

K.B. 7.5.2026 B.S. 26.5.2026
In werking 1.7.2026

- [Wijzigen](#)
- [Invoegen](#)
- [Verwijderen](#)

Artikel 28/1.:

ORTHOPEDISCHE TECHNOLOGEN IN DE PROTHESIOLOGIE

Art. 28/1. Worden geacht in de bevoegdheid van de Orthopedisch technologen in de prothesiologie (O), hierna zorgverleners te noemen, te vallen:

A. PROTHESEN VAN DE ONDERSTE LEDEMATEN

...

A.15.1. Aannemingscriteria

Het dossier moet de volgende elementen bevatten :

1° het ingevuld aanvraagformulier, conform het model dat wordt vastgelegd door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op voorstel van de Overeenkomstencommissie orthopedisch technologen-verzekeringsinstellingen;

2° de EG-conformiteitsverklaring;

3° de productdocumentatie in de drie landstalen; deze omvat minimaal een beschrijving en duidelijke afbeelding van het product;

4° de volledige gebruiksaanwijzing in de drie landstalen conform de geldende EG-regelgeving;

5° de prijs aan zorgverlener (excl. BTW);

6° de aanvaarding van de waarborgvoorwaarden zoals opgenomen in A.9., voor de mechatronische knieën;

7° een geschreven verbintenis dat het product gratis ter beschikking wordt gesteld tijdens de 4 weken van de test zoals opgenomen in A.4.2., voor de mechatronische knieën;

8° de aanvaarding van de minimale kwaliteitsservice na verkoop zoals opgenomen in A.14., voor de mechatronische knieën;

9° in geval de aanvraag betrekking heeft op de vergoedingsklasse II wordt de meerprijs gemotiveerd op basis van een aangetoonde meerwaarde t.o.v. de producten opgenomen op de lijst onder vergoedingsklasse I.

"10° een technische documentatie (inclusief grafieken) die aantoont dat het product voldoet aan de minimumcriteria inzake fabricage."

...

D. Minimummaatstaven inzake fabricage

...

D.3. Specifieke minimummaatstaven inzake fabricage voor de productgroep 'prothesen onderste ledematen'

...

D.3.2.1. Specifieke componenten met CE label

~~Voet met polymeerveer met lage energierestitutie : voet met ingewerkte polymeer kern, die minstens 2/3 van de voetlengte inneemt, of met rubber enkel, die pro-supinatie, endo- en exorotatie toelaat.~~

~~Voet met composietveer met hoge energierestitutie : voet met ingewerkte composietkern, die minstens 2/3 van de voetlengte inneemt, of met hydraulische unit.~~

~~Knie met pneumatische of hydraulische unit, Type A : kniegewricht met ingebouwde unit, die de flexie en extensie bewegingen van het gewricht regelt. Flexie en extensie regeling zijn manueel afzonderlijk instelbaar.~~

~~Knie met pneumatische of hydraulische unit, Type B : kniegewricht met individuele zwaafaseregeling en standfaseregeling en waarbij flexie en extensieweerstand afzonderlijk van elkaar te regelen zijn. Deze knie laat wandelen met verschillende snelheden toe.~~

~~Heupscharnier met pneumatische of hydraulische unit : hydraulisch of pneumatisch gestuurd heupscharnier, waarbij de zwaafase en de standfasedamping afzonderlijk van elkaar kunnen ingesteld worden. Deze heupscharnieren zorgen voor een natuurlijk en vloeiend gangpatroon waarbij de staplengte individueel kan worden ingesteld.~~

~~Driedimensionaal heupscharnier met pneumatische of hydraulische unit : hydraulisch of pneumatisch gestuurd heupscharnier waarbij de zwaafase en de standfasedamping afzonderlijk van elkaar kunnen ingesteld worden. Deze heupscharnieren zorgen voor een natuurlijk en vloeiend gangpatroon waarbij de staplengte individueel kan worden ingesteld. Daarenboven heeft dit heupscharnier een meerassige structuur die voor een driedimensionale beweging zorgt van de heup en die de natuurlijke bekkenrotatie herstelt. De ingebouwde hydraulische of pneumatische systemen sturen de bewegingspatronen in 3 richtingen aan tijdens de stand- en zwaafase. Dit geeft een meer fysiologisch gangpatroon in vergelijking met conventionele systemen die meestal alleen voor- en achterwaartse pendelbewegingen mogelijk maken en deze ook niet dynamisch aansturen.~~

~~Mechatronische knie : de mechatronische knie dient, afhankelijk van het type en het ontwerp, om in real time de standfase en de zwaafase te ondersteunen. In elke fase van de gangcyclus, wordt de onmiddellijke vereiste weerstand bepaald door een microprocessor met behulp van sensoren. Dit wordt geregeld door geïntegreerde vloeistofsystemen. De microprocessor controleert ook de overgang van standfase naar de zwaafase. De microprocessor herkent en reageert op onverwachte of plotselinge onderbrekingen. Het biedt daarom een systeem van struikelpreventie. Bergop- en bergaf lopen evenals het nemen van de trap worden gefaciliteerd.~~

~~-Mechatronische knie type I :~~

~~Een elektronisch gestuurde pneumatische of hydraulische knie of met een standaard geactiveerde standfasedemping op basis van magnetorheologische principes~~

~~De standfase kan in verschillende modi ingesteld worden en aangepast aan de noden (en evolutie) van de patiënt.~~

~~Een automatische zit herkenning waardoor de patiënt, gecontroleerd, en ondersteund door de knie kan gaan zitten~~

~~Een automatische sta herkenning waardoor de prothese in gebogen stand belast kan worden~~

~~Een struikelherstel functie tijdens de gehele zwaafase kan ingrijpen waardoor de kans op vallen vermindert~~

~~–Mechatronische knie type II:~~

~~Een elektronisch gestuurde pneumatische of hydraulische knie of met een standaard geactiveerde standfasedemping op basis van magnetorheologische principes.~~

~~De flexie en extensieweerstand worden voor stand en zwaafase onafhankelijk van elkaar gecontroleerd door een microprocessor in real time, zijnde binnen de eerste stap.~~

~~De overgang tijdens de elektronische gecontroleerde stand en zwaafase wordt gecontroleerd door verschillende sensoren en gebeurt in real time (verzonden gegevens worden onmiddellijk omgezet in resultaat).~~

~~Een automatische sta herkenning waardoor de prothese in gebogen stand belast kan worden op een intuïtieve manier.~~

~~Een struikelherstel functie tijdens de gehele zwaafase kan ingrijpen waardoor de kans op vallen vermindert.~~

"D.3.2.1. Specificatie componenten met CE label

Voet met polymeerveer met lage energierestitutie: voet met ingewerkte polymeer kern, die minstens 2/3 van de voetlengte inneemt, of met rubber enkel, die pro-supinatie, endo- en exorotatie toelaat.

Voet met composietveer met hoge energierestitutie: voet met ingewerkte composietkern, die minstens 2/3 van de voetlengte inneemt, of met hydraulische unit.

Knie met pneumatische of hydraulische unit, Type A: artificieel extern kniesysteem met passieve actuator en individuele instelling van enkel de zwaafase, waarbij de flexie- en extensieweerstand afzonderlijk van elkaar in te stellen zijn. Deze knie laat stappen met verschillende snelheden toe.

Knie met pneumatische of hydraulische unit, Type B: artificieel extern kniesysteem met passieve actuator en individuele instelling van zwaai- en steunfase, waarbij de flexie- en extensieweerstand afzonderlijk van elkaar in te stellen zijn. De knieflexie tijdens stand- en steunfase wordt door een mechanisch onderdeel van het kniegewricht passief beïnvloed: dit kan bijvoorbeeld hydraulisch, pneumatisch of elastisch zijn. Deze knie laat stappen met verschillende snelheden toe en kan de prothesedragers minstens ondersteunen tijdens helling afwaarts stappen zodanig dat alternerend afwaarts stappen mogelijk is.

Heupscharnier met pneumatische of hydraulische unit: hydraulisch of pneumatisch gestuurd heupscharnier, waarbij de zwaafase- en de steunfasedemping afzonderlijk van elkaar kunnen ingesteld worden. Deze heupscharnieren zorgen voor een natuurlijk en vloeiend gangpatroon waarbij de staplengte individueel kan worden ingesteld.

Driedimensionaal heupscharnier met pneumatische of hydraulische unit: hydraulisch of pneumatisch gestuurd heupscharnier waarbij de zwaai- en de steunfasedemping afzonderlijk van elkaar kunnen ingesteld worden. Deze heupscharnieren zorgen voor een natuurlijk en vloeiend gangpatroon waarbij de staplengte individueel kan worden ingesteld. Daarenboven heeft dit heupscharnier een meerassige structuur die voor een driedimensionale beweging zorgt van de heup en die de natuurlijke bekkenrotatie herstelt. De ingebouwde hydraulische of pneumatische systemen sturen de bewegingspatronen in 3 richtingen aan tijdens de stand- en zwaai- en steunfase. Dit geeft een meer fysiologisch gangpatroon in vergelijking met conventionele systemen die meestal alleen voor- en achterwaartse pendelbewegingen mogelijk maken en deze ook niet dynamisch aansturen.

Mechatronische knie type I: protheseknie met een door middel van een microcontroller elektronisch aangestuurde passieve en/of actieve actuator die de flexie- en extensieweerstand onafhankelijk van elkaar in real time aanstuurt na maximum 3 gangcycli tijdens zowel de stand en steunfase als de zwaai- en steunfase;

De steunfase kan minstens digitaal zo ingesteld worden dat geen knieflexie onder belasting mogelijk is, knieflexie tijdens de zwaai- en steunfase blijft wel mogelijk;

Een automatische herkenning van de zitbeweging waardoor de patiënt voldoende ondersteund door de knie kan buigen om te gaan zitten;

Een automatische standherkenning waardoor de prothese met gebogen protheseknie belast kan worden;

Een struikelherstelfunctie tijdens de gehele zwaai- en steunfase.

Mechatronische knie type II: protheseknie met een door middel van een microcontroller elektronisch aangestuurde passieve en/of actieve actuator die de flexie- en extensieweerstand onafhankelijk van elkaar in real time onmiddellijk aanstuurt tijdens zowel de stand en steunfase als de zwaai- en steunfase, dit tijdens het verloop zelf van elk van deze periodes in de gangcyclus;

De overgang tijdens de elektronisch gestuurde steun- en zwaai- en steunfase wordt geregeld door verschillende sensoren en gebeurt in real time: meetgegevens worden onmiddellijk omgezet in resultaat binnen de stap;

Een automatische herkenning van de zitbeweging waardoor de patiënt voldoende ondersteund door de knie kan buigen om te gaan zitten;

Een automatische standherkenning waardoor de prothese met gebogen protheseknie belast kan worden;

Een struikelherstelfunctie tijdens de gehele zwaai- en steunfase."

...

"D.3.2.6. Definitie werking prothesen

Instellen: dit is een handeling die éénmalig of op bepaalde tijdstippen uitgevoerd wordt aan een stelschroef of regelaar. Dit kan manueel of via een extern toestel met speciaal daartoe ontworpen software gebeuren, inclusief een app op de smartphone van de patiënt.

Aansturen/sturen/regelen: dit is een continue gerichte actie die de werking (het bewegingsverloop) van het artificeel gewricht bepaalt. In deze context het gericht (naar een bepaald doel toe) bepalen van een actie om het functioneel gedrag van een protheseknie te beïnvloeden. Dit gebeurt door de beslissing van een algoritme in een microcontroller (of door een elektronisch circuit). De ingang/input van deze controller bestaat uit gemeten signalen afkomstig van sensoren ingebouwd in het kniemechanisme, de prothese of een daarmee (elektronisch) verbonden systeem.

Actuator: voert de uiteindelijke sturing/regeling uit. Een actuator is in deze context een mechanisme dat een signaal (of een instelling) transformeert in een mechanische actie. Deze actie kan actief en/of passief zijn.

Passief: de energie in het mechanisme wordt gedissipeerd (negatief vermogen) naar de omgeving of wordt deels opgeslagen in het mechanisme (bv "energy storing" systemen).

Actief: de energie in het mechanisme wordt verhoogd vanuit een energiebron EXTERN aan het mechanisme (positief vermogen).

Struikelherstel functie: een struikelherstel bij een protheseknie verwijst naar de capaciteit van een artificiële knie om de stabiliteit te behouden en het evenwicht te herstellen wanneer een persoon struikelt of dreigt te vallen tijdens het gaan of lopen.

Real-time: dit begrip verwijst naar het vermogen van een systeem om binnen een bepaald tijdsbestek op een gebeurtenis te reageren. In de beschrijvingen hierboven wordt daarom verwezen naar bepaalde periodes van het gangpatroon (cfr infra).

Stand: stand of standfase of sta-fase is de rechtopstaande houding waarbij een persoon op beide voeten steunt en op dezelfde plaats blijft. Dit is bijgevolg geen onderdeel van een gangcyclus.

Gangfasen/gangpatroon/gangcyclus:

De steunfase: is een onderdeel van de gangcyclus waarbij de voet (of een deel daarvan) in contact is met de grond en bijgevolg steun neemt.

De zwaai fase: is een onderdeel van de gangcyclus waarbij het been niet in contact is met de grond en voorwaarts beweegt."