

Verordnungsfähige Verbandstoffe

Eindeutige Verbandmittel gemäß Teil I Anlage Va Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Produktgruppen zu Binden

- Augen- und Ohrenbinden
- Dauerbinden
- Fixierbinden
- Gipsbinden
- Idealbinden
- Kompressionsbinden (Kurz-, Mittel-, Langzugbinden, auch in Kombination)
- Mullbinden
- Papierbinden
- Pflasterbinden
- Schaumgummi-/Schaumstoffbinden
- Steifgazebinden
- Tamponadebinden
- Trikotschlauchbinden
- Universalbinden
- Zinkleimbinden

Produktgruppen zu Kompressen

- Mullkompressen (aus Verbandmull)
- Saugkompressen
- Schaumgummikompressen
- Schaum(-stoff-)kompressen
- Schlitzkompressen
- Vliesstoffkompressen
- Zellstoff-Mull-Kompressen
- Zellstoff-Vlies-Kompressen

Produktgruppen zu Pflastern

- Fixierpflaster
- Heftpflaster
- Klammer-/Wundverschlusspflaster
- Sprühpflaster
- Wundschnellverbände
- Wundverbände

Produktgruppen zu Tupfern

- Mulltupfer
- Zellstofftupfer

Produktgruppen zu Watte

Synthetikwatte

- Verbandwatte
- Wattetampons

Weitere Produktgruppen

- Augenverbände (z. B. Augenkompressen)
- Cast-Verbände (zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden)
- Mullverbände
- Netzverbände
- Tapeverbände (keine kinesiologicalen Tapeverbände)
- Schlauchverbände
- Stützverbände
- Zellstoffverbände
- postoperative/posttraumatische Stütz- und Entlastungsverbände
- synthetisches Stützverbandsmaterial, ggf. Schiene mit Alu-Kern
- Klebemull und Klebevlies
- Verbandklammern
- semipermeable Folien
- Polstermaterial (zur individuellen Erstellung einmaliger Verbände)
- Wunddistanzgitter

Erläuterungen (§ 53 Absatz 2 Arzneimittel-Richtlinie):

Als eindeutige Verbandmittel verordnungsfähig sind solche Produkte, die ausschließlich

- oberflächengeschädigte Körperteile bedecken,
- Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufsaugen oder
- im oben genannten Sinne bedecken und aufsaugen

oder als Gegenstände zur individuellen Erstellung von Verbänden nicht oberflächengeschädigte Körperteile stabilisieren, immobilisieren oder komprimieren sowie Fixiermaterial.

Die bloße Bezeichnung eines Produkts entsprechend den oben genannten Oberbegriffen begründet keine Verbandmitteleigenschaft. Dies gilt insbesondere, wenn das Produkt über darüber hinausgehende Eigenschaften verfügt.

Die Produkte dürfen nicht geeignet sein, als Gegenstände des täglichen Bedarfs verwendet zu werden. Sie dürfen auch keine Hilfsmittel sein.

Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften- Beispielhafte Übersicht gemäß Teil 2 Anlage Va Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Ergänzende Eigenschaften	Beschreibung/Zusammensetzung	Beispiele
Feucht haltend	<p>Ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender hydroaktiver Substanzen erreicht wird:</p> <p>Calcium-, Calcium-Natrium-Alginat: gewonnen aus Algen ggf. unter Zusatz von Carboxymethylcellulose</p> <p>Hydro(Gel)-/Aquafasern: (Bikomponenten-) Fasern mit hydrophiler Komponente bestehend aus Polymeren</p> <p>Hydrogele: wasserunlösliche, fettfreie Polymere (Zellulose-Derivate, Stärkepolymere, Polyurethan, Acrylpolymer, Guargummi) mit einem hohen Wasseranteil bis zu 95 %; ggf. unter Zusatz weiterer, den Feuchtigkeitsgehalt oder die Konsistenz beeinflussender Stoffe (Alginat, Glycole, Glycerin, Pektine, Gelatine)</p> <p>Hydrokolloide: stark quellende Partikel (z. B. Zellulose-Derivate, Alginat, Gelatine, Pektin). Diese sind in der Regel in eine Trägersubstanz suspendiert und sind auf ein Trägermaterial (wie Gaze, Film, Folie, Membran) aufgebracht.</p> <p>Die ergänzende Eigenschaft wird erreicht, indem die hydroaktive Substanz</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ auf Trägermaterial aufgetragen, ▪ in mehrschichtig/mehrteilig aufgebauten Wundauflagen eingegliedert ist oder ▪ bei formstabiler Aufbereitung der hydroaktiven Substanzen isoliert angewandt wird. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alginate ▪ Hydrofasern/ Aquafasern ▪ Hydrogele (in Kompressenform) ▪ Hydrokolloide ▪ Hydropolymere
Antiadhäsiv	<p>Ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen/Substanzgemische ein Verkleben mit der Wunde verhindert bzw. einen atraumatischen Verbandwechsel ermöglicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Salbengrundlagen (z. B. Vaseline, Paraffin) ▪ Emulsionen ▪ antiadhäsiv aufbereitete Silikone ▪ Aluminiumbedampfung ▪ Polyethylen, Polyamid <p>Diese ergänzende Eigenschaft wird erreicht durch Imprägnierung/Beschichtung der Wundauflage.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Salbenkompressen/ Salbentamponaden ▪ Aluminiumbedampfte Kompressen/Pflaster ▪ Silikonbeschichtete Wunddistanzgitter
Gerüche bindend	<p>Ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen Gerüche bindet:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aktivkohle ▪ absorbierende Polyacrylate (Superabsorber) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aktivkohle-haltige Wundauflagen

	Die ergänzende Eigenschaft wird ggf. auch erreicht durch mehrschichtigen Aufbau.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Saugkompressen mit Polyacrylaten (Superabsorber)
Wundexsudat bindend/ antimikrobiell	<p>Ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen Wundexsudat und damit unter anderem auch Keime und Proteasen bindet:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aktivkohle ▪ absorbierende Polyacrylate, Polyurethane (Superabsorber) ▪ Dialkylcarbamoylechlorid-(DACC-)beschichtet ▪ Antimikrobielle Stoffe, ohne direkten Wundkontakt und ohne Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in die Wunde <p>Die ergänzende Eigenschaft wird ggf. auch erreicht durch mehrschichtigen Aufbau absorbierender Wundauflagen sowie ggf. durch die Imprägnierung/Beschichtung der Wundauflage.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aktivkohle-haltige Wundauflagen ▪ Saugkompressen mit Polyacrylaten (Superabsorber) ▪ Silberhaltige Wundauflagen
Reinigend	<p>Ergänzende Eigenschaft, die durch den Zusatz von Substanzen reinigt, welche allein oder in Kombination</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ feucht halten ▪ Gerüche binden ▪ Wundexsudat binden 	
Metallbeschichtungen	<p>Abweichend von den vorgenannten Eigenschaften definiert Metallbeschichtung eine Beschaffenheit. Diese Beschaffenheit dient mit der folgenden ergänzenden Eigenschaft der Wundheilung</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ antiadhäsiv 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aluminiumbedampfte Wundauflagen

Erläuterungen (§ 53 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie):

Als Verbandmittel verordnungsfähig sind solche Produkte mit ergänzenden Eigenschaften, deren Hauptwirkung in den oben genannten Zwecken besteht (vgl. § 53 Absatz 2 AM-RL, siehe Seite 2 unten) und die keine darüber hinausgehenden Eigenschaften besitzen.

Die Produkte schaffen eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung **ohne** pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise (dies gilt auch für metallbeschichtete Produkte).

Die genannten Produktgruppen werden in der Regel als Kompressen, Tamponaden, Binden, Pflaster oder Verbände angewandt.

Die Produkte dürfen nicht geeignet sein, als Gegenstände des täglichen Bedarfs verwendet zu werden. Sie dürfen auch keine Hilfsmittel sein.

Anmerkung: Die sonstigen Produkte zur Wundbehandlung, die per Definition keine Verbandmittel sind, finden Sie in einem separaten Dokument (www.kvbawue.de/pdf5003).