Addenda
zur XML-Spezifikation V4.1.1

Version	8.0
Klassifizierung	S1 - öffentlich
Status	freigegeben
Gültig ab	11.11.2026

Herausgegeben von:

Referat 126 – Implantateregister Deutschland
Bundesministerium für Gesundheit
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/implantateregister-deutschland.htmlimplantateregister-deutschland.html

Rochusstraße 1, 53123 Bonn
Postanschrift: 53107 Bonn

Helpdesk der Register- und Vertrauensstelle:
Kontaktformular
helpdesk-registerstelle-ird@bmg.bund.de

Inhaltsverzeichnis

1. Einführung 3
2. Einträge in Datei Implantat_Herstellerlisten.xml 3
3. Neuer Eintrag in der Werteliste Kat_BI_ZubehoerHersteller 3
4. Korrektur der Datenvalidierung 3
5. Änderung des Bausteins ArtikelidentifikationBasis 4
6. Textänderung in Ausfüllhinweisen 4
7. Änderung des Fehlerniveaus dreier Regeln 4
8. Änderung der Regel P008 für das Körpergewicht 4
9. Korrektur der Implementierungshilfe 4
10. Entfernung auslösender OPS-Kodes 4

1. Einführung

Es werden Hersteller in der Herstellerliste_Endoprothesen ergänzt und ein Aortenklappenprothesen-Herstellername geändert. Zudem wird einem Platzhalterwert in der Liste der Brustimplantat-Zubehör-Hersteller ein neuer Wert zugewiesen. Außerdem werden in der Datenvalidierung fehlende Existenzbedingungen ergänzt und fehlerhafte korrigiert. In drei Ausfüllhinweisen wird der Hinweistext angepasst. Des Weiteren wird drei Regeln das Fehlerniveau „Warning“ zugewiesen. Der Meldungstext der Regel P157 wird entsprechend angepasst. Die Warnung bei Angabe eines zu hohen Wertes beim Körpergewicht erfolgt nun bei 450 kg anstatt bei 650 kg.
In der Implementierungshilfe werden Korrekturen und entsprechende Änderungen durchgeführt. Zusätzlich werden ein OPS-Kode aus der Liste der auslösenden OPS-Kodes für Aortenklappenprothesen und acht OPS-Kodes aus der Liste der auslösenden OPS-Kodes für Endoprothesen entfernt. Auf der OPS-Positivliste bleiben die betroffenen OPS-Kodes erhalten.
Außerdem erfolgt eine Änderung des Bausteins ArtikelidentifikationBasis, sodass die Angabe eines Artikelkennzeichens bei sonderangefertigten Implantaten keine Pflichtangabe mehr ist.
Im vorliegenden Addendum Version 8.0 wird zusätzlich jeweils ein Hersteller („DIZG“) für Endoprothesen und ein Hersteller („MicroPort CardioFlow“) für Aortenklappenprothesen ergänzt.
Diese Änderungen sind ab sofort in der RU und PU verfügbar.

2. Einträge in Datei Implantat_Herstellerlisten.xml

Der Wert 0230061 wird dem Endoprothesen-Hersteller „Groupe Lépine“ zugewiesen.
Der Wert 0230062 wird dem Endoprothesen-Hersteller „Arthrex“ zugewiesen.
Der Wert 0230063 wird dem Endoprothesen-Hersteller „Embody Orthopaedic“ zugewiesen.
Der Wert 0230064 wird dem Endoprothesen-Hersteller „Tecres“ zugewiesen.
Der Wert 0230065 wird dem Endoprothesen-Hersteller „Losch Medical“ zugewiesen.
Der Wert 0230066 wird dem Endoprothesen-Hersteller „DIZG“ zugewiesen.
Der Wert 0330016 wird dem Aortenklappenprothesen-Hersteller „MicroPort CardioFlow“ zugewiesen.
Für den Wert 0330010 wird der Aortenklappenprothesen-Herstellername von „Artivion“ zu „Artivion (On-X Life)“ geändert.

3. Neuer Eintrag in der Werteliste Kat_BI_ZubehoerHersteller

Der Wert 0131011 wird dem Hersteller „Serag Wiessner“ zugewiesen.

4. Korrektur der Datenvalidierung

Es werden fehlende Existenzbedingungen im Reiter „Kerndatensatz“ der Datenvalidierung ergänzt. Zudem werden in den Reitern „Ergänzungsdaten BI“ und „Ergänzungsdaten AK“ fehlende

Existenzbedingungen ergänzt und fehlerhafte korrigiert. In dem Reiter „Ergänzungsdaten EP“ wurden fehlerhafte Existenzbedingungen korrigiert.

5. Änderung des Bausteins ArtikelidentifikationBasis

Bei sonderangefertigten Implantaten ist die Angabe eines Artikelkennzeichens (ARI_Artikelkennzeichen) keine Pflicht mehr. Die Auswahl „Artikelkennzeichen oder Artikelkennzeichen unbekannt“ ist nun optional. Statt eines Artikelkennzeichens kann für sonderangefertigte Produkte nun auch nur eine Seriennummer angegeben werden.

6. Textänderung in Ausfüllhinweisen

Für drei Felder des Implantattyps Aortenklappenprothesen wurde der Hinweistext konkretisiert

- OAK_RapidPacingVorSchluessel$AK.xhtml
- OAK_RapidPacingNachSchluessel$AK.xhtml
- OAK_RapidPacingIntraSchluessel$AK.xhtml

7. Änderung des Fehlerniveaus dreier Regeln

Den Regeln B172, B173 und P157 wird statt des Fehlerniveaus „error“ das Fehlerniveau „warning“ zugewiesen. Der Meldungstext der Regel P157 wird entsprechend angepasst.

8. Änderung der Regel P008 für das Körpergewicht

Innerhalb der Regelbedingung wird der obere Grenzwert für eine Warnung von 650 kg auf 450 kg heruntergesetzt.

9. Korrektur der Implementierungshilfe

Es wurden Korrekturen an der Implementierungshilfe durchgeführt.

10. Entfernung auslösender OPS-Kodes

Der folgende OPS-Kode wird aus der Liste der auslösenden OPS-Kodes für Aortenklappenprothesen entfernt:

- 5-358.0x

Die folgenden OPS-Kodes werden aus der Liste der auslösenden OPS-Kodes für Endoprothesen entfernt:

- 5-823.h0
- 5-823.j

- 5-822.f0
- 5-822.f1
- 5-822.f2
- 5-822.c
- 5-823.c
- 5-823.e

Meldungen, die einen dieser auslösenden OPS-Kodes enthalten, werden wir im laufenden Meldejahr 2026 sowie für das Meldejahr 2025 an der Schnittstelle weiterhin entgegennehmen, um Abwärtskompatibilität sicherzustellen.