interprofessionelle Hilfsmittelversorgung e.V. (DGIHV), und Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik 2018)

5) Baumgartner und Botta, 2008: Amputation und Prothesenversorgung

Prothesentypen: richten sich nach den Amputationshöhen: Zehen und Fußstümpfe, Amputationen am Unterschenkel, Exartikulation im Knie (transkondylär/transgenikulär), Amputation am Oberschenkel, Amputation an der Hüfte (Hemipelvektomie/ Hemikorporektomie)

Indikationen: Verlust oder Fehlen von Teilen der unteren Extremität aufgrund von gefäßbedingten Zirkulationsstörungen, Trauma, entzündlichen Erkrankungen, Tumoren, Neuropathien, psychopathologischen Ursachen oder angeborenen Fehlbildungen

Beschreibung: - Generell gilt: Die Prothese muss mehr Vorteile als Nachteile bringen.

- Berücksichtigung des statischen Aufbaus von Prothese in drei Ebenen (Sagittal-, Frontal-, Transversalebene)

- Grundlage für die Wahl des Prothesentyps ist die vorherige Einteilung des Betroffenen in Mobilitätsgrade. Es gibt insgesamt fünf Mobilitätsgrade, wobei Mobilitätsgrad 0 die Unfähigkeit des Gehens beschreibt und Mobilitätsgrad 4 den uneingeschränkten Außenbereichsgeher.

- Passteile für die verschiedenen Prothesen werden unterteilt in Ganzfabrikate (z. B. Füße, Wadenteile, Knie- und Hüftgelenke) und Halbfabrikate, welche nach Maß weiter zu bearbeiten sind und auch Rohlinge genannt werden (z. B. Schäfte für Oberschenkelprothesen). Die Zuordnung der Passteile erfolgt wieder über die Mobilitätsgrade.

- Fußspasteile: 2 Arten: Gelenkfüße und den gelenklose Füße. Die Gelenkfüße sind für die Bewegung angrenzender Bauelemente zuständig, während die gelenklosen Füße der Verformung von Bauelemente dienen. Folgende Kriterien müssen beachtet werden: Fersenauftritt, Abrollverhalten, Abstoßverhalten, Kosmetik.

Mobilitätsgrade: 0 = gelenkloser ultraleichter Prothesenfuß; 1 = SACH-, Dynamik- oder Seattle-Fuß; 2 = SACH-, Dynamik-, Greissinger-, mehrachsige Füße, Seattle-Fuß; 3 = Seattle-Fuß mit Karbonfeder, Multiflex-Fuß mit Karbonfeder, C-Walk, Pathfinder; 4 = Flex-Fuß, Flex-Walk-Fuß, Re-Flex-Fuß, Karbonfeder-Fuß

- Kniepassteile: Standphasensicherung durch gesperrte Kniegelenke, mono- oder polyzentrische Kniegelenke, lastabhängige Bremsen sowie eine hydraulische Gelenksteuerung. Die Schwungphasensteuerung kann über hydraulische und pneumatische Schwungphasensteuerungen erfolgen. Eine erhöhte Sicherheit beim Bergabgehen im Wechselschritt bieten elektronisch gesteuerte Kniegelenke. Kosmetik darf die Funktion des Knies nicht bremsen und muss den mechanischen Ansprüchen gewachsen sein. Mobilitätsgrade: 1 = Kniegelenke mit Sperre; 2 = lastabhängige Bremssysteme mit mechanischen Vorbringern, polyzentrische Kniegelenke mit mechanischen Vorbringern, Kniegelenke mit pneumatischen Schwungphasensteuerungen, Total Knee mit Vorbringern; 2 – 3 = z. B. Stride-Knie in Schalenbauweise sowie polyzentrisch mit Schlussrotation; 3 – 4 = z. B. C-Leg

- Hüftpassteile: Für Beckenkorbprothesen werden die Gelenke in Sagittalebene in einem Winkel von 45° nach vorn-unten aufgebaut. Im Sitzen muss das Gelenk horizontal eingestellt sein. Sie benötigen zudem keine Sperre. Zusätzliche Torsionsadapter ermöglichen federnde Drehbewegungen der Prothese und reduzieren somit Scherkräfte und verbessern den Bewegungsablauf. Ein weiterer Drehadapter ermöglicht den Schneidersitz, wodurch das An- und Ablegen von Schuhen möglich ist.

Nebenwirkungen/Hinweise: - Einen schlechten Stumpf vermag auch die beste Prothese nicht zu verbessern, bestenfalls zu verbergen.

Kontraindikationen: Keine Angaben

(Baumgartner, Botta, und Bellmann 2008)

6) Näder, Näder, 2000: Otto Bock Prothesenkompendium – Prothesen für die untere Extremität

Prothesentypen: Fußprothesen (Zehen- und Vorfußersatz; Vorfußprothesen aus Silikon-Kautschuk; Fußprothesen aus Gießharz), Unterschenkelprothesen, Modular-Knieexartikulations-Prothesen, Oberschenkelprothesen, Hüftexartikulations-Prothesen, modulare Beinprothesen für Kinder

Indikationen: Amputationen, angeborene Fehlbildungen

Beschreibung: - Prothesensysteme: nach Konstruktion und Bauweise wird zwischen Prothesen in Schalen- und Modularbauweise unterschieden.

- Prothesen in Schalenbauweise (konventionelle oder exoskelettale Prothesen): Prothesenwandung übernimmt formgebende als auch tragende Funktion. Meist hergestellt aus Holz oder Kunststoff. In dieser Bauweise kommen Fuß- und Knie-Waden-Passteile zum Einsatz.

- Modular-Prothesen (Rohrskelett- oder endoskelettale Prothesen): Rohrkonstruktion übernimmt tragende Funktion. Die äußere Form bildet eine flexible Ummantelung aus Schaumstoff; aus Adaptern und Gelenkmodulen (Fuß-, Knie- und Hüftgelenk je nach Amputationshöhe) zusammengesetzt.
- prothetische Frühversorgung: positiver Einfluss auf die Stumpfnormalisierung und den Allgemeinzustand. Körperlicher Zustand, individuelle Erwartungen, berufliche Tätigkeit und das private Umfeld sind entscheidende Faktoren für die Auswahl der Prothesenkonstruktion.
- Qualität der Prothese wesentlich abhängig von der Stumpfbettung
- Amputationen im Fußbereich: Prothese mit Schuh als funktionelle Einheit zu betrachten, wobei die Stumpfbettung Fehlstellungen vermeiden soll.
- Amputationen am Unterschenkel: Kontaktbettung in kondylenübergreifender Ausführung mit separater Weichwand-Stumpfbettung wird empfohlen aufgrund der geringen Weichteildeckung, der Skelettvorsprünge und der oft nur bedingt belastungsfähigen Stumpfspitze.
- Amputation am Knie: Berücksichtigung der birnenförmigen Konturen des Kondylenstumpfes besonders wichtig. Eine Weichwandbettung umschließt den Stumpf und gleicht durch Aufpolsterung die Hinterschneidung aus wodurch das An- und Ablegen der Prothese erleichtert wird. In der Regel ist der Stumpf voll belastbar, wodurch keine Tubusunterstützung erforderlich ist.
- Amputationen am Oberschenkel: Eine Abstützung des Sitzbeinhöckers am Tubus sowie der Stumpfmuskulatur an der Innenwand der Stumpfbettung ist aufgrund des Mangels an Belastbarkeit des Stumpfendes erforderlich. Die exakte Einpassung des Stumpfes unter Berücksichtigung der Muskelfunktion ist für die Passform und Führung der Prothese entscheidend.
- Prothesen-Komponenten/Pasteile: Prothesenfuß, Kniegelenk, Hüftgelenke
- Fußprothesen: bei Zehen- und Vorfußersatz meist kosmetischer Ersatz der Zehen; Vorfußprothesen: kosmetisch-funktionelle Versorgungen und Gießharz-Konstruktion falls Haftung einer Silikon-Prothese nicht ausreicht; Fußprothese aus Gießharz bei Rückfußamputationen, jedoch meist mit kosmetischen Nachteilen
- Unterschenkelprothesen: Kurz-Prothesen und konventionelle Prothese mit Oberschenkelhülse und seitlichen Gelenkschienen; hohe Anforderungen an Passform und Funktion der Unterschenkelbettung

Nebenwirkungen/Hinweise: - konventionelle Prothese kann Einschnürungen, Atrophie der Muskulatur, Inkongruenz der Schienengelenke, Bewegungseinschränkungen, fehlenden Vollkontakt usw. verursachen.

Kontraindikationen: Ablehnung durch den Patienten

(Näder u. a. 2000)

5.2.4 Leitlinien

Die Ergebnisse der Suche nach Versorgungsleitlinien im Online-Portal der wissenschaftlichen Medizin des AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.) sind in folgender Tabelle aufgeführt. Das Archiv beinhaltet aktuell gültige Leitlinien sowie Leitlinien in Überarbeitung oder Entwicklung verschiedener Fachgesellschaften der Medizin.

Tabelle 34: Ergebnisse der Suche nach Versorgungsleitlinien

Suchbegriff	# Treffer
Amputation	67
Beinprothese	0
Untere Extremität	0
Treffer insgesamt	67
Davon Duplikate und nicht signifikant [NS]	-63
Gesamt signifikante Treffer [S]	4
Suche durchgeführt am 05.01.2021	

Alle gefundenen Leitlinien wurden als signifikant [S] oder nicht signifikant [NS] beurteilt. Der Volltext der Leitlinien wurde dafür auf das Schlagwort Prothese durchsucht. Als signifikant beurteilt wurden Leitlinien, die sich auf den Anwendungsort untere Extremität beziehen, von Prothesen der unteren Extremität berichten und zutreffende Indikationen behandeln.

Einschlusskriterien waren demnach:

- Informationen einer Prothesenversorgung
- Anwendungsbereich: untere Extremität
- zutreffende Indikation nach Punkt 0

Ausschlusskriterien waren konträr dazu:

- abweichender Verwendungszweck
- abweichender Anwendungsbereich
- nicht zutreffende Indikation

Die als signifikant identifizierten Leitlinien wurden gezielt durchsucht nach Nennung und Beschreibung der Prothesenversorgung, Nebenwirkungen, Komplikationen und Kontraindikationen, die in Zusammenhang mit dem Tragen des Hilfsmittels auftreten können.

Nachfolgend werden die in Bezug auf Prothesen der unteren Extremität relevanten Inhalte der insgesamt 4 als signifikant beurteilten Leitlinien tabellarisch und stichpunktartig zusammenfassend wiedergegeben.

Leitlinie: Rehabilitation nach Majoramputation an der unteren Extremität (proximal des Fußes)

AWMF-Nr.: 033-044

Status: Stand: 24.06.2019

Indikationen/Symptome: Amputation der unteren Extremität, proximal des Fußes

Versorgung: Interimsprothese (frühe Rehabilitation) und Definitivprothese (späte Rehabilitation)

Beschreibung: - Orthopädietechniker/-schuhtechniker verantwortlich für die Herstellung, Anpassung und Wartung von Prothesen bzw. die erforderliche Schuhversorgung. Die Techniker bringen Kenntnisse über Adaptationstechniken (Schafstechniken), Materialien und den richtigen Einsatz der Prothesenpassteile in das Team mit ein. Korrekturen und allfällige Nachpassungen an der Prothese durch sich ändernde Volumina sind zügig und schnell zu erstellen.

- Prothesenversorgungen bei Amputationen in folgenden Bereichen sind möglich:
 - Beckenbereich: i.d.R. zusätzlich Unterarmgehstützen zur Mobilität notwendig, kurze Gehstrecken möglich
 - Oberschenkel: i.d.R. Versorgung mit tuberumgreifendem Schaft, kürzere bis mittlere Gehstrecken möglich
 - Kniegelenk: voll endbelastbarer Stumpf, Gehstrecken mittleren bis längeren Ausmaßes möglich
 - Unterschenkel: Nutzung eines Kniegelenks, mittelschwere körperliche Tätigkeit zumutbar
 - Sprunggelenk und Rückfuß: voll endbelastbare Stümpfe, hohe Prothese ohne Abstützung, mittelschwere körperliche Tätigkeiten zumutbar
 - doppelseitige Amputation: Prothesenversorgung sinnvoll bei Erhalt der Kniegelenke, bei höhergradiger Amputation möglicherweise Rollstuhlversorgung sinnvoller
- frühe Rehabilitationsphase: Frühversorgung (meist pneumatischer Art bei deutlich sich ändernden Volumina) und/oder Anpassung einer Interimsprothese mit passgerechtem Schaft (meist individuell erstellter Schaft, auch industriell vorkonfektionierte Schäfte möglich)
- Rehabilitationsziel (abhängig vom Patient, Amputationshöhe, Alter und Mobilität): Erhalt der Selbstständigkeit, Aufnahme der privaten und beruflichen Aktivitäten
- Mindestanforderungen: eigenständiges An- und Ausziehen der Prothese (ggf. unter Mithilfe eines zu schulenden Angehörigen), eigenständige Stumpfpflege, formschlüssiger, schmerzfrei sitzender Prothesenschaft, Beherrschen der Umsetzungsvorgänge (Transfer), sichere Mobilisation des Patienten mit entsprechenden Hilfsmitteln, Erreichen der selbständigen Mobilität für das häusliche Umfeld.

- Prothesenverordnung erfolgt unter Berücksichtigung des Rehabilitationspotentials und der Rehabilitationsdiagnose
- Abnahme-Kriterien: Stumpfzustand, Passform des Schaftes, statischer Aufbau in der Frontal-, Sagittal- und Transversalebene, Kosmetik, Sicherheit beim Laufen, dynamischer Aufbau, Qualität der Schwungphase
- Endziel der stationären Rehabilitation ist eine sichere Mobilisation mit einer Interims- bzw. Definitivprothese und zu diesem Zeitpunkt bestmöglichem Gangbild sowie größtmöglicher Alltagskompetenz.
- Bei Patienten mit Sportwunsch kann in der späten Rehabilitationsphase auch bereits ein Training mit Prothese hin auf sportliche Aktivitäten begonnen werden.
- Kontraindikation einer Prothesenversorgung: fehlender Wille des Patienten, mangelnde Kraft/Koordination/Gleichgewicht, ggf. fehlende Unterstützung

Nebenwirkungen/Hinweise: - Poststationär sollte eine Wohnraumberatung und -anpassung erfolgen. Ebenso ist auf alle Fälle eine ambulante Weiterbetreuung notwendig, die speziell die unter Alltagsbedingungen auftretenden Probleme berücksichtigt.

- Stürze möglich, weshalb Sturz- und Aufstehtraining empfohlen wird.
- Stumpfschmerzen, Phantomschmerzen möglich
- Die Prothese sollte keine Druckstellen hervorrufen und mit einem Vollkontaktschaft versehen sein.

(Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) 2019)

Leitlinie: Behandlung thermischer Verletzungen des Erwachsenen

AWMF-Nr.: 044-001

Status: Stand: 01.08.2018

Indikationen/Symptome: Brandverletzung

Versorgung: Prothesenversorgung (nicht weiter spezifiziert)

Beschreibung: - Amputationen finden sich bis zu 1/5 der Brandverletzten zu finden.

- Behandlung: Zunächst bedarf es stumpfabhärtender Maßnahmen, Übungen zur Funktionsanbahnung sowie einer konsequenten formgebenden Kompressionstherapie.

- Bei der Auswahl geeigneter Passteile sind das zu erwartende Aktivitätsniveau und Kontextfaktoren die maßgebenden Entscheidungskriterien.

Nebenwirkungen/Hinweise: Eine zu frühe Prothesenanpassung kann den Stumpf gefährden und ständige Nachbesserung erfordern.

(Deutsche Gesellschaft für Verbrennungsmedizin (DGV) 2018)

Leitlinie: Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK)

AWMF-Nr.: 065-003

Status: Stand: 30.09.2015, gültig bis 30.09.2020

Indikationen/Symptome: nach Majoramputation

Versorgung: Prothese (nicht weiter spezifiziert)

Beschreibung: - Indikation zur Versorgung mit einer Prothese interdisziplinär vom behandelnden Arzt, der Physiotherapie und/oder Ergotherapie unter Berücksichtigung der Wünsche des Patienten und seiner Angehörigen muss zunächst geprüft werden.

- Prothesenversorgung kann nach Amputation indiziert sein

- Methoden zur spezifischen gefäßmedizinischen Rehabilitation sind u.a. eine orthopädische Zusatzversorgung und Hilfsmittel und eine Prothesengebrauchsschulung bei hoher Amputation

- Wichtig ist eine psychologische Begleitung mit Verarbeitung der Amputation. Eine Interimprothese sollte für alle Amputierten indiziert sein, auch und gerade, wenn eine Mobilisierung mittels einer Prothese zum Transfer in den Rollstuhl angestrebt wird.

- Bei Eignung ist für die Betroffenen ein zeitnahes Prothesentraining mit Steh- und Gehübungen sowie qualitative Gang- bzw. Gehschulung anzubieten.

- Empfehlung: Rehabilitation und Prothesenversorgung sind bei geeigneten Patienten nach Majoramputation medizinisch indiziert.

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben.

(Deutsche Gesellschaft für Angiologie 2015)

Leitlinie: Typ-2-Diabetes Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen

AWMF-Nr.: 012-009

Status: Stand: Februar 2010, gültig bis 31.10.2011, Leitlinie wird z.Z. überarbeitet

Indikationen/Symptome: Diabetes mellitus mit Sensibilitätsverlust, Fußteillamputation

Versorgung: Fußprothese (nicht weiter spezifiziert)

Beschreibung: - In ausgewählten Fällen kann die Majoramputation die zu bevorzugende Behandlungsform zur Vermeidung langzeitiger erfolgloser Immobilisierung und daher belastender konservativer Therapie darstellen. Eine gut durchgeführte Majoramputation zusammen mit einer erfolgreichen Rehabilitation kann in diesen Fällen die Lebensqualität des Patienten verbessern.

- Versorgung/Überprüfung der Prothesenversorgung mindestens halbjährlich

- Erhalt des Kniegelenks ist für Rehabilitation besonders wichtig.

- Zwei Drittel aller Unterschenkelamputierten bleiben nach Prothesenversorgung gehfähig, während der Anteil nach Oberschenkelamputation weniger als 50 % und nach bilateraler Extremitätenamputation weniger als 20 % beträgt.

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben.

(DGCh u. a. 2006)

5.2.5 Nicht veröffentlichte wissenschaftliche Daten

Es wurden keine nicht veröffentlichten wissenschaftlichen Daten vorgelegt.

5.2.6 Weitere Veröffentlichungen

An dieser Stelle werden Veröffentlichungen, die aus keiner der oben gelisteten Quellen stammen, zusammengefasst wiedergegeben, sofern Sie einen relevanten Beitrag zum Stand der Technik oder zur Leistung bzw. Sicherheit der hier zu bewertenden Produkte liefern.

Die eurocom e. V. ist eine Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel. Der Verband versteht sich als Gestalter und Dialogpartner auf dem Gesundheitsmarkt und setzt sich dafür ein, das Wissen um den medizinischen Nutzen, die Wirksamkeit und die Kosteneffizienz von Kompressionstherapie und orthopädischen Hilfsmitteln zu verbreiten.

Nachfolgend werden Publikationen der eurocom zum Thema Prothesenversorgung der unteren Extremität, welche auf der Seite der eurocom veröffentlicht sind, kurzgefasst wiedergegeben.

Autor/Institution: eurocom e.V.

Titel: Beinamputation – Wie geht es weiter?

Datum: 15.06.2020

Produkt(e): Prothesen für die untere Extremität

Zusammenfassung: - Prothesenversorgung bei Amputation am Fuß, Unterschenkelamputation, Amputation im Knie (Knieexartikulation), Oberschenkelamputation und Amputation im Hüft- und Beckenbereich möglich

- Oberstes Ziel jeder Rehabilitation ist es, für den Patienten die bestmögliche gesundheitliche, berufliche, familiäre und soziale Wiedereingliederung zu erreichen.
- Neben den körperlichen Voraussetzungen ist es vor allem die Motivation, den Alltag auch mit Prothese zu meistern, die zu einem erfolgreichen Abschluss der Rehabilitation beiträgt und für eine rasche Selbstständigkeit sorgt.
- Aufgabe des Orthopädietechnikers ist es, die Prothese herzustellen und anzupassen, den Patienten in die Nutzung einzuweisen, Nachpassungen vorzunehmen sowie die Prothese und ihre Passteile halbjährlich zu warten.
- i.d.R. wird die Modularbauweise gebaut: Modularbauweise bei Prothesen der unteren Extremität ermöglicht es, viele Prothesenpassteile miteinander zu kombinieren; die Prothese kann so nach den individuellen Erfordernissen und Bedürfnissen des Amputierten schnell justiert werden. Auch hinterher, wenn die Prothese fertiggestellt ist, können Passteile ausgewechselt und die Prothese damit verändert werden.
- Die unterschiedlichen Anforderungen an die Prothesenschäfte können mit verschiedenen Materialien erreicht werden. Moderne Schäfte bestehen meist aus

einer Kombination verschiedener Kunststoffe. Je nach Amputationshöhe kommen unterschiedliche Schaftformen und Prothesenbauteile zur Anwendung.

- Bei Zehen- oder Vorfußamputationen können Silikonepithesen gefertigt werden.
- Bei Fußamputationen kann eine Rahmenprothese mit industriellem Prothesenfuß gebaut werden.
- Unterschenkelprothese mit Liner gilt als Stand der Technik, eine Fixierung des Schafts über den Liner am Stumpf kann erfolgen über eine Pin-Arretierung oder über Vakuum-Technik.
- Bei einer Prothesenversorgung nach Knieexartikulation ist eine Liner-Versorgung oder Versorgung mit Weichwandschaft möglich.
- Oberschenkelversorgung: Häufig flexibler Innenschaft + harter Außenschaft aus Carbon. Um eine Überlastung des Stumpfes zu vermeiden, sind Oberschenkelprothesen so konstruiert, dass in der Schaft Eintrittsebene ein Teil der Last knöchern und/oder muskulär abgefangen wird.
- Prothese nach Hüftamputation: Ein Gehen ist generell möglich, jedoch sehr anstrengend für den Patient und hohe Anforderungen an das Gleichgewicht des Patienten stellt. Es wird ein Beckenkorb mit angepasst.
- gängige Schaftformen sind: sitzbeinunterstützender Schaft, sitzbeinumgreifender Schaft und M.A.S.-Schaft

Nebenwirkungen/Hinweise: - Behandlungsmaßnahmen und die Stumpfpflege müssen gut aufeinander abgestimmt sein.

- Nur ein Schaft, der gut sitzt, der zuverlässig haftet, einen hohen Tragekomfort besitzt, sich einfach pflegen sowie an- und ausziehen lässt, gewährleistet eine optimale prothetische Versorgung. Der richtige Schaft sorgt zudem für einen Vollkontakt mit dem Stumpf und beeinträchtigt weder die Durchblutung noch die lymphatische Zirkulation im Stumpf.
- Häufige Prothesenprobleme: Passprobleme führen zu Druckstellen oder Blasen. Aufgrund der geringeren Aktivität im Stumpf bildet sich die Muskulatur zurück mit der Folge, dass der Schaft zu groß wird. Der erwünschte Vollkontakt zwischen Schaft und Stumpf geht verloren, der Stumpf kann im Schaft „pumpen“. Letztlich muss nachgepasst oder ein neuer Schaft angepasst werden.

(eurocom e.V. - European Federation for Compression Therapy and Orthopaedic Devices Manufacturers 2020)

5.3 Zusammenfassung und Bewertung der klinischen Daten und Literatur

Im Folgenden sind Aspekte bezüglich des aktuellen Standes der Technik, der Leistung von Prothesen der unteren Extremität und deren Sicherheit zusammenfassend dargelegt, die sich aus den klinischen Daten und der Literatur ergeben. Die folgend genannten, stark verkürzten Inhalte sind immer in Bezug auf die in Kapitel 5.2.1 bis 5.2.6 beschriebene Literatur zu sehen.

5.3.1 Stand der Technik

Um den Stand der Technik zu bewerten wurden insgesamt 6 Fachbücher über die Prothetik der unteren Extremität einbezogen. Eine Recherche nach aktuellen Versorgungsleitlinien ergab zusätzlich 4 Treffer mit signifikanten Inhalten über Prothesen der unteren Gliedmaße, 1 weitere Veröffentlichung mit Aussagen zum Stand der Technik von Prothesen wurde ebenfalls berücksichtigt. Es wurden umfassende und allgemeine Informationen über Prothesen der unteren Extremität in den Quellen gegeben. Es wurde nach Prothesen für die untere Extremität gesucht, speziell solche, die in Sonderanfertigung hergestellt werden.

Indikationen für eine Versorgung mit einer Prothese der unteren Extremität werden in Fachbüchern, Leitlinien und der weiteren Veröffentlichung ähnlich beschrieben. Die Formulierungen lauten:

- Amputation an der unteren Extremität
- Amputationen von Körperteilen der unteren Extremität aufgrund von peripheren Gefäßerkrankungen, Traumata, Tumoren oder angeborenen Fehlbildungen
- Verlust oder Fehlen von Teilen der unteren Extremität aufgrund von gefäßbedingten Zirkulationsstörungen, Trauma, entzündlichen Erkrankungen, Tumoren, Diabetes, mellitus, Neuropathien, Brandverletzung, psychopathologischen Ursachen oder angeborenen Fehlbildungen
- Majoramputation

Genannte Kontraindikationen, die gegen eine Versorgung mit einer Prothese der unteren Extremität sprechen, sind:

- Ablehnung durch den Patienten (Kraft, Disselhorst-Klug, und Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik 2015; Näder u. a. 2000) oder fehlende Akzeptanz des Patienten (May und Lockard 2011; Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) 2019)
- Jede Art von Zehenprothese ist kontraindiziert bei gestörter Durchblutung und bei Neuropathie. (Baumgartner und Greitemann 2015)
- wesentlichen Änderungen der Stumpfvolumina (exkl. Dialysepatienten) (Baumgartner und Greitemann 2015)
- mangelnde Kraft/Koordination/Gleichgewicht, ggf. fehlende Unterstützung (Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) 2019)

Die Prothesenart richtet sich nach der Versorgungshöhe beziehungsweise nach dem Amputationslevel. Diese sind in allen Fachbüchern mit ähnlichen Begriffen benannt, sodass folgende Einteilung an Versorgungshöhen resultiert:

- Fuß: Zeh(en)-, Vorfuß-, Mittelfuß-, Fußwurzel- oder Rückfußamputation
- Transtibial: langer, mittellanger, kurzer, ultrakurzer Stumpf
- Knieexartikulation
- Transfemoral: langer, mittellanger, kurzer Stumpf

- Beckenbereich: Hüftexartikulation, Hemipelvektomie

Zudem sind Merkmale der Prothesenarten nach Versorgungshöhe und Anforderungen an die Prothesenversorgung in verschiedenen Quellen beschrieben. Die Prothese soll dabei:

- komfortabel, funktional und kosmetisch sein.
- Einen strukturell-funktionellen oder ästhetischen Ersatz der verlorenen Gliedmaße bieten.
- Stabil belastbar sein und statisch und dynamisch sicher sein.
- Kräfte dreidimensional vom Körper auf den Boden übertragen und daraus resultierende Bodenreaktionskräfte wieder aufnehmen.
- Einen Vollkontakt des Schaftes ohne Hohlräume aufweisen. Der Schaft sollte leicht und pflegeleicht, kleiderschonend und einfach An- und Abzulegen sein.
- Den natürlichen Gang möglichst nachbilden (v.a. bei mobilen Patienten).
- Die Fortbewegung ermöglichen und die Teilhabe am Alltag wiederherstellen.

In allen Fachbüchern wird beschrieben, dass grundsätzlich zwei Prothesenbauarten möglich sind: Modular- und Schalenbauweise. Bei der Schalenbauweise befindet sich das tragende Element außen (exoskelettal), bei der Modularbauweise innen (endoskelettal). Zusätzlich kann von einer Kompaktbauweise gesprochen werden bei einer Versorgung distaler Extremitätenabschnitte ohne modularer Komponenten. Es besteht zusätzlich die Möglichkeit zu einer Sofortversorgung (nach OP) und einer Interimsversorgung neben der gängigen Definitivversorgung. Es sind zudem verschiedene Schafttechniken und -formen, vor allem im Bereich Unter- und Oberschenkelprothesen möglich. Bei Oberschenkelamputationen können sitzbeinunterstützende, sitzbeinumgreifende sowie M.A.S.-Säfte hergestellt werden (eurocom e.V. - European Federation for Compression Therapy and Orthopaedic Devices Manufacturers 2020). Auch neuere Schaftformen, wie beispielsweise der High Fidelity- (HIFI-) Schaft oder Milwaukee-Schaft können Einsatz finden (Baumgartner und Greitemann 2015). Im Bereich des Unterschenkels kommen unter anderem der Patellar Tendon Bearing (PTB) und Prothèse Tibiale Supracondylienne (PTS) zum Einsatz (Baumgartner und Greitemann 2015). Auch konventionelle Prothesen mit Oberschenkelhülse und seitlichen Gelenkschienen sind bei kurzen Stümpfen möglich. (Näder u. a. 2000)

Es können verschiedene Pass-, Funktions- und Strukturteile verbaut werden, die einen Mehrwert bieten können. Diese sollten stets nach Mobilität des Patienten ausgewählt werden. (Baumgartner und Greitemann 2015) Genannte Passteile in der Literatur sind unter anderem:

- Füße
- Kniegelenke
- Hüftgelenke
- Rohradapter
- Schaftadapter
- Rotationsadapter

- Kosmetikschäume
- Stoßdämpfer
- Liner
- Justiervorrichtung

Neben der großen Vielfalt an Pass- oder Bauteilen, die einen Bestandteil der individuellen prothetischen Versorgung darstellen, sind bei der modernen Prothesenversorgung unterschiedliche Werkstoffe einsetzbar. Klassische Werkstoffe sind zum Beispiel Carbon, Holz, Schaumstoffmaterialien, Kunststoffe, Silikon, Gele, Laminierharze. Die unterschiedlichen Anforderungen an die Prothesenschäfte können mit den verschiedenen Materialien erreicht werden. Moderne Schäfte bestehen meist aus einer Kombination verschiedener Kunststoffe. (eurocom e.V. - European Federation for Compression Therapy and Orthopaedic Devices Manufacturers 2020)

Die vorgesehenen Anwender für eine prothetische Versorgung sind Erwachsene wie auch Kinder mit entsprechender Indikation, wie aus den Quellen hervorgeht.

Als alternative Behandlungsmethode zu einer Prothese in Sonderanfertigung zeigten sich folgende Möglichkeiten:

- Verzicht auf eine Prothese (Baumgartner und Greitemann 2015)
- Integration vorgefertigter und anzupassender Schäfte (Kraft, Disselhorst-Klug, und Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik 2015)
- Versorgung mit einem Rollstuhl (Brückner, Deutsche Gesellschaft für interprofessionelle Hilfsmittelversorgung e.V. (DGIHV), und Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik 2018)
- Bei Zehenamputation Versorgung mittels Sondereinlage (Brückner, Deutsche Gesellschaft für interprofessionelle Hilfsmittelversorgung e.V. (DGIHV), und Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik 2018)
- Fußstümpfe können auch oder zusätzlich mit orthopädischen Maßschuhen versorgt werden. (Brückner, Deutsche Gesellschaft für interprofessionelle Hilfsmittelversorgung e.V. (DGIHV), und Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik 2018)

Allgemein ist eine Prothesenversorgung nur dann sinnvoll, wenn sie dem Amputierten mehr Vorteile als Nachteile bietet. (Baumgartner und Greitemann 2015; Baumgartner, Botta, und Bellmann 2008)

Aufgabe des Orthopädietechnikers ist es, die Prothese herzustellen und anzupassen, den Patienten in die Nutzung einzuweisen, Nachpassungen vorzunehmen sowie die Prothese und ihre Passteile halbjährlich zu warten. (eurocom e.V. - European Federation for Compression Therapy and Orthopaedic Devices Manufacturers 2020) Eine Versorgung bzw. Überprüfung der Prothesenversorgung sollte mindestens halbjährlich erfolgen. (DGCh u. a. 2006) Bei Eignung ist für die Betroffenen ein zeitnahes Prothesentraining mit Steh- und Gehübungen sowie qualitative Gang- bzw. Gehschulung anzubieten. (Deutsche Gesellschaft für Angiologie 2015)

Die Prothesenverordnung erfolgt stets unter Berücksichtigung des Rehabilitationspotentials und der Rehabilitationsdiagnose. Der körperliche Zustand, individuelle Erwartungen, berufliche Tätigkeit und das private Umfeld sind entscheidende Faktoren für die Auswahl der Prothesenkonstruktion. (Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) 2019)

Zweckmäßig sind Gliedmaßenprothesen, sie können sowohl einen strukturell-funktionellen als auch einen ästhetischen Ersatz der verlorenen Gliedmaße bieten. (Kraft, Disselhorst-Klug, und Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik 2015)

5.3.2 Leistung

Aus der Literaturrecherche ergaben sich 34 Publikationen in der wissenschaftlichen Datenbank sowie zusätzlich 4 in der Fachzeitschrift Orthopädie Technik veröffentlichte Studien, die zur Bewertung von Prothesen für die untere Extremität in Sonderanfertigung herangezogen werden.

Für folgende Versorgungshöhen wurden konkrete Leistungsnachweise in den oben aufgeführten Quellen gefunden:

- Oberschenkel (Anzahl: 18)
- Unterschenkel (Anzahl: 25)
- Rückfußprothese (Anzahl: 2)
- Vorfußprothese (Anzahl: 1)
- Hüftexartikulationsprothese (Anzahl: 1)

Es wurden zahlreiche Publikationen, auch zu höhergradigen Prothesenversorgungen (Amputation im Beckenbereich) oder Versorgungen bei Amputationen im Knie- oder Fußbereich, gefunden, allerdings ist eine Vielzahl der Studien aufgrund der definierten Ausschlusskriterien (vgl. 5.1.1) ausgefiltert worden.

Bezüglich des medizinischen Nutzens von Prothesen der unteren Extremität zeigte sich in den Publikationen, dass insgesamt aus jeder Altersgruppe (Kinder und aktive sowie ältere Erwachsene) Studienteilnehmer herangezogen wurden. Die eingeschlossenen Personen trugen ihre Prothese aufgrund einer Amputation verschiedener Ursachen. Zudem wurden auch Belege in der Literatur zum Einsatz von Test- und Definitivprothesen, aber auch von Prothesen mit besonderen Anforderungen (Sportprothesen) gefunden.

In einigen ausgewerteten Studien wurden spezielle Einzelkriterien wie beispielsweise spezifische kinetische oder kinematische Parameter untersucht, die hier nicht im Detail wiedergegeben werden. Die Untersuchungen wurden unter verschiedenen Bedingungen, zum Beispiel im Sitzen, Stehen, Gehen oder im Gehen unter erschwerten Bedingungen durchgeführt. Im Allgemeinen lässt die Tatsache, dass die Prothesenträger verschiedenste Aufgaben mit ihrer Prothese durchführen konnten, den Schluss zu, dass die Prothese einen Nutzen zur Bewältigung von Alltagsaufgaben bieten kann.

Konkrete Ergebnisse der einzelnen Untersuchungen sind in direktem Zusammenhang mit der verwendeten Prothesenart, der eingeschlossenen Studienteilnehmer und den untersuchten Parametern zu interpretieren. An dieser Stelle werden die Inhalte bezüglich einer positiven Leistung und dem medizinischen Nutzen von Prothesen dargelegt.

Aus den wissenschaftlichen Studien sind folgende Leistungsmerkmale zu ziehen:

- Lebensqualität von Oberschenkelamputierten kann durch die Herstellung eines Prothesenschaftes mittels CAD/CAM-Technologie im Vergleich zum konventionellen Schaft verbessert werden. Schmerzen können reduziert werden, die Aktivität gefördert und die Dauer des Gehens erhöht werden. (Aydın 2019)
- Die Verwendung eines Testschafts führt zu nachfolgend weniger Beschwerden und verbessert die Funktionalität, reduziert Schmerzen und steigert die Patientenzufriedenheit mit der Prothese. (Aydın und Çağlar Okur 2018)
- Anzahl Stürze vergleichbar in mobilen, erfahrenen Prothesenträgern und gesunden Kontrollen (Barnett, Vanicek, und Rusaw 2018)
- Bei Kindern ist mit Prothese eine gute Beteiligung/Integration am täglichen Leben, auch an Sport, in der Mehrzahl der Kinder möglich. (Braaksma, Dijkstra, und Geertzen 2018)
- Der Beschäftigungsstatus bleibt bei Erwachsenen mit Prothese im Vergleich zu ohne/vorher unverändert. Die meisten Erwachsenen sind erfolgreiche Prothesenträger und -benutzer. (Braaksma, Dijkstra, und Geertzen 2018)
- Je besser die Stumpfintegrität, Versorgung und Schmerzen, desto wahrscheinlicher die erhöhte Lebensqualität, Rehabilitation und die unabhängige Mobilität. (Butler u. a. 2014)
- Keine Unterschiede der Hüftkraft, des maximalen Knieadduktionsmoments und der Beckenbeschleunigung bei Prothesenträgern im Vergleich zu gesunden Personen ohne Amputation. (Butowicz u. a. 2020)
- Transtibial Amputierte reduzieren ihre Gehgeschwindigkeit nur in geringem Maße beim Gehen über unebenem Grund. Keine signifikanten Unterschiede sind hinsichtlich Gangcharakteristik zwischen Prothesenträgern und gesunden Kontrolle erkennbar. (Curtze u. a. 2011)
- Insgesamt können Prothesenträger mit gleichbleibender Geschwindigkeit über unterschiedliche Untergründe gehen. (Curtze u. a. 2011)
- Beim Gehen mit unterschiedlichen Geschwindigkeiten über verschiedene Untergründe fällt die durchschnittliche Stabilität groß aus. Die Stabilität nimmt mit zunehmender Geschwindigkeit in Prothesenträgern sowie gesunden Kontrollen zu. (Gates u. a. 2013)
- Prothesenträger nehmen größere Schrittkorrekturen vor zum Erzielen vergleichbarer Ergebnisse wie gesunde Kontrollen, sind aber lateral stabiler als nicht-Amputierte. (Gates u. a. 2013)
- Spitzenwerte der vertikalen Reaktionskräfte und axialen Drehmomente sind zwischen transtibial-, transfemoral- und nicht-amputierten Personen ähnlich. (Hendershot und Wolf 2014)

- Versorgung mit Prothese bei Amputierten insgesamt generell sicher. (Highsmith u. a. 2016)
- Es gibt Unterschiede der Stabilität, Harmonie und Symmetrie beim Gehen zwischen transfemoral-, transtibial- und Nicht-Amputierten. (Iosa u. a. 2014)
- Unilateral Amputierte können bezüglich Schrittgeschwindigkeit, Schrittlänge und Kadenz mit gesunden Personen verglichen werden. Personen mit Prothese haben ein funktionelles und effektives Gangbild. (Jarvis u. a. 2017)
- Rahmenprothesen sowie Bellmann-Prothesen sind bei Chopart-Amputationen möglich; Rahmenprothesen mit ventraler Schale eignen sich besser, den verlorenen Vorfußhebel nach Chopart-Amputation wieder zu erlangen. (Kaib 2019)
- effektive Prothesennutzung oder Gangrehabilitation von transtibial-Amputierten (Keklicek u. a. 2019)
- Gehen möglich mit höheren Ganzkörperdrehimpulsen bei gleichzeitig geringerem durchschnittlichen Fußkontakt (Kent, Takahashi, und Stergiou 2019)
- Gehen mit unterschiedlichen Prothesenausrichtungen möglich (Kolarova u. a. 2013)
- kleinere Gangabweichungen und symmetrischeres Gangbild unter Verwendung einer Vakuum-Prothesen im Vergleich zum KBM-Prothesenschaft (Kuntze Ferreira und Neves 2015)
- Erwachsene mit Prothese haben eine effizientere VO₂-Aufnahme-Rate sowie niedrigeren Energieaufwand im Vergleich zum Gehen ohne Prothese und mit Unterarmgehstützen. (Mohanty u. a. 2012)
- Zwar gibt es Unterschiede im Gehen zwischen Oberschenkelamputierten und gesunden Personen, doch sind sie vergleichbar bei zusätzlicher kognitiver Aufgabe. (Morgan, Hafner, und Kelly 2016)
- Aktive Unterschenkelprothese sorgt für kleinere Abweichung des Ganzkörperdrehimpulses im Vergleich zur passiven Prothese. (Pickle u. a. 2016)
- Geübte/vertraute Prothesenträger weisen nur minimalen Einfluss von zusätzlichen kognitiven Aufgaben hinsichtlich Stabilität während dem Gehen auf. (Pruziner u. a. 2019)
- Ein Gehen an verschiedenen Neigungen ist möglich: Die Neigung hat Auswirkung auf Schrittweite und Stützphase bei Amputierten, vor allem beim Abwärtsgehen. (Rodrigues, Andrade, und Vieira 2019)
- Unterschenkelprothesen mit Vollkontaktschaft führen zu einem erhöhten Aktivitätsniveau und größerer Zufriedenheit bei aktiven und jüngeren Personen mit Amputation im Vergleich zu Prothesen mit PTB-Schäften. Vakuum-Saugschäfte verbessern die Gangsymmetrie, die Volumenkontrolle und die Stumpfgesundheit stärker als andere Schaftdesigns. (Safari 2015; Safari und Meier 2015)
- Anpassung an verschiedene Ebenen durch Änderungen der Geschwindigkeit, Schrittweite und Fußabstände bei transfemoral-Amputierten möglich. Prothesenträger nehmen verschiedene Adaptionstechniken beim Gehen über verschiedene Untergründe auf. (Sturk u. a. 2017)

- Transtibial-, transfemoral- und Nicht-Amputierte reduzieren die Gehgeschwindigkeit und Kniebeugung während der Standphase bei geneigtem Boden. Probanden mit Prothese nehmen zusätzliche Anpassungen vor. (Villa u. a. 2017)

Aus den Artikeln/Studien der Fachzeitschrift ergaben sich folgende Informationen über die Leistung:

- Vorfußprothese hält die auf sie einwirkenden Belastungen stand, schränkt designbedingt jedoch die Beweglichkeit ein; Belastungen sind auf der Prothesenseite insgesamt geringer. (Dötzel u. a. 2019)
- Mehrzahl von Personen mit Hemipelvektomie- oder Hüftexartikulationsprothese gibt an, von der prothetischen Versorgung zu profitieren und dass die Prothese ihr Leben erleichtert. (Preiser, Zaghdoud, und Schipper 2017)
- Durch den modifizierten Schafrandzuschnitt (Liner mit Vakuumschaft und Kniekappe) ist ein tendenzieller Zugewinn zu verzeichnen. (Becker, Deters, und Hömme 2017)
- eingeschränkte Außenbereichsgeher und OS-Prothesennutzer reduzieren Sturzrisiko, Sturzangst sowie die Zahl ihrer Stürze signifikant durch Nutzen einer Prothese mit Mikroprozessor-gesteuertem Kniegelenk. (Hahn und Kannenberg 2020)

Nachteile oder negative Leistungen zeigten sich in den Studien durch folgende Aspekte:

- Abnahme Gehgeschwindigkeit und der lateralen Harmonie (Gangbild) (Iosa u. a. 2014)
- Schrittlängenvariabilität größer (Keklicek u. a. 2019)
- Nutzung einer Prothese auf unebener Fläche wirkt sich nachteilig auf das Gleichgewicht aus (Kent, Takahashi, und Stergiou 2019)
- Richtungskontrolle bei unterschiedlichen Prothesenausrichtungen geringer, als bei Kontrollen ohne Prothese (Kolarova u. a. 2013)
- Bewegungsgeschwindigkeit geringer; reduzierte Fähigkeit, den Schwerpunkt innerhalb der Stabilitätsgrenze zu bewegen (Molero-Sánchez u. a. 2015)
- Gehgeschwindigkeit geringer, Schritte größer und Asymmetrie größer (Morgan, Hafner, und Kelly 2016)
- Anwendung einer motorischen Strategie, um die erhöhte Instabilität zu kompensieren (Paradisi u. a. 2019)
- Niveau von Nichtamputierten kann nicht erreicht werden (Pickle u. a. 2016)
- Dual-Task-Gehen kann sich negativ auf die Gehmechanik und/oder die neurokognitive Leistung ausüben. (Pruziner u. a. 2019)
- große Gangveränderungen bzw. Änderungen der Parameter beim Gehen an Schrägen (Rodrigues, Andrade, und Vieira 2019)
- Trotz jungen Alters und Fitness hohe metabolische Belastungen, Herzfrequenz, sowie empfundene Anstrengung; vergleichbar mit älteren und weniger fitten Personen (Russell Esposito, Rábago, und Wilken 2018)
- Gehgeschwindigkeit geringer, größere Variabilität der Rumpfbewegung (Sturk u. a. 2017)

- Kompensatorische Mechanismen (Villa u. a. 2017; Silverman und Neptune 2011) auch im Rumpf, woraufhin die Hüftabduktoren die Belastungen dämpfen müssen. (Butowicz u. a. 2020)
- Bodenreaktionskraftspitzen und Impulse sowie Belastungsrate höher als in gesunden Probanden (Zhang u. a. 2019)
- Erhöhte Beschleunigungen, Belastungen und Kräfte (Zhang u. a. 2019)
- Gangabweichung hinsichtlich Knieflexion, Hüftextension, Rumpfflexion, Rotationskraft und Hüftadduktionsmoment (Carse u. a. 2020)
- Gangabweichung hinsichtlich Asymmetrie der plantaren Druckwerte, Abrollverhalten und Bodenreaktionskraft (Castro u. a. 2014)
- größere Schrittkorrekturen (Gates u. a. 2013)
- Gelenkreaktionskräfte und Biegemomente größer (Hendershot und Wolf 2014)

Eine weitere Ausführung und Gegenüberstellung von Vor- und Nachteilen von Prothesen der unteren Extremität wird in der später folgenden Analyse vorgenommen.

5.3.3 Sicherheit

Informationen zur Sicherheit von Prothesen in Sonderanfertigung wurden sowohl in den Fachbüchern, als auch in den Leitlinien und Publikationen gefunden. Folgend werden konkrete Gefährdungen sowie Hinweise zur sicheren Handhabung aufgezeigt.

Sicherheitsinformationen/mögliche Gefährdungen aus den Fachbüchern und Leitlinien:

- Stumpfschmerzen, Phantomschmerzen
- Druckstellen
- Blasenbildung
- Pumpbewegung im Schaft durch Zurückbildung der Muskulatur
- Sturz
- Atrophie der Muskulatur
- Einschnürungen
- Inkongruenz der Schienengelenke
- Bewegungseinschränkungen
- Hautirritationen am Stumpf
- Schmerzen und Druckstellen aufgrund falscher Ausrichtung des Schaftes in Kombination mit dazugehörigen Komponenten
- chronisches Ödem an kontaktfreien Flächen. Haut livid, oft verrukös verdickt, stärkeres Schwitzen.

(Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) 2019; eurocom e.V. - European Federation for Compression Therapy and Orthopaedic Devices

Manufacturers 2020; Näder u. a. 2000; May und Lockard 2011; Baumgartner und Greitemann 2015)

Es wurde in keiner der Publikationen von während der Studie aufgetretenen Nebenwirkungen oder adverse events berichtet, mögliche unerwünschte (Langzeit-)Ereignissen oder Nebenwirkungen sind nachfolgend gelistet.

Sicherheitsinformationen/mögliche Gefährdungen aus den Publikationen:

- Deutlich erhöhte Bodenreaktionskraft durch Änderung der Prothesenausrichtung kann auf Dauer zu Gelenkerkrankungen führen. (Zhang u. a. 2019)
- Verringerung der Haltungsstabilität (Morgan, Hafner, und Kelly 2016)
- erhöhte Instabilitäten (Paradisi u. a. 2019; Zhang u. a. 2019), vor allem mit gesperrtem in Vergleich zu freiem Kniegelenk (Iosa u. a. 2014)
- möglicherweise erhöhte Sturzgefahr (Pickle u. a. 2016; Silverman und Neptune 2011; Hahn und Kannenberg 2020)
- geringere lokale dynamische Stabilität (Rodrigues, Andrade, und Vieira 2019)
- Technischer Fehler und Schmerzen werden durch einen Testschaft verhindert. (Aydın und Çağlar Okur 2018)
- Gefährdungen: Stürzen, Stolpern und Ausrutschen (Barnett, Vanicek, und Rusaw 2018)
- erhöhte Druckwerte, die zu Weichteilverletzung und somit zu einem Ulkus und zu einer erheblichen Einschränkungen der Mobilität und Lebensqualität führen können (Borg, Mizzi, und Formosa 2018)
- häufige Komplikationen bei Erwachsenen: Hautprobleme, Ulzerationen, Infektionen, Stumpfschmerzen und Reamputationen (Braaksma, Dijkstra, und Geertzen 2018)
- Probleme bei Kindern: Sohlenmigration, knochige Probleme, Hautprobleme nach Amputation (Braaksma, Dijkstra, und Geertzen 2018)
- Häufige Hautprobleme beeinflussen Weichteile und gehen einher mit einer Intoleranz der Prothese. (Butler u. a. 2014)
- Die Prothese bietet laterale Stabilität. (Gates u. a. 2013)
- erhöhtes Verletzungsrisiko im Bereich unterer Rücken durch Kompensationsbewegungen (Hendershot und Wolf 2014)
- minimales Risiko bei Prothesenversorgung aufgrund Prothesenfehleinstellungen, welche die Biomechanik in den Gelenken verändern kann (Highsmith u. a. 2016)
- designbedingte Bewegungseinschränkungen (Dötzel u. a. 2019)
- Hohe Gehgeschwindigkeit mag unsicherer sein, da dadurch der harmonische Gang beeinträchtigt wird. (Iosa u. a. 2014)
- Schmerzen und Gewebeerfall durch schlechte Schaftpassform möglich (Safari 2015; Safari und Meier 2015)

Allgemeine Hinweise und Sicherheitshinweise, die aus den Fachbüchern und Leitlinien hervorgehen:

- Die Prothese sollte keine Druckstellen hervorrufen.

- Stürze sind möglich, weshalb ein Sturz- und Aufstehtraining empfohlen wird.
- Eine zu frühe Prothesenanpassung kann den Stumpf gefährden und ständige Nachbesserung erfordern.
- Bei Eignung ist für die Betroffenen ein zeitnahes Prothesentraining mit Steh- und Gehübungen sowie qualitative Gang- bzw. Gehschulung anzubieten.
- Versorgung/Überprüfung der Prothesenversorgung sollte mindestens halbjährlich erfolgen.
- Der richtige Schaft beeinträchtigt weder die Durchblutung noch die lymphatische Zirkulation im Stumpf.
- Aufgrund der geringeren Aktivität im Stumpf bildet sich die Muskulatur zurück mit der Folge, dass der Schaft zu groß wird. Der erwünschte Vollkontakt zwischen Schaft und Stumpf geht verloren, der Stumpf kann im Schaft „pumpen“. Letztlich muss nachgepasst oder ein neuer Schaft angepasst werden.
- Vorsicht bei Versorgung von Polyneuropathien: Verwendung dermatologisch getesteter und hygienischer Materialien sowie Möglichkeit der Reinigung und Desinfektion.
- Einen schlechten Stumpf vermag auch die beste Prothese nicht zu verbessern, bestenfalls zu verbergen.
- Qualität der Prothese wesentlich abhängig von der Stumpfbettung
- Eine unbequeme Prothese kann dazu führen, dass der Patient sie nicht trägt.
- Geringes Prothesenfuß-Gewicht kann zu schlechteren Wahrnehmung führen.
- Beinamputierte mit hohem Sicherheitsbedürfnis bei gleichzeitig geringer Mobilität nutzen gesperrte Kniegelenke. Diese sperren die Kniebeugen, und bieten maximale Sicherheit indem unabsichtliches Einknicken verhindert wird.
- Prothesen müssen robust sein, da Reparaturen Kosten verursachen und den Beinamputierten beeinträchtigen, da sie auf die Prothese angewiesen sind.
- Ungeeignete, fehlerhafte Schäfte können akut oder erst im Laufe der Jahre einen Stumpf ruinieren.
- tägliche Stumpf- sowie Schaftreinigung besonders wichtig

(Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) 2019; Deutsche Gesellschaft für Verbrennungsmedizin (DGV) 2018; Deutsche Gesellschaft für Angiologie 2015; DGCh u. a. 2006; eurocom e.V. - European Federation for Compression Therapy and Orthopaedic Devices Manufacturers 2020; Brückner, Deutsche Gesellschaft für interprofessionelle Hilfsmittelversorgung e.V. (DGIHV), und Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik 2018; Baumgartner, Botta, und Bellmann 2008; Näder u. a. 2000; Kraft und Disselhorst-Klug 2015; Baumgartner und Greitemann 2015)

Allgemeine Hinweise und Sicherheitshinweise, die aus den Publikationen (Pubmed und Fachzeitschrift) hervorgehen:

- Sturzrisiko, Sturzangst sowie die Zahl der Stürze kann signifikant durch eine Prothese mit Mikroprozessor-gesteuertem Knie reduziert werden (Hahn und Kannenberg 2020)

- Eine gute Passform des Schaftes ist wichtig, um den Komfort des Anwenders nicht negativ zu beeinflussen und Schmerzen und Gewebeerfall zu verhindern. (Safari 2015; Safari und Meier 2015)
- Rehabilitationsprogramm hilfreich, um metabolischen Kosten zu reduzieren (Jarvis u. a. 2017)
- Rehabilitationsprogramme könnten Defizite ausgleichen. (Molero-Sánchez u. a. 2015)
- Der Linertyp hat einen großen Einfluss auf die Passgenauigkeit des gesamten Schaftes. (Safari 2015; Safari und Meier 2015)
- Kompensatorische Mechanismen sollten in der Rehabilitation angesprochen werden, um mögliche Schwierigkeiten beim Gehen zu reduzieren und Vertrauen zu gewinnen. (Villa u. a. 2017)
- Inkompatibilität zwischen Stumpf und Schaft kann zu Zeit- und Materialverlust führen. (Aydın und Çağlar Okur 2018)
- Um Haut- und Weichteilprobleme zu vermeiden, sollte die Passform der Prothese regelmäßig bei häufiger Anwendung untersucht werden. (Butler u. a. 2014)
- Reduzieren der Gangabweichung in der Rehabilitation angestrebt (Carse u. a. 2020)
- Gehtraining nach Prothesenpassung besonders wichtig zur Optimierung von Gangcharakteristiken, wie Stabilität, Effizienz und Funktion. (Iosa u. a. 2014)
- Speziell auf Bedürfnisse der Patientengruppe abgestimmte Passteile erhöhen die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen und sicheren Versorgung. (Hahn und Kannenberg 2020)

Insgesamt ist aus den Quellen bezüglich der Sicherheit zu schließen, dass das Tragen und Nutzen von Prothesen zu Problematiken vor allem im Hautbereich führen kann, aber sich auch negativ auf Gelenke oder Gangbild auswirken kann. Dennoch wären Alternativen zu einer Prothese Unterarmgehstützen, eine Rollstuhlversorgung oder keine Versorgung, die wesentlich ungeeigneter hinsichtlich Selbstständigkeit, Alltagstauglichkeit und -integrität sind. Es ist besonders Wert auf eine korrekte Passform der Prothese und einer regelmäßigen Überprüfung dieser, einschließlich ausreichendem Rehabilitationstraining für eine sichere Prothesenversorgung von großer Bedeutung.

6 Risiko-Nutzen-Analyse

6.1 Vorkommnisse

Die Feststellung und Analyse von gemeldeten Vorkommnissen der hier zu bewertenden Produktgruppe der Prothesen der unteren Extremität soll der Einschätzung eines bestehenden Risikos bei der Verwendung von Prothesen in Sonderanfertigung dienen. Betrachtet wurden

Vorkommnisse oder Meldungen, die die Sicherheit der zu bewertenden Produkte oder Vergleichsprodukte betrafen.

6.1.1 Datenbanken und Suchstrategie

Für die Suche nach Vorkommnissen und Sicherheitswarnungen wurden die Datenbanken verschiedener Länder verwendet: Medical and Healthcare products Regulatory Agency MHRA (UK), Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut (CH), Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM (D), U.S. Food & Drug Administration FDA (USA).

Die Datenbanken und Zeiträume für die Suche von gemeldeten Vorkommnissen (Adverse Events) sind in der folgenden Tabelle dargestellt:

Tabelle 35: Suchstrategie in Adverse Event Datenbanken

Öffentlich zugängliche Adverse Event Datenbanken		
Quelle	Zeitraum	Suchbegriffe
MHRA (UK) – Safety warnings, alerts and recalls – Medical device alerts http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/MedicalDeviceAlerts/index.htm	Alle Jahre – 12.02.2021	Artificial leg Artificial limb Leg prosthesis Exoprosthesis
Swissmedic (CH) – Rückrufe und andere Sicherheitsmaßnahmen für Medizinprodukte https://fsca.swissmedic.ch/mep/#/	Alle Jahre – 15.02.2021	Lower limb (Pneumatic) Post-Amputation Mobility Aid
BFARM (D) – Vorkommnis, Rückruf und SAE Meldungen zu Medizinprodukten http://www.bfarm.de/DE/Home/home_node.html	Alle Jahre – 15.02.2021	Amputee Mobility Aid
FDA MAUDE (USA) – Manufacturer and User Facility Device Experience http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM	01.01.2011 – 15.02.2021	(Immediate) Post-Operative Prostheses Beinprothese
FDA Recalls (USA) – Medical Device Recalls https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.CFM	01.01.2011 – 15.02.2021	Exoprothese Untere Extremität
FDA Medsun Reports (USA) – adverse event reporting program https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/Medsun/searchreport.cfm	01.01.2011 – 15.02.2021	

Die potenziell relevanten Daten werden gemeinsam gesichtet, dabei werden folgende Daten nicht verwendet:

- Duplikate, welche in einer Datenbank mehrmals erscheinen
- Daten, die eine andere Zweckbestimmung oder einen anderen Verwendungszweck aufweisen
- Daten, die nicht von Vorkommnissen oder Sicherheitsmeldungen handeln
- Daten, die älter als 10 Jahre sind

Die verbleibenden Daten werden anschließend detailliert betrachtet.

Einbezogen wurden Meldungen, bei denen Anwender oder andere Personen zu Schaden kamen. Produktrückrufe oder Sicherheitshinweise von einzelnen Serien-Prothesenkomponenten, die im Rahmen der regulären Produktüberwachung festgestellt wurden und ohne Auftreten eines Schadens veranlasst wurden, sind nicht berücksichtigt worden.

6.1.2 Ergebnis der Suche

Folgende Tabelle fasst die Ergebnisse der Adverse Event Datenbanken zusammen.

Tabelle 36: Suchergebnisse in Adverse Event Datenbanken

Suchbegriffe	Datenbank					
	MHRA 1)	Swiss- medic	BfArM 2)	FDA Maude 3)	FDA Recalls 4)	FDA Medsun Reports 5)
Artificial leg	1	0	0	0	0	0
Artificial limb	2	0	0	1	0	0
Leg prosthesis	6	7	0	0	0	0
Exoprosthesis	0	0	0	0	0	0
Lower limb	5	9	2	4	11	0
(Pneumatic) Post-Amputation Mobility Aid	39	0	0	0	0	0
Amputee Mobility Aid	13	0	0	0	0	0
(Immediate) Post-Operative Prostheses	134	0	0	0	0	0
Beinprothese	-	0	1	-	-	-
Exoprothese	-	0	2	-	-	-
Untere Extremität	-	3	1	-	-	-
Suchergebnisse	200	19	6	5	11	0
ausgeschlossene Daten: Duplikate, andere Zweck- mäßigkeit, älter als 10 Jahre	-200	-19	-6	-1	-11	-0
Relevante Daten	0	0	0	4	0	0

Suche durchgeführt am 12.02.2021 und 15.02.2021

Legende Filter / Einstellungen / Suchkriterien:

1) Alert type: Medical device alert

2) Rubrik: Medizinprodukte; Produktgruppe: Orthopädie- und Rehabilitationstechnik

3) brand name

4) product name

5) device type

X: Trefferanzahl zu hoch aufgrund zu allgemeinem Suchbegriff (X=500)

- : Suchbegriff dieser Sprache nicht für Datenbank geeignet

Die Suche in den Adverse Event Datenbanken ergab insgesamt 241 Treffer. Davon wurden 237, aufgrund eines anderen Verwendungszweckes oder als Duplikat, eliminiert. Es verblieben 4 relevante Treffer, die in einer Datenbank identifiziert wurden.

Die einbezogenen Meldungen berichten über Ereignisse, bei denen Anwender oder andere Personen zu Schaden kamen. Weiterhin wurden 3 Produktrückrufe von serienmäßig hergestellten Prothesenkomponenten gefunden, die aus der Herstellerinternen Produktüberwachung resultierten und ohne Auftreten eines Schadens veranlasst wurden. Diese Meldungen sind nicht weiter berücksichtigt worden. Zusätzlich wurde ein Bericht einer BfArM-Analyse über Vorkommnis-Meldungen zu Beinprothesen aus dem Jahr 2008 gefunden, der aufgrund des Alters der Daten ausgeschlossen werden musste.

Die 4 relevanten Meldungen sind dem Anhang D beigelegt und werden an dieser Stelle tabellarisch kurzgefasst wiedergegeben.

Tabelle 37: Adverse Event Treffer 1

Datenbank	FDA MAUDE
MDR Report Key	7041888
Report Number	3006221031-2017-00002
Hersteller	OSSUR BAYREUTH
Produkt	Prothese der unteren Extremität mit „Balance Knee OFM 1 IKF Adapter“
Event-Datum, Meldedatum	- , 08/03/2017
Beschreibung	Ein Patient mit Amputation der unteren Extremität stürzte viermal und musste ins Krankenhaus eingeliefert werden. Es sind begrenzte Informationen von der Klinik in Bezug auf den Vorfall verfügbar, es wird daran gearbeitet, weitere Details zu erhalten. Der Vorfall wurde vom Hersteller gemeldet. Das Produkt war nicht zur Auswertung verfügbar.

Tabelle 38: Adverse Event Treffer 2

Datenbank	FDA MAUDE
MDR Report Key	6764679
Report Number	3003764610-2017-00003
Hersteller	OSSUR H/F
Produkt	Prothese der unteren Extremität mit „RHEO KNEE 3 W/LOCK“
Event-Datum, Meldedatum	06/26/2017, 11/17/2017
Beschreibung	<p>Ein Patient mit Amputation der unteren Extremität, der eine Prothese mit einem Rheo-Knee-3 trägt, ist beim Gehen gestürzt. Laut seiner Aussage ging er zum Auto, als er von hinten von einem Bekannten angesprochen wurde. Er drehte sich beim Gehen um und wollte dann den Schritt mit seiner Prothese fortsetzen. Dabei ist er jedoch in ein „Loch“ getreten und auf seine Oberschenkelkondylen (Knieex- amputiert) gefallen. Er beschreibt die Situation so, dass das Knie einfach nicht wie gewohnt da war. Der Patient erlitt eine Oberschenkelfraktur.</p> <p>Das Produkt wurde zur Auswertung an den Hersteller zurückgesandt. Weitere Informationen sind nicht verfügbar.</p>

Tabelle 39: Adverse Event Treffer 3

Datenbank	FDA MAUDE
MDR Report Key	5680350
Report Number	3003764610-2016-00006
Hersteller	OSSUR ICELAND
Produkt	Extern montierte Prothese der unteren Extremität mit „POWER KNEE“
Event-Datum, Meldedatum	04/26/2016, 05/25/2016
Beschreibung	<p>Der Orthopädietechniker berichtet, dass der amputierte Patient in seiner Wohnung gestürzt ist. Der Patient trug die Prothese mit Power-Knee. Er stand auf flachem Boden, machte keinen Schritt und sagte aus, es fühlte sich so an, als ob das Knie einknickte wodurch er das Gleichgewicht verlor und rückwärts fiel. Der Patient schlug bei dem Sturz mit dem Kopf auf. Unmittelbar nach dem Vorfall wurde keine ärztliche Hilfe in Anspruch genommen. Der Patient suchte jedoch vor kurzem seinen Arzt auf und es wurde eine Gehirnerschütterung diagnostiziert.</p> <p>Das Produkt wurde zur Überprüfung an den Hersteller zurückgesandt. Laut Hersteller wurde bei der Bewertung festgestellt, dass es sich nicht um ein meldepflichtiges Ereignis handelt. Es wurde keine Fehlfunktion</p>

	des Produktes festgestellt, die zu dem Vorfall beigetragen haben könnte.
--	--

Tabelle 40: Adverse Event Treffer 4

Datenbank	FDA MAUDE
MDR Report Key	5659829
Report Number	3003764610-2016-00005
Hersteller	OSSUR ICELAND
Produkt	Prothese der unteren Extremität mit „Rheo Knee 3“
Event-Datum, Meldedatum	-, 05/17/2016
Beschreibung	Der Oberschenkelamputierte Patient trug seine Prothese mit Rheo Knee 3, während er sich in der Küche aufhielt. Der Patient stolperte, fing sich ab und fiel um. Beim Aufprall erlitt der Patient eine Fraktur der Hüfte. Das Produkt wurde zur Auswertung an den Hersteller zurückgesandt. Weitere Informationen sind nicht verfügbar.

6.2 Risikoanalyse

In der Risikoanalyse der Prothesen für die untere Extremität in Sonderanfertigung wurden anhand der Produktmerkmale und -eigenschaften potenzielle Gefährdungen ermittelt. Für die ermittelten Gefährdungen wurden mögliche Fehlerursachen und Fehlerfolgen (Auswirkungen) identifiziert und eine Risikobewertung vorgenommen. Die Risikobewertung berücksichtigt die Eintrittswahrscheinlichkeit sowie die Schadenshöhe, anschließend wird das Risiko anhand der festgelegten Risikomatrix als unkritisch, gering, erheblich oder kritisch eingestuft. Gegebenenfalls werden Maßnahmen zur Minimierung des Risikos getroffen. Die endgültige Bewertung des Risikos liegt beim Hersteller der Sonderanfertigung, das Verfahren für die Bewertung des gesamten Restrisikos und die Kriterien für seine Akzeptanz werden in einem Risikomanagementplan definiert. Der Risikomanagementplan ist Teil der Risikomanagementakte und wird entsprechend dem Risikomanagementprozess aus dem QM-Handbuch erarbeitet und dokumentiert.

Die ermittelten Gefährdungen in der übergeordneten Risikoanalyse beziehen sich auf die Funktionsfelder:

- Gefährdungen durch Energien und beitragende Faktoren
- Biologische Gefährdungen und beitragende Faktoren
- Gefährdungen durch die Umwelt und beitragende Faktoren
- Gefährdungen durch falsche Abgabe von Energie und Substanzen

- Gefährdungen im Zusammenhang mit der Anwendung des Medizinprodukts und beitragende Faktoren
- Ungeeignete, unzulängliche oder zu komplizierte Schnittstelle mit dem Anwender (Kommunikation zwischen Mensch und Maschine)
- Gefährdungen infolge von Funktionsfehlern, falscher Wartung und Alterung und beitragende Faktoren
- Gefährdungen infolge von Herstellungsfehlern und beitragende Faktoren

Insgesamt wurden 101 Gefährdungen identifiziert. Die vollständige Risikoanalyse ist dem Referenzdokument zur Risikoanalyse zu entnehmen (gelistet in Kapitel 13). Exemplarisch werden an dieser Stelle einige wichtige Fehlerfolgen bezogen auf den Anwender oder Dritte während der Anwendung einer Beinprothese dargestellt.

Auswirkungen/Fehlerfolgen:

- Allergien, Kontaktallergien
- Beckenschiefstand und Folgeschäden
- Beschädigung der Kleidung durch die Prothese
- biologische Veränderungen
- Defekt, Bruch oder Fehlfunktion mit potentiellm Sturzrisiko und Verletzungsgefahr
- Druckstellen an knöchernen Prominenzen, im proximalen Stumpfbereich und/oder am distalen Stumpfende
- Durchblutungsstörung
- Eigenschweißreaktionen
- Einklemmen der Finger durch Einbeugen des Prothesenkniegelenks beim Hantieren mit der nicht am Stumpf angelegten Prothese
- Einklemmen der Haut oder Körperhaaren am Ventil beim Anziehen
- Einklemmen von Körperteilen
- Einklemmgefährdung durch Einreißen der Kosmetik im Kniebereich
- Einklemmgefährdung durch Rutschen der Kosmetik nach distal, Sturzgefahr weil Kniegelenkfunktionen eingeschränkt werden
- Geruchsbildung
- Haarwurzelreizung
- Handverletzung
- Hautschädigung (durch unterschiedliche Ursachen wie Faltenwurf der Stumpfstrümpfe, Einklemmen im Bereich von Verschlüssen, nicht passgerechten Liner, Reibung, Weichteilüberhang, unkorrekte Position des Stumpfes im Prothesenschaft oder Materialermüdung)
- Infektionen
- Ödembildung (z.B. durch fehlenden Endkontakt)
- Passformprobleme
- Prothese lässt sich nicht mehr ausziehen
- Reizung

- Rückenprobleme
- Scheuerstellen (z.B. am distalen Stumpf, im Bereich des Ventils, im proximalen Stumpfbereich, am proximalen Rand)
- Sensibilisierung
- Spannungsblasen/Hautschädigung
- Stauungsgefahr
- Stolpergefahr, Hängenbleiben in der Schwungphase, Unsicherheit in der Standphase
- Stumpf wird nicht korrekt in den Schaft eingezogen
- Sturzgefahr (aufgrund verschiedener Ursachen wie Ausfall der Elektronik, Funktionseinschränkung, Aus- oder Abriss von Verschlussgurten, Bruch oder Materialermüdung von Prothesenteilen, falscher Funktionsmodus, Fehlfunktion der Prothese, Fehlfunktion des distalen Verschluss- oder Einzugssystems, Verlust des Unterdrucks, unkorrekte Position zwischen Stumpf und Prothesenschaft, Lufteinzug und -ausstoß während des Gehens, Tendenz nach vorne/hinten zu fallen, falsche Gelenkstellung, unbeabsichtigtes Einbeugen des Kniegelenkes, Lösen von Verbindungsschrauben, unzureichende mechanische oder elektronische Funktionalität, Verlust der Prothese)
- Überlastung der kontralateralen Seite
- Übermäßiger Verschleiß von Linersystemen
- unphysiologische Gangabweichungen
- Unsicherheit in der Standphase, fehlerhafte Schwungphasenauslösung
- Unverträglichkeit
- Verbrennungen, Verbrennung durch Elektronik oder Verbrennungen und Vergiftungen durch Verbrennungsprodukte
- Verletzungen durch Funktionsstörung, Schädigung des Patienten durch Funktionsverlust
- Verlust der Passform und des Hilfsmittels
- Vermehrte Schweißbildung
- Weichteilschädigungen (z.B. am proximalen Rand)

Zur Risikominimierung werden folgende Maßnahmen getroffen:

- Abdeckung von konstruktiv bedingten Spalten
- Abgleich Erhebungsbogen und Zustand Patient vor Abgabe der Prothese und Dokumentation
- aktive Nachverfolgung
- Anamnese durch erfahrene/n Mitarbeiter/in
- Änderung der Verschlusstechnik bei Bedarf
- Änderung des Ventilkonzeptes bei Bedarf
- Anprobe durch erfahrene/n Mitarbeiter/in
- Anwender überprüft Produkt auf Originalzustand
- Anwendung technischer Informationen
- Arbeitsanweisung für die Mitarbeiter

- Aufklärung und Einweisung des Patienten
- Ausführliche Einweisung
- Aushändigung Gebrauchsanweisung
- ausreichende Sicherung während des Transports
- Ausreichende Verpackung
- Beachtung der Vorgaben für die Komponenten
- Beachtung der Vorgaben interner Verfahrensbeschreibung
- Berücksichtigung der Herstellerrichtlinien von Komponenten
- Checklisten
- Checklisten für Wartungstätigkeiten
- Einarbeitung von Laschen zur Weichteilführung
- Einhaltung der Verfahrensanweisungen im QM-System
- Einsatz geeigneter Materialien
- Einweisung des Anwenders / Patienten
- Einweisung in Reinigung und Desinfektion
- engmaschige Kontrollen
- erneute Einweisung des Patienten in die Funktion bei Bedarf
- Exakte Abformtechnik
- Exakte Fertigungstechnik
- Festlegung der Versorgung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in
- Festlegung des Herstellungsprozesses durch erfahrene/n Mitarbeiter/in
- Funktionsprüfung vor Abgabe
- Gehschultraining
- Haare im Bereich des Ventils kürzen bei Bedarf
- Hilfsmarkierung an der Prothese bei Bedarf
- Information an Patienten bei Selbstwechsel der Strümpfe
- Instruktion der Anwender
- Instruktion der Anwender zu Körperpflege
- konstruktiver Schutz, zusätzliche Gelenkverkleidung
- Kontrolle der Maße am Stumpf
- Kürzen des Containers
- Leder vor Verwendung auf mögliche Infektionsherde untersuchen
- Maßnahme und Maßdokumentation, ggf. Anpassung der korrekten Größe
- Maßnahme und Maßdokumentation, ggf. Anpassung des Schaftvolumens
- Materialauswahl durch erfahrene/n Mitarbeiter/in
- Mitarbeiterschulung
- Nachkontrolltermine vereinbaren für Inspektion/Wartung
- Nutzung von geschirmten Komponenten und zusätzliche Abschirmung
- Prothesengebrauchsschulung
- Prüfung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in
- Prüfung und Abnahme durch qualifizierte Person

- Prüfung vor Abgabe
- Prüfung vor Anprobe
- Qualitätskontrollen im Fertigungsprozess
- Regelmäßige Funktionskontrolle durch Anwender
- Regelmäßige Passformkontrolle durch Anwender
- Schrauben mit dem vom Komponentenhersteller angegebenen Drehmoment festziehen und mit Sicherungslack z.B. Loctite sichern
- sorgfältige Endkontrolle
- Strumpfgroße durch Mitarbeiter/in kontrollieren
- Systematische Maß- und Abformtechnik
- Systematische Zustandserhebung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in
- tägliche Funktionsprüfung durch Anwender
- Unterweisung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in
- Unterweisung von Anwendern und Betreuungspersonen
- Verwendung anderer Stumpfstrümpfe
- Verwendung geprüfter Materialien
- Verwendung geprüfter und geeigneter biokompatibler Materialien im Hautkontakt
- Verwendung von Materialien mit möglichst geringer Entflammbarkeit
- Volumenkontrolle und ggf. Nachpassung auch durch Strümpfe oder Polster
- Vor der Versorgung Allergietest mit Kunden beraten bei Bedarf
- Vorgaben für die Komponenten einhalten
- Vorgaben interne Verfahrensbeschreibung einhalten
- Wartung
- wenn möglich technische Maßnahmen
- Zustandserhebung /Anamnese
- Zustandserhebung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in

Zudem müssen folgende Hinweise in der Gebrauchsanweisung gegeben werden:

- Hinweis in GA: Hautverträglichkeit, Allergien
- Hinweis in GA: aktive Nachverfolgung
- Hinweis in GA: bei Wartung zu überprüfen
- Hinweis in GA: bestimmungsgemäßer Gebrauch
- Hinweis in GA: Einsatz und Belastungsgrenzen
- Hinweis in GA: Einsatzmöglichkeiten
- Hinweis in GA: Einweisung des Patienten
- Hinweis in GA: Festlegung von Wartungsintervallen
- Hinweis in GA: Funktion
- Hinweis in GA: Funktionsweise
- Hinweis in GA: Handhabung
- Hinweis in GA: Inspektion

- Hinweis in GA: Instandhaltung/ Wartung
- Hinweis in GA: Maßnahmen bei verletzter Haut
- Hinweis in GA: Melden von Problemen
- Hinweis in GA: Reinigung / Desinfektion
- Hinweis in GA: Reinigungs- und Desinfektionsverfahren
- Hinweis in GA: Risiken
- Hinweis in GA: Schuhe und Absatzhöhe
- Hinweis in GA: Sicherheitshinweise
- Hinweis in GA: Stumpfhgiene
- Hinweis in GA: Verhalten bei Gewichtsschwankungen
- Hinweis in GA: Verhalten bei Stumpfschwankungen / gleichbleibendes Körpergewicht
- Hinweis in GA: Wartung
- Hinweis in GA: Wartungsintervalle
- Hinweis in GA: zu verwendendes Zubehör

Aus den getroffenen Maßnahmen geht eine deutliche Reduzierung des Risikos hervor. Alle aus den Fehlerursachen resultierenden Auswirkungen wurden nach den getroffenen Maßnahmen mit einem geringen Risiko beurteilt. Die endgültige Bewertung liegt beim Hersteller der Sonderanfertigung. Die Risikobewertung ist nur gültig, wenn die als „getroffene Maßnahmen“ beschriebenen Schritte durchgeführt und erfüllt wurden. Die Restrisiken müssen durch Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung angegeben werden. Weitere Hinweise, die vom Sonderanfertiger in der Gebrauchsanweisung angegeben werden müssen, sind vorangehend aufgelistet. Die Gebrauchsanweisung ist dem Patienten auszuhändigen.

6.3 Nutzen-Analyse

Nutzen, die durch die Anwendung einer Prothese der unteren Extremität in Sonderanfertigung hervorgehen, sind immer in Zusammenhang mit den in den Unterpunkten zu 5.2 aufgeführten Ergebnissen und (Studien-) Hintergründen zu sehen. Auszugsweise aus der gefundenen Literatur sind an dieser Stelle prägnante Stichpunkte genannt, die den klinischen Nutzen von Prothesen für die untere Extremität in Sonderanfertigung wiedergeben:

- Gehen wird ermöglicht
- Verbesserte Lebensqualität
- Reduzierung von Schmerzen
- Förderung der Aktivität, Erhöhung des Aktivitätsniveaus möglich
- Verminderung von Beschwerden
- Verbesserung der Funktionalität
- Steigerung der Zufriedenheit
- Beteiligung/Integration am täglichen Leben

- Ausübung von Sport möglich
- Erhalt des Beschäftigungsstatus bei Erwachsenen
- Unabhängige Mobilität
- Ähnliche Gangcharakteristik zwischen Prothesenträgern und gesunden Personen
- Gehen über unebenem bzw. unterschiedlichem Grund und an Schrägen möglich
- funktionelles und effektives Gangbild
- Prothesenversorgung insgesamt sicher
- Stabilität beim Gehen, auch wenn größere Schrittkorrekturen notwendig sind
- Effektive Prothesennutzung und Gangrehabilitation
- Standhalten bei Belastungen
- Prothesenträger profitieren von prothetischer Versorgung, Prothese erleichtert ihr Leben

Eine ausführliche Beschreibung bezüglich dem Stand der Technik, der Leistung und der Sicherheit von Prothesen der unteren Extremität in Sonderanfertigung ist unter Punkt 5.3 gegeben.

6.4 Bewertung

Die Suche in nationalen und internationalen Adverse Event Datenbanken ergab insgesamt 4 relevante Treffer, die in diese Bewertung einbezogen werden.

Alle Meldungen berichten von Vorkommnissen, bei denen der Prothesenträger gestürzt ist. Teilweise mit schweren resultierenden Schäden wie einer Oberschenkelfraktur, einer Gehirnerschütterung und einer Fraktur der Hüfte. Größtenteils wurden die Produkte zur Auswertung an den Hersteller zurückgesandt, jedoch gibt nur eine Meldung Auskunft darüber, dass vom Hersteller keine Fehlfunktion des Produktes festgestellt wurde, die zu dem Vorfall beigetragen haben könnte. Bei den drei übrigen Meldungen fehlt eine abschließende Bewertung.

Aus den gefunden Meldungen in den Adverse Event Datenbanken lassen sich folgende Sicherheitshinweise ableiten:

- Der Prothesenträger ist in den Gebrauch ausführlich einzuweisen.
- Es ist zu prüfen, ob für den Prothesenträger eine Gehschulung oder ein Gehtraining angebracht ist.
- Die Prothese sollte regelmäßig auf eine korrekte Funktionsweise überprüft werden, um Vorkommnisse aufgrund von Fehlfunktionen oder Verschleiß vorzubeugen.

Diese Sicherheitsaspekte wurden in der Risikoanalyse berücksichtigt, woraus folgende Maßnahmen zur Risikominimierung resultieren, die umgesetzt werden müssen:

- Einweisung/Unterweisung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in in die Handhabung für Patient (Anwender), Helfer und Betreuungspersonen
- Prothesengebrauchsschulung
- Gehschultraining
- Funktionsprüfung vor Abgabe durch Techniker/in

- Funktionsprüfung vor jeder Nutzung durch Patienten
- Checklisten für Wartungstätigkeiten
- Berücksichtigung der Herstellerrichtlinien von Komponenten; Prüfung durch erfahrene/n Mitarbeiter und sorgfältige Endkontrolle
- engmaschige Nachkontrollen
- erneute Einweisung des Patienten in die Funktion bei Bedarf

Darüber hinaus ergeben sich folgende mögliche Gefährdungen, Nebenwirkungen und Informationen zur Sicherheit, die in der Literatur identifiziert wurden:

- Stumpfschmerzen, Phantomschmerzen
- Druckstellen
- Blasenbildung
- Pumpbewegung im Schaft durch Zurückbildung der Muskulatur
- Sturz
- Atrophie der Muskulatur
- Einschnürungen
- Inkongruenz der Schienengelenke
- Bewegungseinschränkungen
- Hautirritationen am Stumpf
- Schmerzen und Druckstellen aufgrund falscher Ausrichtung des Schaftes in Kombination mit dazugehörigen Komponenten
- chronisches Ödem an kontaktfreien Flächen. Haut livid, oft verrukös verdickt, stärkeres Schwitzen.

Von diesen Gefährdungen wurden in der Risikoanalyse Schmerzen und Phantomschmerzen nicht konkret benannt, jedoch wurden vielfältige Ursachen/Gefährdungen berücksichtigt, aus denen Schmerzen resultieren könnten. Zudem fehlt in der Risikobewertung die Einschätzung einer Atrophie der Muskulatur. Sofern diese aus einem schlecht sitzenden Schaft oder einer inkorrekt eingestellten Prothese resultieren, wurden Maßnahmen zur Gefährdungsminimierung beschrieben wie die Festlegung, Herstellung und Funktionsprüfung der Versorgung durch erfahrene Mitarbeiter/innen. Weiterhin fehlt in der Risikoanalyse eine Betrachtung der Inkongruenz von Schienengelenken. Werden Prothesen für die untere Extremität nach dem aktuellen Stand der Technik gefertigt, wird auf Schienengelenke verzichtet. Sollten Schienengelenke bei Altversorgungen oder auf Patientenwunsch eingesetzt werden, gehört die Überprüfung der Gelenkkongruenz zum Standard in der Fertigung durch die ausgebildeten Techniker/innen. Die Risikoanalyse wird für diese aus der Literatur gefundenen Gefährdungen als ausreichend bewertet.

Die weiteren in der Literatur genannten Gefährdungen wie Druckstellen, Blasenbildung (Hautschädigung durch Reibung), Pumpbewegung im Schaft, Sturzgefahr, Einschnürungen/Durchblutungsstörungen, Hautirritationen und Ödembildung wurden in der Risikoanalyse berücksichtigt und entsprechende Maßnahmen in der Herstellung, Überprüfung und Wartung der

Prothese sowie in der Gebrauchsanweisung zu gebende Hinweise zur Handhabung, Reinigung und Sicherheitshinweise definiert.

Sturzgefahr und Hautprobleme gehen als Hauptproblematiken beim Tragen und Nutzen von Prothesen aus der Literatur hervor. Diese beiden Aspekte finden sich auch in der Risikoanalyse mit unterschiedlichsten Ursachen wieder. In der Literatur wird eine Überprüfung der Prothesenversorgung mindestens halbjährlich empfohlen, die Risikomindernden Maßnahmen sehen engmaschige Nachkontrollen und Wartungstätigkeiten anhand von Checklisten vor. Die Zeitabstände sind jedoch vom Mitarbeiter mit dem Patienten individuell festzulegen. Zudem wird der Anwender angehalten, täglich eine Funktionsprüfung durchzuführen. Weiterhin wird in der Literatur eine Gangschulung oder ein Gehtraining als wichtig eingestuft, besonders zur Optimierung von Gangcharakteristiken, wie Stabilität, Effizienz und Funktion. Auch in der Risikobewertung findet sich eine Prothesengebrauchsschulung und das Gehschultraining als durchzuführende Maßnahme wieder. Zudem ist eine gute Passform des Schaftes wichtig, was durch die Festlegung der Versorgung und des Herstellungsprozesses durch erfahrene Mitarbeiter/innen gewährleistet ist und anhand nachfolgender Kontrollen überprüft wird. Weiterhin gehen allgemeine Hinweise und sicherheitsbezogene Hinweise aus der Literatur hervor, die sich in den Maßnahmen der Risikobewertung wiederfinden. Die Hinweise, die in der Gebrauchsanweisung enthalten sein müssen, sind ausführlich und decken die identifizierten Gefährdungen ab.

Der Sonderanfertiger ist dafür verantwortlich, dass die in der Risikoanalyse definierten Maßnahmen umgesetzt werden und stellt eine Gebrauchsanweisung mit allen notwendigen Hinweisen aus, die dem Patienten in jedem Fall auszuhändigen ist.

Nutzen, die in der Literatur gefunden wurden wie die generelle Ermöglichung und Effektivität des Gehens auf verschiedenen Untergründen und Neigungen, eine Steigerung der Aktivität und Verbesserung der Lebensqualität, die Beteiligung und Integration am täglichen Leben, die Ausübung des Berufes sowie von sportlichen Aktivitäten werden gegenüber den verbleibenden als gering eingestuften Restrisiken und somit dem geringen Gesamtrisiko als positiv bewertet.

Unter Einhaltung der Maßnahmen zur Risikominimierung und Aushändigung einer vollständigen Gebrauchsanweisung an den Patienten sowie dessen Einweisung in den Prothesengebrauch werden die Prothesen der unteren Extremität in Sonderanfertigung als sicher anwendbar und nutzbringend bewertet.

7 Ergebnisse aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Der Ansatz eines Qualitätsmanagementsystems besteht darin, standardisierte Prozesse zu definieren, um sicherzustellen, dass die Anforderungen erhoben, Produkte oder Dienstleistungen geeignet entwickelt und produziert bzw. erbracht werden. Jeder interne Prozess muss definiert/festgelegt werden (QM-Handbuch). Der Hersteller muss für jedes Produkt ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen planen, einrichten, dokumentieren, anwenden, instandhalten und auf den neuesten Stand bringen. (MDR Verordnung (EU) 2017/745)

Die Ergebnisse der Überwachung nach Inverkehrbringen beinhalten Informationen zu Vorkommnissen, Beinahe-Vorkommnissen, Trends, Produktrückrufen, Reklamationen und Rückmeldungen von Kunden, die herstellerintern gesammelt werden und die Sicherheit oder Leistungsfähigkeit der Prothesen in Sonderanfertigung betreffen können. Aus der Analyse dieses Systems ergeben sich eventuelle Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen.

Für zukünftige Aktualisierungen der klinischen Bewertung werden Ergebnisse aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen einbezogen.

8 Analyse

Insgesamt wurden für diese Literatur-basierte klinische Bewertung der Prothesen der unteren Extremität 6 Fachbücher, 4 Versorgungsleitlinien, 34 wissenschaftliche Publikationen, 4 Artikel der Fachzeitschrift und 1 weitere Veröffentlichung einbezogen.

In den angeführten Fachbüchern werden Prothesen der unteren Extremität als Versorgungen beschrieben, die dem Stand der Technik entsprechen bei einem Fehlen oder Verlust von Teilen oder der ganzen unteren Extremität. Prothesen der unteren Extremität gelten als zweckmäßige funktionsersetzende orthopädische Hilfsmittel, die sowohl einen strukturell-funktionellen als auch einen ästhetischen Ersatz der verlorenen Gliedmaße bieten können. Vor allem bei Versorgungen im Bereich der Zehen kommen Silikonprothesen zum Einsatz. Bei höhergradigen Versorgungen müssen eventuell entsprechende Passteile in die individuelle Versorgung integriert werden. Insbesondere bei Amputationen oberhalb des Knies sind geeignete Gelenkpassteile unabdingbar bei einer Prothese in Modularbauweise. Neben der Modularbauweise ist eine Schalenbauweise sowie Kompaktbauweise möglich. Als Stand der Technik gilt für eine Definitivprothese heute in der Regel eine Prothese in Modularbauweise bei Amputationen oberhalb des Fußes. Je nach Anforderungen des Patienten und Versorgungsziel muss eine entsprechende Bauart mit spezifischen/definierten Eigenschaften, wie auch beispielsweise der Haftmechanismus, ausgewählt werden. Es besteht zusätzlich die Möglichkeit zu einer Sofortversorgung (nach OP) und einer Interimsversorgung neben der gängigen Definitivversorgung. Es sind zudem verschiedene Schafftechniken und -formen, vor allem im Bereich Unter- und Oberschenkelprothesen möglich. Bei Oberschenkelamputationen können sitzbeinunterstützende, sitzbeinumfangende sowie M.A.S.-Schäfte hergestellt werden, auch

neuere Schaftformen können Anwendung finden. Auch im Bereich des Unterschenkels kommen unterschiedliche Schafttechniken, die je nach Stumpflänge, -eigenschaften und Anforderungen ausgewählt/hergestellt werden müssen.

Die Zweckbestimmung der Sonderanfertigungsprodukte der Prothesen entspricht den Angaben der Literatur zum Stand der Technik und der Zweckmäßigkeit.

Die Indikationen für eine Prothese der unteren Extremität sind Amputationen im entsprechenden Bereich der unteren Gliedmaßen aufgrund unterschiedlicher Ursachen, die einen Verlust oder ein Fehlen von Teilen oder sogar der ganzen Extremität bedeuten. Die Prothesenarten richten sich nach den Versorgungshöhen, die von einzelnen Zehen bis hin zum Hüftbereich reichen. Eine Einteilung erfolgt folgendermaßen:

- Zeh(en)-, Vorfuß-, Mittelfuß-, Fußwurzel- oder Rückfußprothese
- Unterschenkelprothese (langer, mittellanger, kurzer, ultrakurzer Stumpf)
- Knieexartikulationsprothese
- Oberschenkelprothese (langer, mittellanger, kurzer Stumpf)
- Hüftexartikulations- und Hemipelvektomieprothese

Kontraindikationen, die gegen eine Versorgung mit einer Prothese der unteren Extremität sprechen, sind z.B. eine Ablehnung durch den Patienten bzw. fehlende Akzeptanz des Patienten, je nach Bereich und Ausprägung eine gestörte Durchblutung, wesentliche Änderungen der Stumpfvolumina, mangelnde Kraft/Koordination/Gleichgewicht und/oder ggf. fehlende Unterstützung je nach Versorgungsfall.

Zudem sind Merkmale der Prothesenarten nach Versorgungshöhe und Anforderungen an die Prothesenversorgung in verschiedenen Quellen beschrieben. Die Prothese sollte dabei:

- komfortabel, funktional und/oder kosmetisch sein.
- einen Ersatz der verlorenen Gliedmaße bieten.
- stabil belastbar sein und statisch und dynamisch sicher sein.
- einen Vollkontakt mit den Stumpf haben, leicht, pflegeleicht, kleiderschonend und einfach und selbstständig An- und Abzulegen sein.
- den natürlichen Gang möglichst nachbilden (v.a. bei mobilen Patienten).
- die Fortbewegung ermöglichen und die Teilhabe am Alltag wiederherstellen.

Es können verschiedene Pass-, Funktions- und Strukturteile verbaut werden, die einen Mehrwert bieten können. Diese sollten stets nach Mobilität des Patienten ausgewählt werden. Dies können unter anderem Füße, Gelenke, Adapter, Schäume, Dämpfer, Liner oder Weitere sein.

Neben der großen Vielfalt an Pass- oder Bauteilen, die einen Bestandteil der individuellen prothetischen Versorgung darstellen, sind bei der modernen Prothesenversorgung unterschiedliche Werkstoffe einsetzbar. Klassische Werkstoffe sind zum Beispiel Carbon, Holz, Schaumstoffmaterialien, Kunststoffe, Silikon, Gele, Laminierharze. Die unterschiedlichen Anforderungen an die Prothesenschäfte können mit den verschiedenen Materialien erreicht

werden. Bei den Materialien gilt, dass diese grundsätzlich für die Herstellung von Prothesen geeignet sind, besonders bei Materialien mit Hautkontakt ist auf eine Verträglichkeit zu achten. Die Produkte sowie verwendete Passteile bzw. Komponenten müssen die geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen, sodass eine wirksame und sichere Anwendung des Produktes sichergestellt wird. Bei Sonderanfertigungsprodukten ist die Erfüllung der Anforderungen in der Dokumentation der Sonderanfertigung zu bestätigen. Serienmäßig hergestellte Komponenten, die eine CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte tragen, erfüllen die Anforderungen generell, was durch die Konformitätserklärung des Herstellers bestätigt wird.

Die vorgesehenen Anwender für eine prothetische Versorgung sind Erwachsene wie auch Kinder mit entsprechender Indikation, wie aus den Quellen hervorgeht.

Ausgehend aus der betrachteten Literatur ergeben sich folgende alternative Behandlungsmethoden: Verzicht auf eine Prothese, Rollstuhlversorgung, Unterarmgehstützen, sowie Einlagen und Maßschuhe bei niedrigem Amputationslevel. Vorgefertigte und anzupassende Schäfte können zudem integriert werden in die Versorgung, wenn diese ausreichend sind und dem Patienten eine sichere und effiziente Versorgung bieten. Konfektionierte Prothesen können bei Bedarf in der Frühversorgung je nach Versorgungsfall in die Rehabilitation einbezogen werden.

Insgesamt ist eine Prothesenversorgung nur dann sinnvoll, wenn sie dem Amputierten mehr Vorteile als Nachteile bietet. Es wurden umfassende und allgemeine Informationen über Prothesen der unteren Extremität in den Quellen gegeben. Es sind mehrere Fachbücher vorhanden, die rein von Prothesen berichten, was die etablierte Versorgung mit Prothesen unterstützt.

Die Prothesenverordnung erfolgt stets unter Berücksichtigung des Rehabilitationspotentials und der Rehabilitationsdiagnose. Der körperliche Zustand, individuelle Erwartungen, berufliche Tätigkeit und das private Umfeld sind entscheidende Faktoren für die Auswahl der Prothesenkonstruktion. Aufgabe des Orthopädietechnikers ist es, die Prothese herzustellen und anzupassen, den Patienten in die Nutzung einzuweisen, Nachpassungen vorzunehmen sowie die Prothese und ihre Passteile halbjährlich zu warten. Eine Überprüfung der Prothesenversorgung sollte mindestens halbjährlich erfolgen. Bei Eignung ist für die Betroffenen ein zeitnahes Prothesentraining mit Steh- und Gehübungen sowie qualitative Gang- bzw. Gehschulung anzubieten.

Aus den insgesamt 34 wissenschaftlichen Studien sowie 4 weiteren Studien, die in der Fachzeitschrift veröffentlicht wurden, geht hervor, dass Prothesen in verschiedenen Versorgungshöhen für Patienten jeden Alters erfolgreich und auch gängig eingesetzt werden.

Da die Vielzahl an Ergebnis-Treffern in der wissenschaftlichen Datenbank den Rahmen an Leistungsnachweisen für Prothesen der unteren Extremität sprengen würde, wurden die Ausschlusskriterien sehr streng definiert. So wurden alle Studien, die über die Leistung von

Prothesen der unteren Extremität berichteten und keinen Vergleich zu einer gesunden Kontrollgruppe oder zu einer anderen Versorgungsart oder -möglichkeit darstellten, ausgeschlossen. Die vielfältig veröffentlichte Literatur ist zudem ein Indiz für eine am Markt gängige bzw. weit verbreitete Versorgungsmöglichkeit. Das Evidenzlevel der einbezogenen Studien ist zudem hoch bis mittel, sodass diese als aussagekräftig beurteilt werden können.

In den ausgewerteten Studien wurden teilweise spezielle Parameter untersucht, verschiedene Versorgungsarten oder Personengruppen verglichen. Auch wenn die Darstellung einzelner Messparameter keine generellen Aussagen über die Prothesennutzung zulassen, so lässt die Tatsache, dass die Prothesenträger verschiedenste Aufgaben mit ihrer Prothese durchführen konnten (Sitzen, Gehen, Gehen unter erschwerten Bedingungen, Wenden, Laufen) den allgemeinen Schluss zu, dass die Prothese einen Nutzen hinsichtlich eines funktionellen Ausgleichs zur Bewältigung von Alltagsaktivitäten und -herausforderungen bieten kann.

Vor allem Studien zu Prothesen bei transtibialer oder transfemorale Amputation wurden reichlich gefunden und die Leistung dieser bestätigt. Aber auch Publikationen aller anderen Versorgungshöhen der unteren Extremität waren erhältlich, von denen jedoch eine Vielzahl aufgrund der definierten Ausschlusskriterien ausgefiltert worden sind. Dennoch wird die Leistung allgemein von Prothesen für die untere Extremität durch die anspruchsvollen und vielfältigen Untersuchungsbedingungen unter Verwendung einer Prothese bestätigt. Folgender Nutzen konnte nachgewiesen werden: Ein Gehen wird ermöglicht, Lebensqualität wird verbessert, Aktivität wird gefördert. Die Prothese ist funktional, ermöglicht eine Beteiligung/Integration am täglichen Leben, die Ausübung von Sport, fördert die unabhängige Mobilität; sie ist insgesamt ein funktionales und effektives Hilfsmittel. Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die Prothesen bei den Probanden der Studien einen funktionellen und kosmetischen Ausgleich schafften und die psychische Lebensqualität förderten.

Aus den eingeschlossenen Studien wurden neben den positiven auch negative Effekte, die im Zusammenhang mit einer Prothese auftreten können, herausgearbeitet. Zu den nachteiligen Auswirkungen gehören ein weniger symmetrisches und harmonisches Gangbild, Gleichgewichtsprobleme beim Gehen, eine geringere Gehgeschwindigkeit, Instabilität, erhöhte Kräfte, Momente und Belastungen und Anstrengungen beim Gehen sowie Kompensationsmechanismen beim Gehen. Hier ist zu bedenken, dass die Prothesenträger mit gesunden nicht-amputierten Personen verglichen wurden und eine erfolgreiche Fortbewegung mit Prothese ermöglicht wurde. Es wurde in keiner Studie explizit von während oder aufgrund der Studie aufgetretenen Nebenwirkungen berichtet. Es wird lediglich von möglichen (Langzeit-) Effekten oder Auswirkungen gesprochen, diese können sein: Bewegungseinschränkungen, Gelenkerkrankungen, erhöhte Instabilitäten und Sturzgefahr bzw. Verletzungsrisiko, Schmerzen, Weichteilverletzung, Hautprobleme, Ulzerationen und Infektionen. Um vor allem Probleme der Haut, bzw. am Stumpf und hinsichtlich des Gangs zu minimieren, ist eine individuelle Versorgung mit regelmäßiger Kontrolle besonders wichtig. So können beispielsweise auch wie in der Literatur genannte Reamputationen vermutlich besser vermieden werden. Insgesamt überwiegen die positiven Leistungen den negativen, da ohne Prothese keine mit nicht-Amputierten vergleichbare

Fortbewegung und Teilhabe an täglichen aber auch anspruchsvollen Aktivitäten möglich ist. Alternative Versorgungsmöglichkeiten anstelle einer Prothese, vor allem bei höhergradigen Amputationen, ziehen weitere Nachteile mit sich, insbesondere hinsichtlich Lebensqualität und selbstständiger Fortbewegung. Somit überwiegen der Nutzen und die positiven Eigenschaften einer Prothesenversorgung.

In keiner der einbezogenen Publikationen wurde von einem während der Primärstudie aufgetretenem Vorkommnis berichtet, in den Adverse Event Datenbanken hingegen wurden 4 Vorkommnisse gefunden, bei denen von Stürzen des Prothesenträgers berichtet wurde, teilweise auch mit schweren resultierenden Schäden. Es wurde allerdings bei 3 Meldungen nicht beschrieben, ob es sich um einen Produktfehler handelte, die vierte Meldung schloss einen Produktfehler aus. Aus den Meldungen lassen sich folgende Sicherheitshinweise ableiten:

- Der Prothesenträger ist in den Gebrauch ausführlich einzuweisen.
- Es ist zu prüfen, ob für den Prothesenträger eine Gehschulung oder ein -training angebracht ist.
- Die Prothese sollte regelmäßig auf eine korrekte Funktionsweise überprüft werden, um Vorkommnisse aufgrund von Fehlfunktionen oder Verschleiß vorzubeugen.

Sturzgefahr und Hautprobleme gehen als Hauptproblematiken beim Tragen und Nutzen von Prothesen aus der Literatur hervor. Diese Sicherheitsaspekte finden sich auch in der Risikoanalyse wieder. Es resultieren risikominimierende Maßnahmen, die durch den Sonderanfertiger erfüllt werden müssen. Aus den getroffenen Maßnahmen geht eine deutliche Reduzierung der Risikobewertung hervor und die verbleibenden Restrisiken werden als gering eingestuft. Die in der Literatur gefundenen Leistungen und Nutzen von Prothesen für die untere Extremität überwiegen den verbleibenden geringen Restrisiken.

Für die Prothesen der unteren Extremität in Sonderanfertigung gilt, dass diese durch ausgebildetes Fachpersonal hergestellt werden müssen. Zudem ist der Prothesenträger in den Gebrauch ausführlich einzuweisen und bei komplexen Versorgungen bzw. nach Bedarf ist ein Prothesentraining/Gehschulung anzustreben. Allgemein sind bei der Abgabe der Prothese mit dem Patienten Kontrolltermine bzw. Wartungsintervalle zu vereinbaren und durchzuführen. Enthält die Prothese serienmäßig gefertigte Komponenten, sind die Herstellerrichtlinien zu beachten und einzuhalten. Diese Maßnahmen tragen dazu bei, die in der Literatur gefundenen negativen Effekte zu minimieren.

Insgesamt ist aus den einbezogenen Literaturquellen zu ziehen, dass es sich bei Prothesenversorgungen der unteren Extremität um eine effektive, funktionelle und lang bewährte Versorgungsmethode von Amputationen der unteren Extremität handelt. Die Leistung und Sicherheit von individuellen Prothesen der unteren Extremität konnten durch ausreichend Angaben aus der Literatur bestätigt werden. Unter Einhaltung bzw. Umsetzung der oben genannten Maßnahmen gelten diese als sicher anwendbar.

9 Klinische Nachbeobachtung

Die Sonderanfertigungsprodukte der Prothesen für die untere Extremität basieren auf bestehenden Technologien und sind Medizinprodukte der Risikoklasse I.

Die Risikoanalyse enthält die in der Literatur identifizierten negativen Ereignisse sowie weitere Gefährdungen und definiert Maßnahmen zur Risikominimierung. Nach Erfüllung der Maßnahmen und entsprechender Hinweise in der Gebrauchsanweisung wird das Gesamtrisiko als gering eingestuft, der Nutzen überwiegt dem verbleibenden Restrisiko. Die endgültige Akzeptanzbewertung der Risiken liegt beim Hersteller.

Eine Studie zur klinischen Nachbeobachtung („clinical investigation“) für Prothesen der unteren Gliedmaße in Sonderanfertigung ist nicht erforderlich, da durch die Literatur und die langjährige Markterfahrung ausreichend Wirksamkeitsnachweise für die Anwendung der Prothesen erbracht werden konnten.

Eine Klinische Nachbeobachtung („post-market clinical follow-up“) ist im Plan zur Überwachung nach Inverkehrbringen („post-market surveillance plan“) vorzusehen. Bei der Abgabe der Prothese sind mit dem Patienten Kontrolltermine bzw. Wartungsintervalle zu vereinbaren und durchzuführen. Enthält die Prothese der unteren Extremität serienmäßig gefertigte Komponenten, sind die Herstellerrichtlinien zu beachten und einzuhalten. Zudem wird die klinische Bewertung wie nachfolgend beschrieben aktualisiert.

10 Aktualisierung der klinischen Bewertung

Gemäß Richtlinie MEDDEV 2.7/1 Revision 4 und MDR Anhang XIV ist eine regelmäßige Aktualisierung der klinischen Bewertung vorzusehen. Sofern keine erheblichen Risiken zu erwarten sind, die vom Produkt ausgehen oder neue Erkenntnisse erlangt werden, welche die Sicherheit und Leistung des Produktes betreffen, wird eine Aktualisierung der klinischen Bewertung alle 2 bis 5 Jahre vorgegeben.

Eine Aktualisierung der klinischen Bewertung der Prothesen der unteren Extremität in Sonderanfertigung wird vorgenommen:

- wenn die Produkte erheblich in ihrer Zweckbestimmung oder Fertigung verändert werden
- wenn sich neue Erkenntnisse bezüglich der Leistung und/oder Sicherheit der Produkte aus der Überwachung des Marktes ergeben
- alle 5 Jahre, falls keine vorher genannten Erkenntnisse erlangt werden

Die Aktualisierungsrate wurde auf 5 Jahre festgelegt, da die Sonderanfertigungsprodukte der Prothesen für die untere Extremität als Medizinprodukte der Klasse I der niedrigsten Risikoklasse entsprechen. Bei der Abgabe der Prothese sind mit dem Patienten Kontrolltermine bzw.

Wartungsintervalle zu vereinbaren und durchzuführen. Enthält die Prothese serienmäßig gefertigte Komponenten, sind die Herstellerrichtlinien zu beachten und einzuhalten.

Eine Recherche von gemeldeten Vorkommnissen ergab vier Meldungen mit relevanten Sicherheitsinformationen über Prothesen der unteren Extremität, die in der Bewertung berücksichtigt werden konnten. Die in der Literatur identifizierten negativen Ereignisse sowie weitere Gefährdungen sind in der Risikoanalyse berücksichtigt und es wurden Maßnahmen zur Risikominimierung definiert. Abschließend wird das Gesamtrisiko als gering eingestuft.

Weiterhin handelt es sich bei den zu bewertenden Produkten um bereits bewährte Produkte, die als Standardversorgung bei entsprechenden Indikationen gelten.

11 Bericht der klinischen Bewertung

Aus der klinischen Bewertung der Prothesen der unteren Extremität in Sonderanfertigung geht hervor, dass die Versorgung mit Prothesen der unteren Extremität bei den vorgesehenen Indikationen dem Stand der Technik entspricht. Die Leistungsfähigkeit und der medizinische Nutzen von individuell hergestellten Prothesen für die untere Extremität konnten durch die Fachliteratur und Ergebnisse wissenschaftlicher Publikationen bestätigt werden und trifft für die spezifischen Indikationen zu. Die verschiedenen Prothesenarten nach Versorgungshöhe mit entsprechenden Funktionsweisen zur Erfüllung der Wirkungsweise sind zweckmäßig und erfüllen die Leistungsanforderung eines körperlichen und funktionellen Ausgleiches. Die vorgesehenen Anwender wurden durch die Literatur belegt. In die Analyse und Bewertung wurden Inhalte aus 6 Fachbüchern und 34 wissenschaftlichen Publikationen, 4 Fachartikel und 1 weitere Veröffentlichung einbezogen, die Informationen über den medizinischen Nutzen sowie sicherheitsbezogene, positive und negative Aspekte wiedergeben.

Negative Merkmale, die in der Literatur gefunden wurde, sind in der übergeordneten Risikoanalyse abgedeckt und ausreichend risikomindernde Maßnahmen definiert. Zur Erfüllung der Sicherheitsanforderungen an die Prothesen der unteren Extremität in Sonderanfertigung müssen die in der Risikoanalyse beschriebenen risikominimierenden Maßnahmen durchgeführt und die Hinweise in der Gebrauchsanweisung aufgeführt werden. Die Gebrauchsanweisung ist dem Patienten in jedem Fall auszuhändigen. Zudem muss eine Aufklärung und Einweisung des Anwenders sowie der Betreuungspersonen erfolgen und nach Bedarf eine Prothesengebrauchsschulung durch erfahrene Mitarbeiter/innen durchgeführt werden.

Bei der Herstellung ist darauf zu achten, dass

- die Prothese einschließlich ihrer Eigenschaften dem Versorgungsziel angemessen ist.
- Komponenten und Zusätze für die Verwendung mit/an einer Prothese geeignet und freigegeben sind. Bei serienmäßig hergestellten Komponenten sind die Herstellerrichtlinien einzuhalten.

- die Komponenten die geltenden gesetzlichen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen.
- die verwendeten Materialien für die Herstellung eines Medizinproduktes geeignet sind. Bei Hautkontakt sind geprüfte, als unbedenklich eingestufte und geeignete biokompatible Materialien zu verwenden.

Die Verwendung der Prothesen für die untere Extremität in Sonderanfertigung wird für die bestimmungsgemäße Nutzung und unter Berücksichtigung, dass in der Gebrauchsanweisung Hinweise und Anleitungen zur sicheren Anwendung aufgeführt und eingehalten werden und Risiken bekannt gegeben werden, ohne erhöhtes Risiko bewertet.

Eine Studie zur klinischen Nachbeobachtung ist nicht indiziert. Die klinische Nachbeobachtung ist im Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen vorzusehen. Weiterhin wird eine Aktualisierung der klinischen Bewertung alle 5 Jahre oder bei erheblichen Produktänderungen, sowie neuen sicherheitsrelevanten Erkenntnissen vorgenommen.

Schlussfolgernd dieser klinischen Bewertung werden die Prothesen der unteren Extremität in Sonderanfertigung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch als nutzbringend, sicher anwendbar und mit geringem Risiko bewertet.

12 Qualifikation und Erfahrung der Autoren

Die klinische Bewertung wurde durchgeführt vom

Ingenieurbüro Kremser
Kopperschmidt 7
23863 Bargfeld-Stegen

Telefon: +49 (0) 4532 276 710

Mail: info@ib-kremser.de

Das Ingenieurbüro wurde 2011 vom Inhaber Dipl.-Ing. Dirk Kremser gegründet. Mit der Spezialisierung im Bereich der Orthopädie- und Rehathechnik steht das Unternehmen mit unabhängiger Beratung und Dienstleistung orthopädie- und rehathechnischen Fachbetrieben und Herstellern, Rehadiensten, Patienten und Sozialgerichten zur Verfügung. Das Leistungsangebot umfasst unter anderem die Unterstützung bei der Erstellung technischer Dokumentationen, klinische Bewertung von Medizinprodukten, Hilfsmittelnnummeranmeldungen, Begutachtungen sowie Produktentwicklungen.

Dipl.-Ing. Dirk Kremser absolvierte nach erfolgreicher Ausbildung zum Orthopädietechniker an der Fachhochschule Gießen-Friedberg den Studiengang Orthopädie- und Rehathechnik mit dem Abschluss als Diplom Ingenieur. Nach Tätigkeiten als Projektmanager, Entwicklungsingenieur und Gutachter für Hilfsmittel ist Herr Kremser mit seinem spezialisierten Ingenieurbüro als unabhängiger Berater tätig und kann mehr als 5 Jahre Erfahrung im Bereich regulatorischer Angelegenheiten für Medizinprodukte vorweisen.

B. Eng. Natalie Wimmer absolvierte ihre Ausbildung zur Orthopädiemechanikerin und Bandagistin und erhielt anschließend erste Berufserfahrungen in dem Bereich. Während des anschließenden Studiums der Technischen Orthopädie wurden die erlernten Kenntnisse vertieft und erweitert. Bestandteil des Studiums waren neben den ingenieurwissenschaftlichen Fächern auch regulatorische Inhalte, wie zum Beispiel das Medizinprodukterecht. Seit 2018 arbeitet sie im Ingenieurbüro Kremser und beschäftigt sich neben der additiven Fertigung von Orthesen unter anderem mit der Umsetzung regulatorischer Anforderungen.

Die mitwirkenden Personen an diesem Bericht erklären, dass die Bewertung unter dem Ausschluss persönlicher und finanzieller Interessen erstellt wurde.

13 Referenzdokumente

- Plan für die klinische Bewertung (Clinical evaluation plan) der Sonderanfertigungsprodukte Prothesen untere Extremität (Stand Dezember2020)
[beigefügt in Anhang A]
- Risikoanalyse:
2021-04-27_DGIHV_Risikoanalysen Prothesen der unteren Extremität

14 Literaturverzeichnis

- Aydın, Abdulkadir. 2019. „Effects of the Use of Conventional versus Computer-Aided Design/Computer-Aided Manufacturing Sockets on Clinical Characteristics and Quality of Life of Transfemoral Amputees“. *Journal of Clinical and Analytical Medicine*, Januar. <https://doi.org/10.4328/JCAM.5845>.
- Aydın, Abdulkadir, und Sibel Çağlar Okur. 2018. „Effects of Test Socket on Pain, Prosthesis Satisfaction, and Functionality in Patients with Transfemoral and Transtibial Amputations“. *Medical Science Monitor* 24 (Juni): 4031–37. <https://doi.org/10.12659/MSM.910858>.
- Barnett, Cleveland T., Natalie Vanicek, und David F. Rusaw. 2018. „Do Predictive Relationships Exist Between Postural Control and Falls Efficacy in Unilateral Transtibial Prosthesis Users?“ *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 99 (11): 2271–78. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2018.05.016>.
- Baumgartner, René, Pierre Botta, und Dieter Bellmann. 2008. *Amputation und Prothesenversorgung*. 3., vollst. überarb. Aufl. Stuttgart: Thieme.
- Baumgartner, René, und Bernhard Greitemann. 2015. *Grundkurs Technische Orthopädie*. 3., unveränderte Aufl. Stuttgart: Thieme.
- Becker, J., P. Deters, und A. Hömme. 2017. „Wie viel Schaft muss sein? Konventioneller vs. modifizierter Schafttrandzuschnitt bei Unterschenkelprothese“. *Orthopädie Technik*, Nr. 11 (November).
- Borg, Jael, Stephen Mizzi, und Cynthia Formosa. 2018. „Peak Pressure Data and Pressure-Time Integral in the Contralateral Limb in Patients with Diabetes and a Trans -Tibial Prosthesis“. *Gait & Posture* 64 (Juli): 55–58. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2018.05.023>.
- Braaksma, Rudwina, Pieter U. Dijkstra, und Jan H. B. Geertzen. 2018. „Syme Amputation: A Systematic Review“. *Foot & Ankle International* 39 (3): 284–91. <https://doi.org/10.1177/1071100717745313>.
- Brückner, Lutz, Deutsche Gesellschaft für interprofessionelle Hilfsmittelversorgung e.V Deutsche Gesellschaft für interprofessionelle Hilfsmittelversorgung e.V. (DGIHV), und Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik. 2018. *Kompendium Qualitätsstandard im Bereich Prothetik der unteren Extremität*.
- Butler, Katrina, Catherine Bowen, Ann-Marie Hughes, Russel Torah, Ivo Ayala, John Tudor, und Cheryl D. Metcalf. 2014. „A Systematic Review of the Key Factors Affecting Tissue Viability and Rehabilitation Outcomes of the Residual Limb in Lower Extremity Traumatic Amputees“. *Journal of Tissue Viability* 23 (3): 81–93. <https://doi.org/10.1016/j.jtv.2014.08.002>.
- Butowicz, Courtney M., Rebecca L. Krupenevich, Julian C. Acasio, Christopher L. Dearth, und Brad D. Hendershot. 2020. „Relationships between Mediolateral Trunk-Pelvic Motion, Hip Strength, and Knee Joint Moments during Gait among Persons with Lower Limb Amputation“. *Clinical Biomechanics* 71 (Januar): 160–66. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2019.11.009>.

Carse, Bruce, Helen Scott, Laura Brady, und John Colvin. 2020. „A Characterisation of Established Unilateral Transfemoral Amputee Gait Using 3D Kinematics, Kinetics and Oxygen Consumption Measures“. *Gait & Posture* 75 (Januar): 98–104. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2019.09.029>.

Castro, Marcelo Peduzzi de, Denise Soares, Emília Mendes, und Leandro Machado. 2014. „Plantar Pressures and Ground Reaction Forces During Walking of Individuals With Unilateral Transfemoral Amputation“. *PM&R* 6 (8): 698-707.e1. <https://doi.org/10.1016/j.pmrj.2014.01.019>.

Curtze, Carolin, At L. Hof, Klaas Postema, und Bert Otten. 2011. „Over Rough and Smooth: Amputee Gait on an Irregular Surface“. *Gait & Posture* 33 (2): 292–96. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2010.11.023>.

Deutsche Gesellschaft für Angiologie, Gesellschaft für Gefäßmedizin. 2015. „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit“. S3-Leitlinie 065–003l. AWMF.

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC). 2019. „Rehabilitation nach Majoramputation an der unteren Extremität (proximal des Fußes)“. S2k-Leitlinie 033/044. AWMF.

Deutsche Gesellschaft für Verbrennungsmedizin (DGV). 2018. „Behandlung thermischer Verletzungen des Erwachsenen“. S2k-Leitlinie 044–001. AWMF.

DGCh, DGPRAC, AkdÄ, DGG, DDG, DGIM, DGfW, u. a. 2006. „Typ-2-Diabetes - Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen“. Nationale VersorgungsLeitlinie nvl-001c. AWMF, Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung.

Dötzel, E., M. Gaashan, F. Mager, D. Sergi, J. M. Steinacker, und F. Capanni. 2019. „Vergleich einer vorfußamputierten Probandin mit einer gesunden Kontrollgruppe“. *Orthopädie Technik*, Nr. 04 (April).

eurocom e.V. - European Federation for Compression Therapy and Orthopaedic Devices Manufacturers. 2020. „Beinamputation - Wie geht es weiter?“ Ratgeber für Patienten.

Gates, Deanna H., Shawn J. Scott, Jason M. Wilken, und Jonathan B. Dingwell. 2013. „Frontal Plane Dynamic Margins of Stability in Individuals with and without Transtibial Amputation Walking on a Loose Rock Surface“. *Gait & Posture* 38 (4): 570–75. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2013.01.024>.

Hahn, A., und A. Kannenberg. 2020. „Zum Nutzen mikroprozessorgesteuerter Prothesenkniegelenke bei eingeschränkten Außenbereichsgehern: eine aktualisierte systematische Literaturanalyse“. *Orthopädie Technik*, Nr. 05 (Mai).

Hendershot, Brad D., und Erik J. Wolf. 2014. „Three-Dimensional Joint Reaction Forces and Moments at the Low Back during over-Ground Walking in Persons with Unilateral Lower-Extremity Amputation“. *Clinical Biomechanics* 29 (3): 235–42. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2013.12.005>.

Highsmith, M. Jason, Jason T. Kahle, Rebecca M. Miro, Michael S. Orendurff, Amanda L. Lewandowski, John J. Orriola, Bryce Sutton, und Jan P. Ertl. 2016. „Prosthetic Interventions for People with Transtibial Amputation: Systematic Review and Meta-Analysis of High-Quality

Prospective Literature and Systematic Reviews“. *Journal of Rehabilitation Research and Development* 53 (2): 157–84. <https://doi.org/10.1682/JRRD.2015.03.0046>.

Iosa, Marco, Francesco Paradisi, Stefano Brunelli, Anna Sofia Delussu, Roberto Pellegrini, Daniele Zenardi, Stefano Paolucci, und Marco Traballesi. 2014. „Assessment of Gait Stability, Harmony, and Symmetry in Subjects with Lower-Limb Amputation Evaluated by Trunk Accelerations“. *Limb Amputation* 51 (4): 13.

Jarvis, Hannah L., Alex N. Bennett, Martin Twiste, Rhodri D. Phillip, John Etherington, und Richard Baker. 2017. „Temporal Spatial and Metabolic Measures of Walking in Highly Functional Individuals With Lower Limb Amputations“. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 98 (7): 1389–99. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2016.09.134>.

Kaib, T. 2019. „Prosthetic Restoration of the Forefoot Lever after Chopart Amputation and Its Consequences onto the Limb during Gait“, 7.

Keklicek, Hilal, Elif Kirdi, Ali Yalcin, Semra Topuz, Ozlem Ulger, Fatih Erbahceci, und Gul Sener. 2019. „Comparison of Gait Variability and Symmetry in Trained Individuals with Transtibial and Transfemoral Limb Loss“. *Journal of Orthopaedic Surgery* 27 (1): 230949901983266. <https://doi.org/10.1177/2309499019832665>.

Kent, Jenny A., Kota Z. Takahashi, und Nicholas Stergiou. 2019. „Uneven Terrain Exacerbates the Deficits of a Passive Prosthesis in the Regulation of Whole Body Angular Momentum in Individuals with a Unilateral Transtibial Amputation“. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation* 16 (1): 25. <https://doi.org/10.1186/s12984-019-0497-9>.

Kolarova, Barbora, Miroslav Janura, Zdenek Svoboda, und Milan Elfmark. 2013. „Limits of Stability in Persons With Transtibial Amputation With Respect to Prosthetic Alignment Alterations“. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 94 (11): 2234–40. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2013.05.019>.

Kraft, Marc, und Catherine Disselhorst-Klug, Hrsg. 2015. *Biomedizinische Technik - Rehabilitationstechnik*. Biomedizinische Technik, [Lehrbuchreihe] / hrsg. von Ute Morgenstern und Marc Kraft. [DGBMT, Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik] ; Band 10. Berlin Boston: De Gruyter.

Kraft, Marc, Catherine Disselhorst-Klug, und Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik, Hrsg. 2015. *Rehabilitationstechnik*. Biomedizinische Technik, Band 10. Berlin ; Boston: Walter de Gruyter.

Kuntze Ferreira, Alana Elisabeth, und Eduardo Borba Neves. 2015. „A Comparison of Vacuum and KBM Prosthetic Fitting for Unilateral Transtibial Amputees Using the Gait Profile Score“. *Gait & Posture* 41 (2): 683–87. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2015.01.026>.

May, Bella J., und Margery A. Lockard. 2011. *Prosthetics & orthotics in clinical practice: a case study approach*. Philadelphia: F.A. Davis.

Mohanty, R.K., P. Lenka, A. Equebal, und R. Kumar. 2012. „Comparison of Energy Cost in Transtibial Amputees Using “Prosthesis” and “Crutches without Prosthesis” for Walking Activities“. *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine* 55 (4): 252–62. <https://doi.org/10.1016/j.rehab.2012.02.006>.

Molero-Sánchez, Alberto, Francisco Molina-Rueda, Isabel M. Alguacil-Diego, Roberto Cano-de la Cuerda, und Juan Carlos Miangolarra-Page. 2015. „Comparison of Stability Limits in Men With Traumatic Transtibial Amputation and a Nonamputee Control Group“. *PM&R* 7 (2): 123–29. <https://doi.org/10.1016/j.pmrj.2014.08.953>.

Morgan, Sara J, Brian J Hafner, und Valerie E Kelly. 2016. „The Effects of a Concurrent Task on Walking in Persons with Transfemoral Amputation Compared to Persons without Limb Loss“. *Prosthetics and Orthotics International* 40 (4): 490–96. <https://doi.org/10.1177/0309364615596066>.

Morgan, Sara J., Brian J. Hafner, und Valerie E. Kelly. 2017. „Dual-Task Walking over a Compliant Foam Surface: A Comparison of People with Transfemoral Amputation and Controls“. *Gait & Posture* 58 (Oktober): 41–45. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2017.07.033>.

Näder, Max, Hans Georg Näder, Fritz Blohmke, und Otto Bock Orthopädische Industrie GmbH und Co, Hrsg. 2000. *Prothesen-Kompendium - Prothesen für die untere Extremität*. 3. überarb. u. erw. Aufl. Otto Bock Prothesen-Kompendium, hrsg. von Max Näder ... Begr. von Fritz Blohmke[...]. Berlin: Schiele & Schön.

Paradisi, Francesco, Eugenio Di Stanislao, Aurora Summa, Stefano Brunelli, M Traballesi, und Giuseppe Vannozzi. 2019. „Upper Body Accelerations during Level Walking in Transtibial Amputees“. *Prosthetics and Orthotics International* 43 (2): 204–12. <https://doi.org/10.1177/0309364618792745>.

Pickle, Nathaniel T., Jason M. Wilken, Jennifer M. Aldridge Whitehead, und Anne K. Silverman. 2016. „Whole-Body Angular Momentum during Sloped Walking Using Passive and Powered Lower-Limb Prostheses“. *Journal of Biomechanics* 49 (14): 3397–3406. <https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2016.09.010>.

Preiser, T., L. Zaghdoud, und S. Schipper. 2017. „Das Leben nach einer Amputation im Bereich des Beckens - Eine Befragung von 56 Betroffenen“. *Orthopädie Technik*, Nr. 06 (Juni).

Pruziner, Alison L., Emma P. Shaw, Jeremy C. Rietschel, Brad D. Hendershot, Matthew W. Miller, Erik J. Wolf, Bradley D. Hatfield, Christopher L. Dearth, und Rodolphe J. Gentili. 2019. „Biomechanical and Neurocognitive Performance Outcomes of Walking with Transtibial Limb Loss While Challenged by a Concurrent Task“. *Experimental Brain Research* 237 (2): 477–91. <https://doi.org/10.1007/s00221-018-5419-8>.

Rodrigues, Fábio Barbosa, Adriano O. Andrade, und Marcus Fraga Vieira. 2019. „Effects of Inclined Surfaces on Gait Variability and Stability in Unilateral Lower Limb Amputees“. *Medical & Biological Engineering & Computing* 57 (11): 2337–46. <https://doi.org/10.1007/s11517-019-02042-6>.

Russell Esposito, Elizabeth, Christopher A Rábago, und Jason Wilken. 2018. „The Influence of Traumatic Transfemoral Amputation on Metabolic Cost across Walking Speeds“. *Prosthetics and Orthotics International* 42 (2): 214–22. <https://doi.org/10.1177/0309364617708649>.

Safari, Mohammad Reza. 2015. „Systematic Review of Effects of Current Transtibial Prosthetic Socket Designs—Part 2: Quantitative Outcomes“ 52 (5): 18.

Safari, Mohammad Reza, und Margrit Regula Meier. 2015. „Systematic Review of Effects of Current Transtibial Prosthetic Socket Designs—Part 1: Qualitative Outcomes“. *Journal of Rehabilitation Research and Development* 52 (5): 491–508. <https://doi.org/10.1682/JRRD.2014.08.0183>.

Silverman, A.K., und R.R. Neptune. 2011. „Differences in Whole-Body Angular Momentum between below-Knee Amputees and Non-Amputees across Walking Speeds“. *Journal of Biomechanics* 44 (3): 379–85. <https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2010.10.027>.

Sturk, James A, Edward D Lemaire, Emily H Sinitski, Nancy L Dudek, Markus Besemann, Jacqueline S Hebert, und Natalie Baddour. 2017. „Maintaining Stable Transfemoral Amputee Gait on Level, Sloped and Simulated Uneven Conditions in a Virtual Environment“, 11.

Villa, Coralie, Isabelle Loiret, Karine Langlois, Xavier Bonnet, François Lavaste, Pascale Fodé, und Hélène Pillet. 2017. „Cross-Slope and Level Walking Strategies During Swing in Individuals With Lower Limb Amputation“. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 98 (6): 1149–57. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2016.10.007>.

Zhang, Tengyu, Xuefei Bai, Fei Liu, und Yubo Fan. 2019. „Effect of Prosthetic Alignment on Gait and Biomechanical Loading in Individuals with Transfemoral Amputation: A Preliminary Study“. *Gait & Posture* 71 (Juni): 219–26. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2019.04.026>.

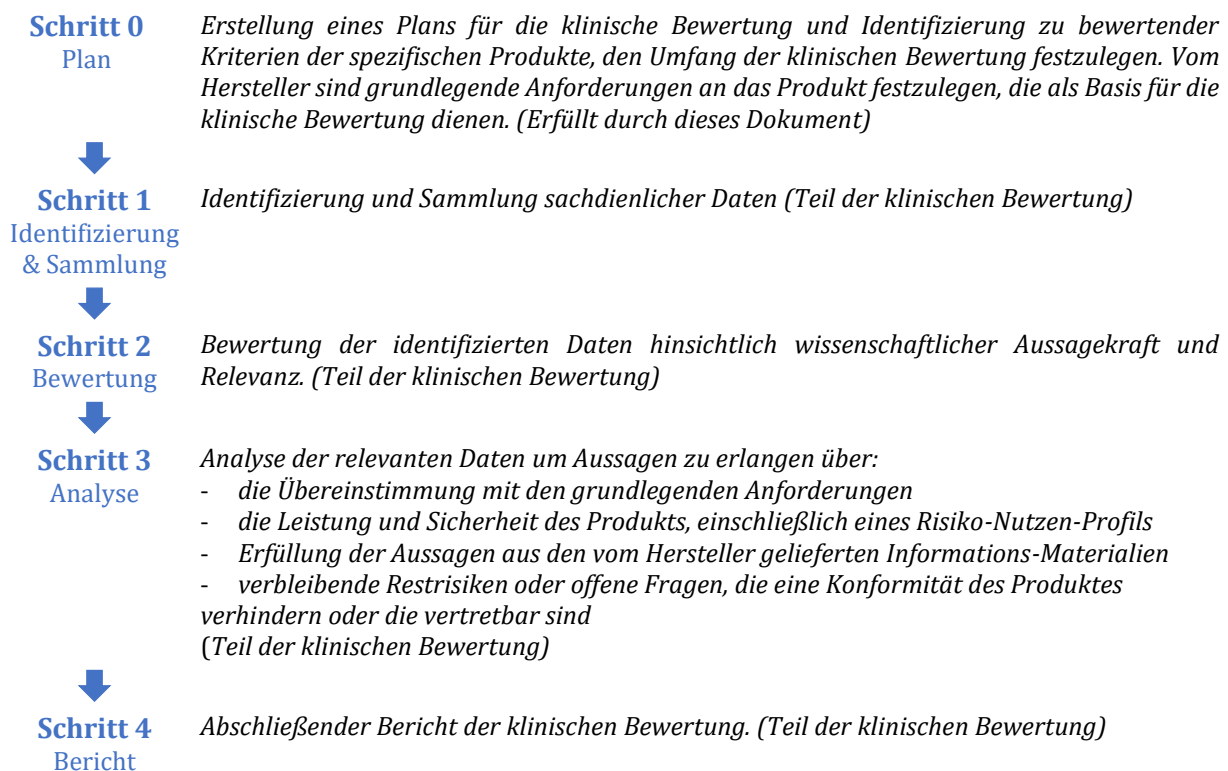
Anhang A: Plan für die klinische Bewertung (CEP)

Plan für die klinische Bewertung (Stand Mai 2020)

Dieses Dokument dient dazu, den Umfang und den Prozess der klinischen Bewertung für die unten genannten spezifischen Produkte zu definieren. Der Plan erfüllt die Anforderungen der EU Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und der Leitlinie MEDDEV 2.7/1 Revision 4.

Prozess der klinischen Bewertung (Nach MEDDEV 2.7/1 Revision 4)

Die klinische Bewertung erfolgt in fünf Schritten:



Änderungshistorie

Dokument, Version	Datum	Name	Beschreibung der Änderung

Inhalte des Plans für die klinische Bewertung nach MDR Anhang XIV Teil A:

Spezifizierung zu bewertender Produkte

Produkte

(Eindeutige Identifizierung der Produkte, die zu bewerten sind (Produktnamen, Artikelnummern, Basis-UDI-DI))

Prothesen der unteren Extremität in Sonderanfertigung

- Zehenprothesen
- Mittelfußprothesen
- Vorfußprothesen
- Fußwurzelprothesen
- Rückfußprothesen
- Unterschenkelprothesen
- Knieexartikulationsprothesen
- Oberschenkelprothesen
- Hüftexartikulationsprothesen/Hemipelvektomieprothesen

Für Sonderanfertigungen wird keine Basis-UDI-DI vergeben. Sonderanfertigungen müssen neben der notwendigen Kennzeichnung immer die Aufschrift „Sonderanfertigung“ tragen.

Zweckbestimmung

(Spezifizierung der Zweckbestimmung)

Die Sonderanfertigungsprodukte der Beinprothesen sind Medizinprodukte, die als Körperersatz einen körperlichen und funktionellen unmittelbaren Ausgleich einer Behinderung nach einer Amputation im Bereich der unteren Extremitäten dienen. Die Prothesen werden von außen an den Körper angelegt, wobei sich die Anwendung nach der Amputationshöhe richtet. Die Beinprothesen sind häufig Kombinationen aus individuell gefertigten Sonderanfertigungskomponenten und industriell hergestellten Prothesenkomponenten. Sie unterscheiden sich in dem Prothesentyp bzw. der Versorgungsform. Diese werden in Interimsversorgungen, Definitivversorgungen und Prothesenversorgungen mit besonderen Anforderungen unterteilt.

Sicherheits- und Leistungsanforderungen

(Bestimmung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Produktes, die mit relevanten klinischen Daten zu untermauern sind.)

Leistungsanforderungen:

Die Sonderanfertigungsprodukte der Beinprothesen werden individuell gefertigt. Sie müssen so gefertigt sein, dass sie den anatomischen Gegebenheiten entsprechen und an den Patienten angepasst werden. Beim Tragen der Prothese dürfen keine Druckstellen,

Schürfungen oder Reibung entstehen. Die Beinprothesen haben zur Aufgabe, das fehlende Körpersegment im Bereich der unteren Extremität körperlich und funktionell zu ersetzen.

Je nach Prothesenvariante erfüllen sie diese Zwecke als Interims-, Definitivprothese oder Prothese mit besonderen Anforderungen. Dabei sollen Interimsversorgung unmittelbar und möglichst früh der Verbesserung und Wiederherstellung der Geh- und Stehfähigkeit, sowie zur Vorbereitung der Definitivversorgung, dienen. Die Definitivprothese stellt das äußere Erscheinungsbild des Körpers wieder her und kann eine Wiederherstellung der Geh- und Stehfähigkeit erlauben. Die Prothesenversorgung mit besonderen Anforderungen bietet zusätzliche Besonderheiten, die in einer regulären Alltagsprothese nicht geleistet werden können.

Sicherheitsanforderungen:

Die Prothese darf bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dem Anwender oder Dritten keinen Schaden zufügen. Beim Tragen der Prothese dürfen keine Druckstellen, Schürfungen oder Reibung entstehen.

Vorgesehene Zielgruppe

(Genaue Spezifizierung der vorgesehenen Zielgruppe/n)

Erwachsene, Jugendliche oder Kinder mit einer Amputation im Bereich der unteren Extremität.

Indikationen

(Medizinische Gründe und Krankheitsbilder, bei denen der Einsatz des Produktes angebracht ist)

Übergeordnet betrachtete Indikationen für den Einsatz von Beinprothesen sind Amputationen im Bereich der unteren Extremität, wobei ein Segment oder mehrere anatomische Segmente und/oder Strukturen fehlen können und ein Ausgleich der fehlenden Segmente einschließlich seiner Funktionen erforderlich ist.

Kontraindikationen

(Faktoren, die gegen eine Versorgung mit dem Produkt sprechen.)

Allgemein geltende Kontraindikationen, welche die Anwendung einer Beinprothese ausschließen, sind:

- Fehlende Compliance des Patienten
- Unverträglichkeiten gegenüber den verwendeten Materialien (Allergien) oder Eigenschweißreaktionen
- Kognitive Einschränkungen, die eine sichere Handhabung der Beinprothese verhindern
- Ausgeprägte Komorbiditäten, die eine erfolgreiche Versorgung und Handhabung von Prothesen verhindern

Zudem können Kontraindikationen vorliegen, die eine Versorgung in speziellen Bereichen verhindern:

- Nicht belastbare Knochen- oder Weichteilstrukturen
- Verminderte Belastbarkeit der Haut
- Unzureichende Durchblutung
- Neurome
- Weichteilinfektionen

Angestrebter klinischer Nutzen

(Detaillierte Beschreibung des angestrebten klinischen Nutzens für die Patienten mit relevanten konkreten Parametern für das klinische Ergebnis.)

Die Sonderanfertigungsprodukte der Prothesen der unteren Extremität sind Medizinprodukte, die als unmittelbarer Körperersatz zum körperlichen und funktionellen Ausgleich einer Behinderung nach einer Amputation im Bereich der unteren Extremitäten dienen. Es wird in verschiedene Prothesentypen unterschieden (Interims-, Definitivprothese und Prothese mit besonderen Anforderungen), die folgenden klinischen Nutzen anstreben:

- Körperlicher und funktioneller Körperersatzausgleich
- Ggf. Wiederherstellung der Geh- und Stehfähigkeit
- Interimsprothese: Verbesserung und Wiederherstellung der Geh- und Stehfähigkeit; Vorbereitung der Definitivversorgung
- Definitivprothese: Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbilds des Körpers; Wiederherstellung der Geh- und Stehfähigkeit
- Prothesenversorgung mit besonderen Anforderungen: bietet zusätzliche Besonderheiten, die in einer regulären Alltagsprothese nicht geleistet werden können

Aspekte der klinischen Sicherheit

(Spezifizierung der für die Prüfung der qualitativen und quantitativen Aspekte der klinischen Sicherheit anzuwendenden Methode unter deutlicher Bezugnahme auf die Bestimmung der Restrisiken und Nebenwirkungen.)

Die Beinprothesen dürfen keine Druckstellen, Schürfungen oder Reibung verursachen.

Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses

(Eine alles dazugehörend umfassende Liste und Spezifizierung der Parameter zur auf dem neuesten medizinischen Kenntnisstand beruhenden Bestimmung der Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für die verschiedenen Indikationen und die Zweckbestimmung des Produktes.)

Einzelne Parameter zur Überprüfung sind nicht spezifiziert.

In der klinischen Bewertung wird die Risikoanalyse sowie in der Literatur gefundene Gefährdungen und der klinische Nutzen betrachtet. Eine Risiko-Nutzen-Analyse für die einzelnen Restrisiken und die Summe aller Risiken gegenüber dem Nutzen wird vorgenommen.

Angaben bestimmter Komponenten (falls zutreffend)

(Angabe, wie Fragen die zu klären sind hinsichtlich des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für bestimmte Komponenten wie die Verwendung pharmazeutischer, nicht lebensfähiger tierischer oder menschlicher Gewebe.)

Nicht zutreffend.

Klinischer Entwicklungsplan (falls zutreffend)

(Klinischer Entwicklungsplan von explorativen Studien, wie Studien zur Erstanwendung am Menschen, Durchführbarkeitsstudien und Pilotstudien bis hin zu Bestätigungsstudien, wie pivotale klinische Prüfungen und einer klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß MDR Anhang XIII Teil B, unter Angabe von Etappenzielen und Beschreibung möglicher Akzeptanzkriterien.)

Nicht zutreffend.

Anhang B: Ergebnisprotokoll der Literatursuchen in Datenbanken

Datenbank: Pubmed

Suchzeitraum: 01.01.2011 – 12.01.2021

Datum der Suche: 12.01.2021

Trefferliste*	Suchbegriffe und Filter	#Treffer
R1	((toe) AND (amputation)) AND ((artificial limb[MeSH Terms]) OR (leg prostheses[MeSH Terms])) Filter Publication date: custom range 01.01.2011 – 12.01.2021 Filter terms query in: All Fields and MeSH Terms Sort by: Most recent	31
R2	((foot) AND (amputation)) AND ((artificial limb[MeSH Terms]) OR (leg prostheses[MeSH Terms])) Filter Publication date: custom range 01.01.2011 – 12.01.2021 Filter terms query in: All Fields and MeSH Terms Sort by: Most recent	192
R3	((transtibial) AND (amputation)) AND ((artificial limb[MeSH Terms]) OR (leg prostheses[MeSH Terms])) Filter Publication date: custom range 01.01.2011 – 12.01.2021 Filter terms query in: All Fields and MeSH Terms Sort by: Most recent	414
R4	((transfemoral) AND (amputation)) AND ((artificial limb[MeSH Terms]) OR (leg prostheses[MeSH Terms])) Filter Publication date: custom range 01.01.2011 – 12.01.2021 Filter terms query in: All Fields and MeSH Terms Sort by: Most recent	280
R5	((knee disarticulation) AND (amputation)) AND ((artificial limb[MeSH Terms]) OR (leg prostheses[MeSH Terms])) Filter Publication date: custom range 01.01.2011 – 12.01.2021 Filter terms query in: All Fields and MeSH Terms Sort by: Most recent	28

Trefferliste*	Suchbegriffe und Filter	#Treffer
R6	((hip disarticulation) AND (amputation)) AND ((artificial limb[MeSH Terms]) OR (leg prostheses[MeSH Terms])) Filter Publication date: custom range 01.01.2011 – 12.01.2021 Filter terms query in: All Fields and MeSH Terms Sort by: Most recent	13
R7	((hemipelvectomy) AND (amputation)) AND ((artificial limb[MeSH Terms]) OR (leg prostheses[MeSH Terms])) Filter Publication date: custom range 01.01.2011 – 12.01.2021 Filter terms query in: All Fields and MeSH Terms Sort by: Most recent	13
Treffer gesamt:		971
Relevante Treffer [R]:		152

* Liste der Resultate der Recherche sind bei dem Autor hinterlegt.

Anhang C: Auflistung signifikanter Publikationen

Tabelle 41: Auflistung signifikanter Publikationen aus Pubmed

Nr.	Autor	Jahr	Fragestellung der Studie	Studiendesign (Evidenzlevel)	Prothese
P1	Aydin	2018	Vor- oder Nachteile eines CAD/CAM-Schaftes im Vergleich zu einem herkömmlichen Prothesenschaft für den mobilen Amputierten	Kohortenstudie (L3)	OS-Prothese
P2	Aydin	2018	Ermittlung der Häufigkeit des Techniker-Besuchs, Grund dafür und Test-Schaft-Zufriedenheit bei Amputierten mit und ohne Vorversorgung mit Prothesen-Testschaft	Retrospektive Studie (L3)	OS- & US-Prothese
P3	Barnett	2018	Beziehung von Haltungsparametern zu Stürzen bei transtibialen Prothesenanwendern	Kohortenstudie (L3)	US-Prothese
P4	Borg	2018	Erhöhung des maximalen Plantardrucks und des Druck-Zeit-Integrals auf der kontralateralen Seite eines US-Amputierten mit Diabetes	Prospektive Kohortenstudie (L3/4)	US-Prothese
P5	Braaksma	2018	Überblick der Rehabilitationsergebnisse nach einer Syme Amputation mit Fokus auf Funktion, Körperstruktur, Aktivität und Beteiligung	Systematische Recherche (L2)	Rückfußprothese
P6	Butler	2014	Identifizierung von Faktoren, die zur Weichteilerhaltung des Stumpfes beitragen und die Rehabilitation nach Amputation fördern	Systematische Recherche (L2)	OS- & US-Prothese
P7	Butowicz	2019	Ermittlung des Verhältnisses zwischen Rumpfhüftbewegungen und Kniemomenten und deren Einfluss auf unterer Rückenschmerzen und Kniearthrose bei Beinamputierten	Kohortenstudie (L3)	OS- & US-Prothese
P8	Carse	2019	Unterschiede des Gangs zwischen Personen mit Amputation und gesunden Personen	Kohortenstudie (L3)	OS-Prothese
P9	Castro	2014	Beschreibung und Vergleich des plantaren Drucks, Abrollverhalten, Bodenreaktionskraft bei Beinamputierten und gesunden Probanden	Kohortenstudie (L3)	OS-Prothese
P10	Curtze	2011	Vergleich der Kontrolle der dynamischen Stabilität von transtibial Amputierten und gesunden nicht amputierten Probanden	Kohortenstudie (L3)	US-Prothese
P11	Gates	2013	Ermittlung lateraler Stabilitätsbeeinträchtigung von Personen mit Unterschenkelamputation beim Gehen auf einer losen steinigen Oberfläche	Kohortenstudie (L3)	US-Prothese
P12	Hendershot	2014	Mögliche erhöhte Gelenkreaktionskräfte und -momente im unteren Rücken bei einseitig amputierten Personen	Kohortenstudie (L3)	US- & OS-Prothese
P13	Highsmith	2016	Überprüfung qualitativ hochwertigster verfügbarer Evidenz zur Empfehlung einer Versorgung von Amputierten hinsichtlich fünf prothetischer Interventionen	Systematische Recherche (L1)	US-Prothese

Nr.	Autor	Jahr	Fragestellung der Studie	Studiendesign (Evidenzlevel)	Prothese
P14	Iosa	2014	Ermittlung Gangparameter zur Stabilität, Harmonie und Symmetrie bei älteren Prothesenträgern	Kohortenstudie (L3)	US- & OS-Prothese
P15	Jarvis	2016	Untersuchung der räumlich-zeitlichen Parameter sowie Energiekosten von Personen mit Amputation beim Gehen mit Prothese im Vergleich zu nichtbehinderten Personen	Querschnittstudie (L4)	OS- & US-Prothese
P16	Kaib	2019	Analyse, inwieweit Rückfuß-Rahmenprothese (Clamshell-) und Bellmann-Prothesen in der Lage sind, den Vorfußhebel bei Chopart-Amputationen zu ersetzen.	Kohortenstudie (L3)	Rückfußprothese
P17	Keklicek	2019	Untersuchung und Vergleich der Gehvariabilität und -symmetrie zwischen Unterschenkel- und Oberschenkelamputierten	Beobachtungsstudie (L4)	OS- & US-Prothese
P18	Kent	2019	Untersuchung des Ganzkörperdrehimpulses bei Personen mit Unterschenkelamputation während des Gehens auf flacher und unebener Oberfläche im Vergleich zu einer Kontrolle	Kohortenstudie (L3)	US-Prothese
P19	Kolarova	2013	Untersuchung der Grenzen der Stabilität bei Unterschenkelamputierten nach Veränderung der Prothesenausrichtung	Kohortenstudie (L3)	US-Prothese
P20	Kuntze Ferreira	2015	Untersuchung von Gangabweichungen zwischen Kondylen-Bettung-Münster (KBM) und Vakuum-Prothesenversorgung	Beobachtungsstudie (L4)	US-Prothese
P21	Mohanty	2012	Untersuchung des Nutzens von Prothesen oder Unterarmgehstützen bei Amputierten hinsichtlich verschiedener Gangparameter	Kohortenstudie (L3)	US-Prothese
P22	Molero-Sanchez	2015	Analyse der Fähigkeit, die Position des Schwerpunktes innerhalb der Stabilitätsgrenzen zu bewegen bei Personen mit Unterschenkel-amputation im Vergleich zu Nichtoperierten	Fall-Kontroll-Studie (L3)	US-Prothese
P23	Morgan	2015	Quantifizierung von Gehbewegungen mit kognitiver Aufgabe bei Amputierten und Nichtamputierten	Querschnittstudie (L4)	OS-Prothese
P24	Morgan	2017	Vergleich zwischen Kognition und dem Gehen über eine nachgiebige Oberfläche bei Amputierten und einer Kontrollgruppe	Kohortenstudie (L3)	OS-Prothese
P25	Paradisi	2018	Untersuchung des Beschleunigungsmuster zwischen Unterschenkelamputierten und gesunden Probanden	Deskriptive Studie (L4)	US-Prothese
P26	Pickle	2016	Untersuchung des Ganzkörperdrehimpulses bei Personen mit und ohne Amputation während des Gehens in unterschiedlichen Schräglagen	Kohortenstudie (L3)	US-Prothese
P27	Pruziner	2019	Einfluss zusätzlicher kognitiver Aufgaben beim Sitzen und Gehen in Prothesenträgern und einer Kontrollgruppe	Kohortenstudie (L3)	US-Prothese

Nr.	Autor	Jahr	Fragestellung der Studie	Studiendesign (Evidenzlevel)	Prothese
P28	Rodrigues	2019	Analyse der Gangvariabilität und -stabilität von Personen mit Amputationen an den unteren Extremitäten auf verschiedenen geneigten Ebenen	Kohortenstudie (L3)	OS- & US-Prothese
P29	Russell Esposito	2017	Vergleich der metabolischen Kosten bei Oberschenkelamputierten mit Kontrollgruppe und Angaben aus der Literatur	Querschnittstudie (L4)	OS-Prothese
P30	Safari	2015	Literaturrecherche bezüglich Prothesenschäfte und deren Wirkung und Anforderungen bei einer erfolgreichen Versorgung	Systematische Recherche (L2)	US-Schaft-Prothese
P31	Silverman	2011	Vergleich der dreidimensionalen Ganzkörperimpulse bei verschiedenen Gehgeschwindigkeiten bei Amputierten	Kohortenstudie (L3)	US-Prothese
P32	Sturk	2017	Untersuchung der Gangstabilität auf verschiedenen Ebenen bei Oberschenkelamputierten	Kohortenstudie (L3)	OS-Prothese
P33	Villa	2016	Untersuchung verschiedener Gangparameter bei Ober- und Unterschenkelamputierten auf einer Schrägen	Querschnittstudie (L4)	OS- & US-Prothese
P34	Zhang	2019	Untersuchung räumlich-zeitlicher Parameter und Bodenreaktionskräfte durch Beeinflussung der Prothesenausrichtung	Kohortenstudie (L3)	OS-Prothese

Anhang D: Meldungen in Adverse Event Datenbanken

Adverse Event Treffer 1

OSSUR BAYREUTH BALANCE KNEE OFM 1 IKF ADAPT LOWER LIMB PROSTHETC		Back to Search Results
Model Number	1721127	
Device Problem	Adverse Event Without Identified Device or Use Problem (2993)	
Patient Problem	Fall (1848)	
Event Type	Injury	
Event Description	Lower limb amputee fell four times requiring a hospital visit. Limited information available from clinic related to the incident, we are working to obtain further details.	
Search Alerts/Recalls		
Brand Name	BALANCE KNEE OFM 1 IKF ADAPT	
Type of Device	LOWER LIMB PROSTHETC	
Manufacturer (Section D)	OSSUR BAYREUTH Logistigpark 7 A Bayreuth, 95448 GM 95448	
Manufacturer (Section G)	OSSUR BAYREUTH Logistigpark 7 A Bayreuth, 95448 GM 95448	
Manufacturer Contact	Kattla Axelsdottir Grjothals 1-5 Reykjavik, 110 IC 110	
MDR Report Key	7041888	
MDR Text Key	205734106	
Report Number	3006221031-2017-00002	
Device Sequence Number	1	
Product Code	ISY	
Combination Product (Y/N)	N	
Reporter Country Code	US	
Number of Events Reported	1	
Summary Report (Y/N)	N	
Report Source	Manufacturer	
Source Type	USER FACILITY	
Reporter Occupation		
Type of Report	Initial	
Report Date	08/03/2017	
1 Device Was Involved in the Event		
1 Patient Was Involved in the Event		
Date FDA Received	11/17/2017	
Is This An Adverse Event Report?	Yes	
Is This A Product Problem Report?	No	
Device Operator	LAY USER/PATIENT	
Device MODEL Number	1721127	

Device Catalogue Number	1721127
Was Device Available For Evaluation?	No
Is The Reporter A Health Professional?	
Was the Report Sent to FDA?	
Event Location	No Information
Date Manufacturer Received	07/14/2017
Was Device Evaluated By Manufacturer?	No
Is The Device Single Use?	No
Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?	No
Type of Device Usage	Unkown

Patient TREATMENT DATA
Date Received: 11/17/2017 Patient Sequence Number: 1

Adverse Event Treffer 2

OSSUR H/F RHEO KNEE 3 W/LOCK PROSTHETIC KNEE LOWER LIMB	Back to Search Results
<p>Model Number RKN13110 Device Problem Device Operates Differently Than Expected (2913) Patient Problems Fall (1848); Bone Fracture(s) (1870) Event Date 06/26/2017 Event Type Injury Event Description</p> <p>Lower limb amputee patient wearing a rheo knee 3 prosthetic has fallen while walking. According to his statement, he went to the car when he was approached by a friend from the rear left. He turned around while walking and then wanted to continue the step with his prosthesis on the right. However, he just fell into a 'hole' and fell on his femur condyles (knee ex amputated). He describes the situation as that the knee simply was not there as usual. Patient sustained a fractured femur.</p> <p>Event Description</p> <p>Lower limb amputee patient wearing a rheo knee 3 prosthetic has fallen while walking. According to his statement, he went to the car when he was approached by a friend from the rear left. He turned around while walking and then wanted to continue the step with his prosthesis on the right. However, he just fell into a 'hole' and fell on his femur condyles (knee ex amputated). He describes the situation as that the knee simply was not there as usual. Patient sustained a fractured femur.</p> <p>Search Alerts/Recalls</p>	

Brand Name RHEO KNEE 3 W/LOCK
Type of Device PROSTHETIC KNEE LOWER LIMB
Manufacturer (Section D) OSSUR H/F
 Grjothals 5
 Reykjavik, 110
 IC 110
Manufacturer (Section G) OSSUR H/F
 Grjothals 5
 Reykjavik, 110
 IC 110
Manufacturer Contact Karen Montes
 27051 Towne Centre
 Foothill Ranch, CA 92610
 9492757557
MDR Report Key 6764679
MDR Text Key 81777998
Report Number 3003764610-2017-00003
Device Sequence Number 1
Product Code ISW
Combination Product (Y/N) N
Reporter Country Code GM
Number of Events Reported 1
Summary Report (Y/N) N
Report Source Manufacturer
Source Type FOREIGN
Reporter Occupation
Type of Report Initial,Followup
Report Date 11/17/2017
1 Device Was Involved in the Event
1 Patient Was Involved in the Event
Date FDA Received 08/03/2017

Is This An Adverse Event Report? Yes
Is This A Product Problem Report? No
Device Operator LAY USER/PATIENT
Device MODEL Number RKN13110
Device Catalogue Number RKN13110
Was Device Available For Evaluation? Device Returned To Manufacturer
Date Returned to Manufacturer 07/25/2017
Is The Reporter A Health Professional? No
Was the Report Sent to FDA? No
Event Location No Information
Date Manufacturer Received 07/14/2017
Was Device Evaluated By Manufacturer? Yes
Is The Device Single Use? No
Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device? No
Type of Device Usage Initial

Patient TREATMENT DATA
Date Received: 08/03/2017 Patient Sequence Number: 1

Adverse Event Treffer 3

OSSUR ICELAND POWER KNEE EXTERNAL ASSEMBLED LOWER LIMB PROSTHESIS	Back to Search Results
<p>Model Number PKN120007 Device Problem Deformation Due to Compressive Stress (2889) Patient Problems Fall (1848); Head Injury (1879); Concussion (2192) Event Date 04/26/2016 Event Type Injury Manufacturer Narrative Device evaluation anticipated upon receipt of product.</p>	
<p>Event Description Prosthetist reports that the amputee patient fell in his home on tuesday, (b)(6) 2016. Patient was wearing the power knee prosthesis. He was standing on flat ground, not taking a step, and claims it felt like the knee buckled which caused him to lose his balance and fall backwards. The patient hit his head during the fall. No medical attention was sought immediately following the incident. However, the patient recently visited his doctor and was diagnosed with a concussion.</p>	
<p>Manufacturer Narrative Upon product evaluation, it was determined this is not a reportable event. No product malfunction was identified that could have contributed to the incident.</p>	
<p>Event Description Prosthetist reports that the amputee patient fell in his home on tuesday, (b)(6) 2016. Patient was wearing the power knee prosthesis. He was standing on flat ground, not taking a step, and claims it felt like the knee buckled which caused him to lose his balance and fall backwards. The patient hit his head during the fall. No medical attention was sought immediately following the incident. However, the patient recently visited his doctor and was diagnosed with a concussion.</p>	
<p>Search Alerts/Recalls</p>	

Brand Name	POWER KNEE
Type of Device	EXTERNAL ASSEMBLED LOWER LIMB PROSTHESIS
Manufacturer (Section D)	OSSUR ICELAND Grjothals 5 Reykjavik, 110 IC 110
Manufacturer (Section G)	OSSUR ICELAND Grjothals 5 Reykjavik, 110 IC 110
Manufacturer Contact	Karen Montes 27051 Towne Centre Drive Foothill Ranch, CA 92610 9493823741
MDR Report Key	5680350
MDR Text Key	45961808
Report Number	3003764610-2016-00006
Device Sequence Number	1
Product Code	ISW
Combination Product (Y/N)	N
Reporter Country Code	US
Number of Events Reported	1
Summary Report (Y/N)	N
Report Source	Manufacturer
Source Type	HEALTH PROFESSIONAL
Reporter Occupation	HEALTH PROFESSIONAL
Type of Report	Initial,Followup
Report Date	05/25/2016

1 Device Was Involved in the Event
1 Patient Was Involved in the Event
 Date FDA Received 05/25/2016
 Is This An Adverse Event Report? Yes
 Is This A Product Problem Report? No
 Device Operator LAY USER/PATIENT
 Device MODEL Number PKN120007
 Device Catalogue Number PKN120007
 Was Device Available For Evaluation? Device Returned To Manufacturer
 Date Returned to Manufacturer 06/02/2016
 Is The Reporter A Health Professional? Yes
 Was the Report Sent to FDA?
 Event Location No Information
 Date Manufacturer Received 05/24/2016
 Was Device Evaluated By Manufacturer? Yes
 Is The Device Single Use? No
 Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device? No
 Type of Device Usage Reuse

Patient TREATMENT DATA
 Date Received: 05/25/2016 Patient Sequence Number: 1

Adverse Event Treffer 4

OSSUR ICELAND RHEO KNEE 3 ASSEMBLY, KNEE LOWER LIMB PROSTHESIS [Back to Search Results](#)

Model Number RKN130003
Device Problem Improper or Incorrect Procedure or Method (2017)
Patient Problems Fall (1848); Hip Fracture (2349)
Event Type Injury
Event Description
 Claim of above knee amputee patient wearing rheo knee 3 prosthetic knee while in a kitchen. The patient tripped, caught himself and fell over. When the patient impacted, he suffered a broken hip.

[Search Alerts/Recalls](#)

Brand Name	RHEO KNEE 3
Type of Device	ASSEMBLY, KNEE LOWER LIMB PROSTHESIS
Manufacturer (Section D)	OSSUR ICELAND Grjothals 5 Reykjavik, 110 IC 110
Manufacturer (Section G)	OSSUR ICELAND Grjothals 5 Reykjavik, 110 IC 110
Manufacturer Contact	Karen Montes 27051 Towne Centre Drive Foothill Ranch, CA 92610 9493823741
MDR Report Key	5659829
MDR Text Key	45373369
Report Number	3003764610-2016-00005
Device Sequence Number	1
Product Code	<u>ISW</u>
Combination Product (Y/N)	N
Reporter Country Code	US
Number of Events Reported	1
Summary Report (Y/N)	N
Report Source	Manufacturer
Source Type	HEALTH PROFESSIONAL
Reporter Occupation	
Type of Report	Initial
Report Date	05/17/2016
1 Device Was Involved in the Event	
1 Patient Was Involved in the Event	
Date FDA Received	05/17/2016
Is This An Adverse Event Report?	Yes
Is This A Product Problem Report?	No
Device Operator	LAY USER/PATIENT
Device MODEL Number	RKN130003
Device Catalogue Number	RKN130003
Was Device Available For Evaluation?	Device Returned To Manufacturer
Date Returned to Manufacturer	05/17/2016
Is The Reporter A Health Professional?	
Was the Report Sent to FDA?	
Event Location	No Information
Date Manufacturer Received	05/06/2016
Was Device Evaluated By Manufacturer?	No
Is The Device Single Use?	No
Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?	No
Type of Device Usage	Reuse

Patient TREATMENT DATA
Date Received: 05/17/2016 Patient Sequence Number: 1