



WYROBY ORTOTYCZNE

WYROBY WSPOMAGAJĄCE NARZĄDY ZMYŚŁÓW

WYROBY CHŁONNE

WYROBY DO ZABURZEŃ KONTYNENCJI

WYROBY STOMIJNE

WYROBY LOKOMOCYJNE I POMOCY TECHNICZNE

KATEGORYZACJA WYROBÓW MEDYCZNYCH DO ZAOPATRZENIA INDYWIDUALNEGO

WYROBY PROTETYCZNE

WYROBY OBUWNICZE

WYROBY DO KOMPRESJI

Wydanie I, Warszawa 2016

Autorzy:

doc. dr n. kultury fizycznej Krzysztof Gieremek

prof. zw. dr hab. Edward Hojan

mgr Szymon Janicki

prof. nadzw. dr hab. n. med. Piotr Majcher

dr n. med. Bogumił Przeździak

prof. dr hab. n. med. Piotr Radziszewski

dr inż. Maciej Sydor

dr n. o zdr. Elżbieta Szwałkiewicz

dr n. kultury fizycznej Hanna Tchórzewska-Korba

oraz eksperci Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej WYROBÓW MEDYCZNYCH POLMED

Koordinacja projektu:

Katarzyna Radziejewska

Wszelkie prawa zastrzeżone.

Autorzy dołożyli wszelkich starań, aby zawarte w tej publikacji informacje były kompletne i rzetelne. Nie biorą jednak odpowiedzialności ani za ich wykorzystanie, ani za związane z tym ewentualne naruszenie praw patentowych lub autorskich. Autorzy nie ponoszą również odpowiedzialności za ewentualne szkody wynikłe z wykorzystania informacji zawartych w książce.

SŁOWO WSTĘPNE	3
I. WYROBY SERYJNE	5
I.1. KATEGORIA: WYROBY ORTOTYCZNE	7
Wprowadzenie	8
Grupy produktowe:	
– Ortezy tułowia	11
– Ortezy kończyn górnych	13
– Ortezy kończyn dolnych	17
I.2. KATEGORIA: WYROBY OBUWNICZE	21
Wprowadzenie	22
Grupy produktowe:	
– Wkładki do obuwia	23
– Obuwie	24
I.3. KATEGORIA: WYROBY WSPOMAGAJĄCE NARZĄDY ZMYŚŁÓW	25
Wprowadzenie	26
Grupy produktowe:	
– Aparaty słuchowe i systemy wspomagające słyszenie	28
– Urządzenia do terapii szumów usznych (tinnitus)	28
I.4. KATEGORIA: WYROBY CHŁONNE	29
Wprowadzenie	30
Grupy produktowe:	
– Wyroby chłonne przeznaczone do stosowania z bielizną	33
– Wyroby chłonne niewymagające dodatkowego mocowania	33
– Inne wyroby chłonne	34
I.5. KATEGORIA: WYROBY DO ZABURZEŃ KONTYNENCJI	35
Wprowadzenie	36
A. WYROBY DO ZABURZEŃ KONTYNENCJI UROLOGICZNEJ – SPRZĘT UROLOGICZNY	42
Grupy produktowe:	
– Cewniki urologiczne zewnętrzne i wewnętrzne	42
– Cewniki jednorazowe urologiczne	43
– Worki do zbiórki moczu	44
B. WYROBY DO ZABURZEŃ KONTYNENCJI KAŁOWEJ – SPRZĘT ANALNY	44
Grupa produktowa:	
– Wyroby do kontrolowania wypróżnień kałowych	44
I.6. KATEGORIA: WYROBY STOMIJNE	45
Wprowadzenie	46
Grupy produktowe:	
– Wyroby do zaopatrzenia i pielęgnacji stomii niepowikłanej (prawidłowej)	51
– Wyroby do zaopatrzenia i pielęgnacji stomii powikłanej	51
– Worki stomijne biodegradowalne	52

I.7. KATEGORIA: WYROBY LOKOMOCYJNE I POMOCE TECHNICZNE	53
Wprowadzenie	54
Grupy produktowe:	
– Wózki inwalidzkie o napędzie ręcznym	58
– Wózki inwalidzkie o napędzie elektrycznym	60
– Urządzenia do pionizacji	61
– Pomoce lokomocyjne	62
– Kule i inne pomoce lokomocyjne	63
– Urządzenia techniczne, pielęgnacyjne i toaletowe	64
– Sprzęt przeciwdrożny	65
– Urządzenia terapeutyczne, stabilizujące i pomocnicze	66
– Urządzenia wspomagające respirację	68
– Pomoce w życiu codziennym	69
I.8. KATEGORIA: INNE WYROBY MEDYCZNE	71
Wprowadzenie	72
Grupy produktowe:	
– Produkty przywracające kształt i równowagę ciała	75
– Protezy włosów – peruki	76
– Bandaże medyczne	76
– Medyczna odzież uciskowa	77
II. WYROBY WYKONYWANE NA ZAMÓWIENIE	79
WPROWADZENIE	80
II.1. KATEGORIA: WYROBY PROTETYCZNE	81
Wprowadzenie	82
Grupy produktowe:	
– Protezy kończyn górnych	84
– Wyposażenie dodatkowe protezy kończyn górnych	90
– Protezy kończyn dolnych	90
– Ortoprotezy kończyn dolnych	95
– Wyposażenie do protez i ortoprotez kończyn dolnych	96
Dodatkowo: Opis stopni mobilności użytkowników protez i ortoprotez kończyn dolnych	97
II.2. KATEGORIA: WYROBY ORTOTYCZNE WYKONYWANE NA ZAMÓWIENIE	99
Wprowadzenie	100
Grupy produktowe:	
– Ortezy głowy i tułowia	102
– Ortezy kończyn górnych	103
– Ortezy kończyn dolnych	105
II.3. KATEGORIA: WYROBY OBUWNICZNE WYKONYWANE NA ZAMÓWIENIE	109
Wprowadzenie	110
Grupy produktowe:	
– Wkładki do obuwia	111
– Obuwie	112
II.4. KATEGORIA: WYROBY DO KOMPRESJI WYKONYWANE NA ZAMÓWIENIE	115
Wprowadzenie	116
Grupa produktowa:	
– Medyczna odzież uciskowa	117

SŁOWO WSTĘPNE

Osiągnięcia współczesnej medycyny pozwalają coraz skuteczniej wyprowadzać pacjentów z poważnych stanów chorobowych. Co więcej, nowoczesne technologie medyczne przyczyniają się również do wzrostu przeciętnej długości życia. Należy jednak pamiętać, że mimo zastosowania najlepszych metod leczenia nie zawsze możliwy jest powrót do pełnego zdrowia i sprawności sprzed wystąpienia urazu lub choroby. Ważną rolę odgrywają w tym przypadku wyroby medyczne do indywidualnego zaopatrzenia. Ich zadaniem jest umożliwienie użytkownikowi normalnego funkcjonowania oraz zapewnienie możliwie najlepszej jakości życia mimo choroby czy też niepełnosprawności.

Zastosowanie wyrobów medycznych do zaopatrzenia indywidualnego w procesie leczenia wynika z potrzeby zastąpienia utraconych narządów, poprawy możliwości funkcjonalnych czy też zaspokojenia potrzeb społecznych. Niepełnosprawność, zarówno czasowa, jak i trwała, ma wymiar biologiczny, osobisty i społeczny, związany z szeroko pojętymi kosztami leczenia i opieki. Z praktyki klinicznej wiadomo, iż na końcowy wynik leczenia wyraźnie wpływa wcześnie rozpoczęta i właściwie prowadzona rehabilitacja, której integralną częścią jest zaopatrzenie w wyroby medyczne. Odpowiednio dobrane i zastosowane we właściwym czasie zaopatrzenie ma również duże znaczenie dla integracji społecznej użytkownika.

Dzięki istniejącym rozwiązaniom z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne wiele osób ma szansę na bardziej wydajne i niezależne życie. Ważne jest zatem, aby w trakcie i po zakończonym leczeniu zapewnić pacjentom dostęp do szerokiej oferty wyrobów. W doborze zaopatrzenia należy uwzględniać jego przydatność terapeutyczną, pielęgnacyjną, charakter aktywności społecznej pacjenta, stan wydolności jego organizmu oraz stopień akceptacji wybranego zaopatrzenia.

Szacuje się, że w Europie do obrotu dopuszczonych jest ok. 500 tys. wyrobów medycznych, z czego istotną część stanowią wyroby medyczne do indywidualnego zaopatrzenia. Ta liczba, jak również różnorodność dostępnych produktów sprawiają,



że dobór odpowiedniego zaopatrzenia staje się niełatwym zadaniem. Niniejsze opracowanie ma na celu uporządkowanie i kategoryzację dostępnych na rynku wyrobów medycznych do indywidualnego zaopatrzenia. Mamy świadomość tego, iż istnieją grupy wyrobów nieuwzględnione w tym opracowaniu. Jednak deklarujemy chęć rozszerzania publikacji o kolejne kategorie produktów w miarę zgłaszania się ekspertów gotowych do współpracy w tym zakresie.

Na wstępie prac nad projektem nowego wykazu przyjęto ściśle określone założenia ogólne. Uznano, że z teoretycznego i praktycznego punktu widzenia kategoryzacja powinna porządkować i opisywać grupę bądź grupy produktów w oparciu o różne (właściwe dla danej grupy produktów) kategorie, takie jak np. miejsce, jakość, funkcja, budowa itp., co w przypadku wyrobów medycznych odnosić

SŁOWO WSTĘPNE

się będzie w różnym zakresie do poszczególnych kategorii, w zależności od rodzaju i przeznaczenia wyrobu leczniczego. Postarano się, aby opis każdej zastosowanej kategorii obejmował zapisy ściśle odnoszące się do danej kategorii.

W niniejszym opracowaniu uwzględniono podział wyrobów medycznych na produkowane seryjnie oraz wytwarzane na indywidualne zamówienie.

We wprowadzeniu do każdej z opracowanych kategorii wyrobów medycznych podano dane statystyczne, które są ważnym wskaźnikiem określającym potrzeby zdrowotne pacjentów w poszczególnych segmentach zaopatrzenia oraz pozwalają zdiagnozować skalę problemów społecznych.

Zdajemy sobie sprawę z faktu, że w obecnej sytuacji system ochrony zdrowia musi dążyć do osiągnięcia dobrych wyników terapeutycznych w ramach ograniczonego budżetu. Tym bardziej

istotne jest zapewnienie pacjentom dostępu do odpowiedniego zaopatrzenia, tak aby umożliwić im jak największą samodzielność i sprawniejsze funkcjonowanie. Co więcej, należy pamiętać, że w wielu przypadkach ograniczanie wydatków na wyroby medyczne w trakcie leczenia, zamiast oszczędności, generuje kolejne koszty, np. związane z zaniedbaniami pielęgnacyjnymi.

Działania zmierzające do stworzenia katalogu wyrobów medycznych do zaopatrzenia indywidualnego, wzorem istniejących już indeksów leków, są ważnym przedsięwzięciem. Mamy nadzieję, że przygotowane przez nas opracowanie spełni funkcję informacyjną i porządkującą oraz będzie pomocne w doborze odpowiedniego zaopatrzenia. Liczymy także, że niniejsza publikacja posłuży decydentom jako źródło informacji podczas tworzenia przepisów mających wpływ na zaopatrzenie pacjentów w wyroby medyczne wydawane na zlecenie.

*doc. dr n. kultury fizycznej Krzysztof Gieremek
dr n. med. Bogumił Przeździak*



WYROBY SERYJNE



I.1. WYROBY ORTOTYCZNE

Kategoryzacja ortez tułowia, kończyn górnych i dolnych wg klasyfikacji SICAMM (stability, immobility, correction, alleviation, movement, mobility)

I.1. WYROBY ORTOTYCZNE

Kategoryzacja ortez tułowia, kończyn górnych i dolnych wg klasyfikacji SICAMM

WPROWADZENIE

Choroby cywilizacyjne stawiają współczesnej medycynie coraz większe wymagania profilaktyczne i terapeutyczne. Dotyczy to również zaopatrzenia ortopedycznego, które w głównej mierze przeznaczone jest dla osób po różnego rodzaju urazach narządu ruchu oraz dużej grupy chorych dotkniętych różnego rodzaju powikłaniami chorobowymi skutkującymi niedowładami i porażeniami. Jak podają źródła statystyczne, tylko samych udarów mózgu odnotowujemy ok. 70 tys. rocznie. Jeszcze gorzej wygląda statystyka urazowości narządu ruchu. W tym przypadku, analizując tylko wypadki drogowe, należy uznać, że do potencjalnego zaopatrzenia ortopedycznego kwalifikuje się ok. 44 tys. osób. Nowoczesna medycyna zajmująca się leczeniem osób z uszkodzeniami narządu ruchu oraz udarami mózgu wymaga zastosowania wczesnego i nowoczesnego zaopatrzenia ortopedycznego. Zaopatrzenie to jest nieodłącznym elementem sprawnego przebiegu procesu leczenia i ostatecznie wpływa na skrócenie i ograniczenie stopnia niezdolności do pracy.

Z uwagi na obecny stan wiedzy medycznej i zwiększające się zapotrzebowanie na coraz bardziej specjalistyczne usługi medyczne, w tym także z zakresu zaopatrzenia użytkowników w wyroby medyczne, potrzebą chwili jest opracowanie uaktualnionej systematyki i kategoryzacji wyrobów z zakresu ortez tułowia, kończyn górnych i dolnych.

Brak uwspółcześnionej systematyki i kategoryzacji powoduje, że wiele nowoczesnych, oryginalnych rozwiązań technicznych i co za tym idzie wyrobów z zakresu ortez nie mieści się w aktualnych opisach, co wyklucza możliwość ich zafunkcjonowania w procedurach terapeutycznych finansowanych przez państwo.

Taka systematyka przede wszystkim powinna uwzględniać kategorię funkcji, której nazwa wywodzić się będzie z obszaru biomechaniki klinicznej. Dodatkowo należy, w sposób jasny i przejrzysty, wprowadzić kategorię lokalizacji anatomicznej oraz zwięzły opis budowy ortez i ich cech konstrukcyjnych. Opis budowy dotyczyć powinien głównych cech konstrukcyjnych, co umożliwi trafne przyporządkowanie urządzenia (ortezy) do danej kategorii. Ponadto należy zamieścić odpowiadające danej kategorii wskazania medyczne, które będą powiązane z zaleceniami terapeutycznymi, tj. funkcją ortezy.

Wprowadzenie pełnej i przejrzystej systematyki i kategoryzacji pozwoli ostatecznie na opracowanie katalogu ortez znajdujących się na rynku według określonego porządku nazewniczego, wzorem funkcjonującego spisu leków farmaceutycznych. Stworzy to możliwość zapoznania pracowników służby zdrowia ze stanem rynku i jego zaopatrzenia w przedmioty ortopedyczne, których asortyment jest niezwykle bogaty.

Z uwagi na znaczną złożoność przedstawionego materiału poniżej zamieszczone zostają opisy dotyczące: **kryteriów kategoryzacyjnych dla tułowia, kończyn górnych i dolnych, systematyki i kryteriów opisowych dotyczących funkcji oraz definicji przyjętych kryteriów dotyczących funkcji.**

KATEGORYZACJA WYROBÓW MEDYCZNYCH

KRYTERIA OGÓLNE DLA ORTEZ KOŃCZYN GÓRNYCH, DOLNYCH I TUŁOWIA

1. Funkcja.
2. Nazwa, wielkość obszaru anatomicznego (ciała) objętego zaopatrzeniem, np. gorset piersiowy, lędźwiowy, wysoki, niski.
3. Budowa, konstrukcja (odwzorowująca) uwzględniająca anatomię odcinka ciała, dla którego zaopatrzenie jest przeznaczone.
4. Możliwość regulacji, rodzaj regulacji i jej stopień, w celu uzyskania założonej funkcji.
5. Sposób użytkowania danego wyrobu.

KRYTERIA OPISOWE DOTYCZĄCE FUNKCJI zgodne z przyjętą klasyfikacją SICAMM

1. **Stabilizacja (stability)**
 - elastyczna
 - elastyczna regulowana
 - sztywna z zachowaniem ruchu w co najmniej jednej płaszczyźnie – bez regulacji
 - sztywna z zachowaniem ruchu w co najmniej jednej płaszczyźnie – z regulacją

I.1. WYROBY ORTOTYCZNE

Kategoryzacja ortez tułowia, kończyn górnych i dolnych wg klasyfikacji SICAMM

2. Unieruchomienie (immobility)

- stałe
- regulowane

3. Korekcja (correction)

- stała
- regulowana

4. Odciążenie (alleviation)

- niepełne
- niepełne regulowane
- pełne – bez regulacji
- pełne – z regulacją

5. Możliwość wykonania ruchów wolnych i/lub z oporem (movement)

- w jednym stawie objętym aparatem ortopedycznym w określonym zakresie ruchu z zachowaniem co najmniej dwóch rodzajów ww. funkcji
- w kilku stawach objętych aparatem ortopedycznym w określonym zakresie ruchu z zachowaniem co najmniej dwóch rodzajów ww. funkcji

6. Mobilność (mobility) – możliwość mocowania ortozy do wózka inwalidzkiego, siedziska i/lub z użyciem ciężaru własnego chorego.

doc. dr n. kultury fizycznej Krzysztof Gieremek

SŁOWNIK/DEFINICJE UŻYTYCH TERMINÓW:

KOREKCJA – zaopatrzenie ortopedyczne powodujące powstanie sił z wektorem skierowanym przeciwstawnie do działających sił patologii.

KOREKCJA STAŁA – konstrukcja aparatu działa korekcyjnie bez możliwości regulacji stopnia korekcji.

KOREKCJA REGULOWANA – konstrukcja aparatu działa korekcyjnie z możliwością regulacji stopnia korekcji.

MOBILNOŚĆ – zaopatrzenie ortopedyczne posiadające takie rozwiązania konstrukcyjne, które umożliwiają jego zamocowanie do wózka inwalidzkiego, siedziska itp.

MOŻLIWOŚĆ WYKONANIA RUCHÓW WOLNYCH I/LUB Z OPOREM – możliwość wykonania ruchów wolnych i/lub z oporem w jednym stawie objętym aparatem ortopedycznym w określonym zakresie ruchu z zachowaniem dwóch rodzajów ww. funkcji.

ODCIĄŻENIE – zaopatrzenie ortopedyczne powodujące powstanie sił z wektorem skierowanym przeciwstawnie do sił grawitacji.

ODCIĄŻENIE NIEPEŁNE – orteza wykonana z materiałów, dzianin, pianek sprężystych itp. powodująca powstanie sił skierowanych przeciwko sile grawitacji i w konsekwencji powodująca częściowe zmniejszenie ciężaru własnego odciążanej części ciała.

ODCIĄŻENIE PEŁNE – orteza wykonana z materiałów, dzianin, pianek, sztywnych podpórek, pelot itp. powodująca powstanie sił skierowanych przeciwko sile grawitacji i w konsekwencji zmniejszenie ciężaru własnego odciążanej części ciała.

STABILIZACJA – zaopatrzenie ortopedyczne ograniczające zakres ruchu w stawie, zwiększające zwartość struktur

anatomicznych, zmniejszające zdolność do przemieszczania się, co ostatecznie powoduje mniejszą podatność na odkształcenia.

STABILIZACJA ELASTYCZNA – orteza wykonana z dzianin elastycznych i dodatkowo wzmocniona elementami z tworzyw sztucznych odkształcających się w trakcie aktywności ruchowej.

STABILIZACJA ELASTYCZNA REGULOWANA – orteza wykonana z dzianin elastycznych i dodatkowo wzmocniona elementami z tworzyw sztucznych odkształcających się w trakcie aktywności ruchowej, dodatkowo wyposażona w elementy konstrukcyjne, np. pasy dociągające zwiększające stopień stabilizacji.

STABILIZACJA SZTYWNA Z ZACHOWANIEM RUCHU – orteza mająca cechy konstrukcji ograniczającej ruch w jednej płaszczyźnie z zachowaniem ruchu w pozostałych płaszczyznach.

UNIERUCHOMIENIE – zaopatrzenie ortopedyczne uniemożliwiające wykonanie ruchu we wszystkich płaszczyznach stawu bądź stawów, które je obejmuje.

UNIERUCHOMIENIE STAŁE – orteza wykonana z elementów metalowych bądź sztywnych łusek, szyn z tworzyw sztucznych, stabilizowana pasami, powodującymi brak możliwości przemieszczania się poszczególnych członów stawu.

UNIERUCHOMIENIE REGULOWANE – orteza wykonana z elementów metalowych bądź sztywnych łusek, szyn z tworzyw sztucznych, wyposażona w mechanizm w postaci zawiasu zegarowego itp. umożliwiająca dowolne kątowe ustawienie poszczególnych członów stawu bez możliwości ich przemieszczania się.

I.1. WYROBY ORTOTYCZNE

Kategoryzacja ortez tułowia, kończyn górnych i dolnych wg klasyfikacji SICAMM

WYBRANA LITERATURA:

- [1] Kyberd P., *Advances in Upper Limb Prosthetics – MEC'11*, PO Journal of Prosthetics & Orthotics 2012, Vol. 24, Issue 2, str. 54–55.
- [2] Whiteside S., et al., *Practice analysis of certified practitioners in the disciplines of orthotics and prosthetics*, American Board for Certification in Orthotics and Prosthetics, Inc., Alexandria, Virginia, 2007.
- [3] Nathanael L., Feehan B.S., Trexler G.S., Barringer W.J., *The Effectiveness of Off-Loading Knee Orthoses in the Reduction of Pain in Medial Compartment Knee Osteoarthritis: A Systematic Review*, Journal of Prosthetics and Orthotics 2012, Vol. 24, No. 1, str. 39–49.
- [4] O'Brien V.H., *Orthosis or orthotic: Which is it when?*, Journal of Hand Therapy 2013, Vol. 26, Issue 4, str. 369–370.
- [5] Greenwald A.E., Bagley A.M., France E.P., Paulos L.E., Greenwald R.M., *A biomechanical and clinical evaluation of a patellofemoral knee brace*, ClinOrthop. 1996, No. 324, str.187–195.
- [6] Brotzman S.B., Wilk K.E., *Rehabilitacja ortopedyczna*, red. A. Dziak, Elsevier Urban & Partner 2010.
- [7] Wojtyniak B., Goryński P., Moskalewicz B., *Sytuacja zdrowotna ludności Polski*, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, Warszawa 2012.

I.1. WYROBY ORTOTYCZNE

Kategoryzacja ortez tułowia, kończyn górnych i dolnych wg klasyfikacji SICAMM

GRUPA PRODUKTOWA: ORTEZY TUŁOWIA				
Lp.	Lokalizacja anatomiczna	Funkcja	Budowa i cechy konstrukcyjne	Wskazania medyczne
1.	ortezy głowowo-szyjne	orteza unieruchamiająca stała, odciążenie pełne, mobilna	Orteza w postaci sztywnej obręczy z możliwością dostosowania do obwodu głowy, mocowana na sztywno do dowolnej ortozy szyjnej unieruchamiającej i/lub do wózka inwalidzkiego, oparcia krzesła itp.	urazy czaszki i szyjnego odcinka kręgosłupa, zaburzenia napięcia mięśni szyi, w niedowładach, porażeniach, miopatiach
2.	ortezy szyjne	orteza stabilizująca elastyczna, odciążenie niepełne	Kołnier ortopedyczny jednoczęściowy wykonany z różnego rodzaju tworzyw piankowych.	zmiany zwyrodnieniowe szyjnego odcinka kręgosłupa, stany zapalne tkanek miękkich, przeciążenia aparatu ruchu, dyskopatia
3.		orteza unieruchamiająca stała, odciążenie pełne	Kołnier ortopedyczny jednoczęściowy wykonany z pianki z wewnętrznym i/lub zewnętrznym wzmocnieniem ze sztywnego tworzywa.	zmiany zwyrodnieniowe szyjnego odcinka kręgosłupa, stany zapalne tkanek miękkich, przeciążenia aparatu ruchu, dyskopatia z występującymi objawami promieniowania bólu
4.		orteza unieruchamiająca stała, odciążenie pełne, anatomiczna	Kołnier ortopedyczny wieloczęściowy z wyprofilowanym podparciem żuchwy i potylicy wykonany z nieelastycznych materiałów, sztywnych kompozytów, tworzyw piankowych itp.	zmiany zwyrodnieniowe i zespoły bólowe szyjnego odcinka kręgosłupa, choroby reumatoidalne, osteoporoza, urazy, choroba nowotworowa
5.		orteza unieruchamiająca stała, odciążenie pełne z regulacją, anatomiczna	Kołnier ortopedyczny wieloczęściowy sztywny z wyprofilowanym podparciem żuchwy i potylicy, z regulacją odciążenia mechaniczną lub pneumatyczną.	urazy odcinka szyjnego kręgosłupa, złamania, stłuczenia, stany pooperacyjne, do transportu osób
6.	ortezy szyjno-piersiowe	orteza unieruchamiająca stała, odciążenie pełne, anatomiczna	Kołnier ortopedyczny wieloczęściowy sztywny, wykonany ze sztywnych kompozytów, pianek itp., z wyprofilowanym podparciem żuchwy i potylicy, z podparciem konstrukcji kołnierza na klatce piersiowej i na odcinku piersiowym kręgosłupa.	rozległe i ciężkie urazy odcinka szyjnego kręgosłupa, złamania kompresyjne, stany pooperacyjne
		orteza unieruchamiająca stała, odciążenie pełne z regulacją, anatomiczna	Kołnier ortopedyczny sztywny wykonany ze sztywnych kompozytów, pianek itp., z wyprofilowanym podparciem żuchwy i potylicy, z podparciem konstrukcji kołnierza na klatce piersiowej i odcinku piersiowym z regulacją jego wysokości.	rozległe i ciężkie urazy odcinka szyjnego kręgosłupa, złamania kompresyjne, stany pooperacyjne, z dodatkową potrzebą zwiększenia dekompresji elementów kostnych
7.	ortezy piersiowe	orteza korygująca regulowana, stabilizacja elastyczna	Orteza wykonana z materiałów miękkich, dodatkowo usztywnionych w postaci pasów okalających oba barki z systemem ściągającym pasy na odcinku piersiowym kręgosłupa z regulacją dociągu pasów.	zaburzenia postawy ciała, nadmierna kifoza piersiowa, w przykurczu mięśni piersiowych
8.	ortezy obojczyka	orteza stabilizująca elastyczna regulowana	Orteza w postaci pasów i taśm nieelastycznych o regulowanej długości, obejmujących ramiona, mocowanych na części tylnej tułowia, zwykle na odcinku piersiowym.	złamania kości obojczykowej, uszkodzenia więzozrostu łopatkowo-obojczykowego
9.	ortezy żebrowo-mostkowe	orteza stabilizująca elastyczna	Pasy elastyczne bądź specjalistyczne bandaże zakładane na żebra i klatkę piersiową.	urazy klatki piersiowej
		orteza unieruchamiająca stała	Pasy nieelastyczne, sztywne, z dodatkowymi usztywnieniami z dociągaczami, zakładana na żebra i klatkę piersiową.	złamania i stłuczenia żeber i mostka

I.1. WYROBY ORTOTYCZNE

Kategoryzacja ortez tułowia, kończyn górnych i dolnych wg klasyfikacji SICAMM

10.	ortezy piersiowo-lędźwiowo- -krzyżowe	orteza stabilizująca elastyczna z korekcją stałą w odcinku piersiowym	Gorset wykonany głównie z materiałów miękkich i/lub elastycznych odcinkowo usztywnionych elementami metalowymi lub syntetycznymi. Gorset obejmuje odcinek piersiowy, lędźwiowy i krzyżowy kręgosłupa, górne elementy gorsetu okalają ramiona. Gorset powoduje korekcję krzywizny kręgosłupa piersiowego w płaszczyźnie strzałkowej.	zespoły bólowe odcinka piersiowo-lędźwiowego, patologia krzywizn odcinka piersiowo-lędźwiowego kręgosłupa, zaburzenia statyki tułowia
11.		orteza unieruchamiająca regulowana z korekcją stałą w odcinku piersiowym	Gorset wykonany z materiałów miękkich i/lub elastycznych usztywnionych elementami metalowymi bądź elementami syntetycznymi z możliwością regulacji wysokości gorsetu. Gorset obejmuje odcinek piersiowy, lędźwiowy i krzyżowy kręgosłupa, górne elementy gorsetu okalają ramiona. Gorset powoduje korekcję krzywizny kręgosłupa piersiowego w płaszczyźnie strzałkowej.	ostre zespoły bólowe odcinka piersiowego i lędźwiowego kręgosłupa w ortopedii i reumatologii, stany pooperacyjne, osteoporoza, złamania kompresyjne, choroba Scheuermanna, kifoza starcza
12.	ortezy piersiowo-lędźwiowo- -krzyżowe niskie	orteza stabilizująca elastyczna, odciążenie niepełne	Gorset wykonany głównie z materiałów miękkich i/lub elastycznych z dodatkowymi usztywniającymi fiszbinami i wkładkami, obejmujący odcinek lędźwiowo-krzyżowy kręgosłupa oraz minimum dwa kręgi odcinka piersiowego kręgosłupa (Th11–Th12).	zespoły bólowe dolnego odcinka piersiowego oraz odcinka lędźwiowego kręgosłupa w niestabilności różnego pochodzenia
13.		orteza unieruchamiająca z regulacją, odciążenie niepełne	Gorset wykonany głównie z elementów sztywnych metalowych i/lub syntetycznych obejmujący odcinek lędźwiowo-krzyżowy kręgosłupa oraz minimum dwa kręgi piersiowe (Th11–Th12). Elementem budowy jest kosz biodrowy typu doniczkowego, inne konstrukcje (obręcze, peloty itp.) wspierające się na talerzach kości biodrowych.	stany pooperacyjne odcinka l-s kręgosłupa w deformacjach wrodzonych i nabytych tego odcinka kręgosłupa, w dyskopatiach wymagających dekompresji (trakcji kręgów), w przypadkach kompresji nerwów korzeniowych, w dużej niestabilności odcinka lędźwiowego spowodowanej przyczynami ortopedycznymi i neurologicznymi
14.	ortezy lędźwiowo-krzyżowe	orteza stabilizująca elastyczna, regulowana, odciążenie niepełne	Gorset wykonany głównie z materiałów miękkich z elementami elastycznymi usztywniającymi w części tylnej jednoczęściowej – bez dodatkowych taśm i pasów dociągających.	konflikty nerwowo-korzeniowe spowodowane dyskopatią, zespoły przeciążeniowe dolnego odcinka kręgosłupa, w profilaktyce pierwotnej zmian chorobowych tego odcinka
15.		orteza stabilizująca elastyczna, regulowana, odciążenie niepełne regulowane	Gorset wykonany głównie z materiałów miękkich i/lub elastycznych, dodatkowo wzmocnionych listwami, fiszbinami itp., umieszczonymi w części tylnej. Wyposażony jest w dodatkowe pasy lub taśmy dociągające, wszyte w konstrukcję gorsetu.	ostre zespoły bólowe dolnego odcinka kręgosłupa spowodowane urazem, choroba zwyrodnieniowo-wytwórcza kręgosłupa, choroba reumatyczna, stany zapalne tkanek miękkich tego odcinka
16.	ortezy kręgosłupa	orteza korekcyjna regulowana, unieruchamiająca regulowana	Gorset wykonany z materiałów sztywnych z regulacją jego wysokości i szerokości, wyposażony z przodu w minimum dwa punkty podparcia (peloty uciskowe), tj. na klatce piersiowej w części brzusznej lub biodrowej oraz w części tylnej na odcinku piersiowo-lędźwiowym.	złamania kręgów piersiowych, choroba Scheuermanna, Bechterewa, skoliozy, kifoza młodzieńcza, osteoporoza, zmiany nowotworowe

I.1. WYROBY ORTOTYCZNE

Kategoryzacja ortez tułowia, kończyn górnych i dolnych wg klasyfikacji SICAMM

17.	ortezy brzuszne	orteza typu pas stabilizujący elastyczny, odciążenie niepełne	Pas wykonany z materiałów miękkich i/lub elastycznych umożliwiający wycięcie otworu stomijnego, obejmujący w całości dolny odcinek tułowia.	osłabienie mięśni brzucha, przepuklina brzuszna, stany poporodowe, stany pooperacyjne
18.	ortezy brzuszne – przepuklinowe	orteza typu pas z korekcją regulowaną, odciążenie niepełne	Pas wykonany z miękkich i/lub sztywnych materiałów wyposażony w specjalne peloty dociskające punktowo miejsce przepukliny.	przepuklina jelitowa pachwinowa jedno- lub obustronna

GRUPA PRODUKTOWA: ORTEZY KOŃCZYN GÓRNYCH

Lp.	Lokalizacja anatomiczna	Funkcja	Budowa i cechy konstrukcyjne	Wskazania medyczne
1.	ortezy palców dłoni	orteza unieruchamiająca stała typu szyna, łuska	Szyna, łuska wykonana z elementów sztywnych połączonych materiałami miękkimi, obejmująca paliczek bliższy i dalszy, unieruchamiająca staw.	złamania, zwichnięcia, stłuczenia stawów, członów bliższych i dalszych paliczków ręki
2.		orteza unieruchamiająca stała typu szyna, łuska	Szyna, łuska wykonana z elementów sztywnych z tworzyw sztucznych, obejmująca palec, śródręcze oraz nadgarstek, wyposażona w paski dociskające szynę do ciała na całej jej długości.	stany pooperacyjne dotyczące stawów PIP, DIP oraz MCP, stany zapalne tkanek miękkich narządu ruchu tej okolicy
3.		orteza korekcyjna stała, unieruchomienie stałe w zgięciu lub w wyproście	Orteza wykonana z materiałów sztywnych w połączeniu z elementami metalowymi w postaci szyn i drutów wymuszających korekcyjne ustawienie stawu. Mocowana przy użyciu systemu pasków obejmujących paliczek bliższy i dalszy.	stany pooperacyjne bądź pourazowe, choroba reumatoidalna, deformacje palców z przykurczem tkanek miękkich palców ręki
4.		orteza korekcyjna regulowana w zgięciu lub w wyproście z możliwością wykonywania ruchów z oporem	Orteza wykonana z materiałów sztywnych w połączeniu z elementami metalowymi w postaci szyn, drutów i elementów sprężystych (np. gumek) wymuszających korekcyjne ustawienie stawu z możliwością wykonywania ruchów z oporem. Mocowana przy użyciu systemu pasków obejmujących paliczek bliższy i dalszy.	leczenie funkcjonalne stanów chorobowych w przypadkach neurologicznych, stany pooperacyjne w ortopedii i neurochirurgii
5.		orteza korekcyjna regulowana w zgięciu lub w wyproście w stawach śródręczno-paliczkowych dla palców II–V z możliwością wykonywania ruchów z oporem	Orteza wykonana z materiałów sztywnych w połączeniu z elementami metalowymi w postaci szyn, drutów i elementów sprężystych (np. gumek) wymuszających korekcyjne ustawienie stawu z możliwością wykonywania ruchów z oporem. Mocowana przy użyciu systemu pasków obejmujących nadgarstek, śródręcze i paliczki bliższe palców II–V.	leczenie funkcjonalne stanów chorobowych w neurologii, neurochirurgii, ortopedii dotyczących stawów MCP od II do V palca
6.		orteza korekcyjna regulowana w zgięciu lub w wyproście w stawach śródręczno-paliczkowych dla wszystkich palców z możliwością wykonywania ruchów z oporem	Orteza wykonana z materiałów sztywnych w połączeniu z elementami metalowymi w postaci szyn, drutów i elementów sprężystych (np. gumek) wymuszających korekcyjne ustawienie stawu z możliwością wykonywania ruchów z oporem. Mocowana przy użyciu systemu pasków obejmujących nadgarstek, śródręcze i paliczki bliższe wszystkich palców.	leczenie funkcjonalne stanów chorobowych w neurologii, ortopedii i po zabiegach neurochirurgicznych dotyczących stawów MCP dla wszystkich palców ręki

I.1. WYROBY ORTOTYCZNE

Kategoryzacja ortez tułowia, kończyn górnych i dolnych wg klasyfikacji SICAMM

7.	ortezy palców dłoni cd.	opaska kciuka elastyczna z dodatkowym usztywnieniem	Opaska wykonana z materiałów miękkich i/lub elastycznych z dodatkowymi wzmocnieniami elastycznymi utrzymująca kciuk w pozycji czynnościowej. Wyposażona w dodatkowe pasy dociągające.	urazy, stany zapalne tkanek miękkich I palca ręki, stany przeciążeniowe
8.		orteza kciuka unieruchamiająca stała	Orteza wyposażona w system sztywnych elementów w postaci prętów, fiszbin bądź w formie łuski z tworzywa sztucznego, zakładana z wykorzystaniem pasów dociągających.	złamania elementów anatomicznych I palca ręki
9.		orteza kciuka stabilizująca z zachowaniem ruchu i/lub korygująca regulowana	Orteza wykonana z materiałów sztywnych w połączeniu z elementami metalowymi w postaci szyn, drutów i elementów sprężystych (np. gumek) wymuszających korekcyjne ustawienie stawu z możliwością wykonywania ruchów z oporem. Orteza mocowana przy użyciu systemu pasków obejmujących nadgarstek, śródręcze i paliczek bliższy i/lub dalszy kciuka.	leczenie funkcjonalne stanów chorobowych w neurologii, ortopedii i po zabiegach neurochirurgicznych w obrębie członów anatomicznych kciuka
10.	ortezy nadgarstka	orteza stabilizująca elastyczna	Orteza typu opaska wykonana z materiałów miękkich i/lub elastycznych ze wzmocnieniem elastycznym wokół stawów nadgarstka bądź bezpośrednio powyżej.	stany przeciążeniowe stawów nadgarstka, w profilaktyce wtórnej i urazowej, choroby neurologiczne i ortopedyczne tej okolicy anatomicznej
11.		orteza stabilizująca sztywna z zachowaniem ruchu w co najmniej jednej płaszczyźnie	Orteza wykonana z materiałów miękkich i/lub elastycznych i materiałów sztywnych z wyprofilowanym usztywnieniem po stronie grzbietowej i/lub dłoniowej nadgarstka, wyposażona w zawias umożliwiający ruch w kontrolowanej płaszczyźnie. Powinna obejmować co najmniej 1/2 długości przedramienia oraz stawy śródręczno-paliczkowe dłoni.	zespoły bólowo-przeciążeniowe, choroby neurologiczne, leczenie i doleczenie po urazach i zabiegach operacyjnych, zespół cieśni nadgarstka, zespół kanału Guyona
12.		orteza stabilizująca sztywna z zachowaniem ruchu w co najmniej jednej płaszczyźnie, regulowana	Orteza wykonana z materiałów miękkich i/lub elastycznych i materiałów sztywnych z wyprofilowanym usztywnieniem po stronie grzbietowej i dłoniowej nadgarstka, wyposażona w zawias zegarowy z regulacją kąta, umożliwiający ruch w kontrolowanej płaszczyźnie i zakresie i/lub unieruchamiający w pożądanym zakresie kątowym.	zespoły bólowo-przeciążeniowe, choroby neurologiczne, leczenie i doleczenie po urazach i zabiegach operacyjnych, zespół cieśni nadgarstka, zespół kanału Guyona
13.		orteza unieruchamiająca stała	Orteza wykonana z materiałów miękkich i/lub elastycznych i materiałów sztywnych w postaci łusek bądź szyny, z wyprofilowanym usztywnieniem po stronie grzbietowej i/lub dłoniowej nadgarstka, wyposażona w taśmy dociągające dłoń i przedramię do ortezy na sztywno. Powinna obejmować najmniej 1/2 długości przedramienia oraz stawy śródręczno-paliczkowe dłoni.	stłuczenia, zwichnięcia, złamania elementów kostnych śródręcza, nadgarstka oraz nasad dalszych kości długich przedramienia, stany pooperacyjne, niedowłady oraz porażenia mięśni ręki
14.		orteza unieruchamiająca z regulacją	Orteza wykonana z materiałów miękkich i/lub elastycznych i materiałów sztywnych z wyprofilowanym usztywnieniem po stronie grzbietowej i/lub dłoniowej nadgarstka wyposażona w zawias z regulacją umożliwiającą pełne unieruchomienie stawu.	stłuczenia, zwichnięcia, złamania elementów kostnych śródręcza, nadgarstka oraz nasad dalszych kości długich przedramienia, stany pooperacyjne, niedowłady oraz porażenia mięśni ręki z zaleceniem dodatkowej regulacji zakresu ruchu

I.1. WYROBY ORTOTYCZNE

Kategoryzacja ortez tułowia, kończyn górnych i dolnych wg klasyfikacji SICAMM

15.	ortezy łokciowe	orteza stabilizująca elastyczna	Orteza typu opaska wykonana z materiałów miękkich i/lub elastycznych ze wzmocnieniem elastycznym wokół stawu łokciowego bądź bezpośrednio poniżej.	urazy tkanek miękkich łokcia, stany przeciążeniowe, zespół bólowy łokcia tenisisty oraz golfisty
16.		orteza stabilizująca sztywna z zachowaniem ruchu w co najmniej jednej płaszczyźnie	Orteza wykonana z materiałów miękkich i/lub elastycznych i materiałów sztywnych, wyposażona w szynę z zawiasem umożliwiającym ruchy zgięcia i wyprostu, ma sztywne taśmy dociągające.	urazy tkanek miękkich łokcia wymagające pełnej stabilizacji bocznej stawu z zachowaniem ruchu zgięcia i wyprostu
17.		orteza stabilizująca sztywna z zachowaniem ruchu w co najmniej jednej płaszczyźnie z regulacją	Orteza wykonana z materiałów miękkich i/lub elastycznych i materiałów sztywnych, wyposażona w szynę z zawiasem z regulacją umożliwiającą ruch zgięcia i wyprostu w kontrolowanej płaszczyźnie i zakresie kątowym.	urazy tkanek miękkich łokcia wymagające pełnej stabilizacji bocznej stawu z zachowaniem ruchu zgięcia i wyprostu, z zaleceniem dodatkowej regulacji zakresu ruchu
18.		orteza unieruchamiająca stała	Orteza wykonana z materiałów miękkich i/lub elastycznych i materiałów sztywnych, wyposażona w taśmy dociągające ramię oraz przedramię do ortozy na sztywno.	stany pourazowe tkanek miękkich okolicy łokcia oraz złamania kości stawu łokciowego, ostre stany zapalne na tle reumatoidalnym bądź infekcyjnym
19.		orteza unieruchamiająca stała z regulacją	Orteza wykonana z materiałów miękkich i/lub elastycznych i materiałów sztywnych, wyposażona w szynę z zawiasem z regulacją umożliwiającą pełne unieruchomienie stawu pod określonym kątem, wyposażona w taśmy dociągające ramię oraz przedramię do ortozy na sztywno.	stany pourazowe tkanek miękkich okolicy łokcia oraz złamania kości stawu łokciowego, ostre stany zapalne na tle reumatoidalnym bądź infekcyjnym, zalecane zmienne kątowe ustawienie członów stawu, przykurcze zgięciowe stawu
20.		orteza umożliwiająca wykonywanie ruchów wolnych zgięcia i wyprostu oraz supinacji i pronacji w odciążeniu pełnym ze stabilizacją regulowaną	Orteza wykonana z materiałów miękkich i/lub elastycznych i materiałów sztywnych, wyposażona w szyny z zawiasem z regulacją umożliwiającą regulację kąta zakresu ruchu zgięcia i wyprostu oraz supinacji i pronacji bądź też pełne unieruchomienie w pożądanym zakresie kątowym. Orteza zawieszona jest na pasie bądź pasach przebiegających przez przeciwległe ramię z dodatkowymi pasami stabilizującymi bądź bez. Orteza wyposażona jest w części dystalnej w uchwyt dla kontroli ruchów supinacji i pronacji.	funkcjonalne leczenie i doleczanie po zabiegach operacyjnych tkanek miękkich i kości stawu, przykurcze, stany chorobowe ortopedyczne, reumatologiczne i neurologiczne
21.	ortezy barku	orteza stabilizująca elastyczna, odciążenie niepełne, krótka	Orteza typu opaska obejmująca staw barkowo-obończykowy, staw ramienny oraz ramię. Wykonana z materiałów miękkich i/lub elastycznych, wyposażona w dodatkowe pasy dociągające ramię do klatki piersiowej obejmujące przeciwległą część klatki piersiowej.	stany zapalne i urazowe tkanek miękkich stawu, przeciążenia mechaniczne stawu
22.		orteza stabilizująca elastyczna, odciążenie niepełne, długa	Orteza typu opaska obejmująca staw barkowo-obończykowy, staw ramienny, ramię oraz przedramię. Wykonana z materiałów miękkich i/lub materiałów elastycznych i wyposażona w dodatkowe pasy dociągające ramię do klatki piersiowej obejmujące przeciwległą część klatki piersiowej.	stany zapalne, urazy tkanek miękkich stawu barkowego i łokciowego, niedowłady kończyny górnej, przeciążenia mechaniczne stawu

I.1. WYROBY ORTOTYCZNE

Kategoryzacja ortez tułowia, kończyn górnych i dolnych wg klasyfikacji SICAMM

23.	ortezy barku cd.	orteza stabilizująca z dodatkowym usztywnieniem, odciążenie niepełne	Orteza obejmująca staw barkowo-obończykowy, staw ramienny oraz ramię. Wykonana głównie z materiałów sztywnych, np. plastikowych łusek, bądź np. dzianin/tkanin z elementami sztywnymi, wyposażona w pasy dociągające ramię do klatki piersiowej obejmujące przeciwległą część klatki piersiowej.	stany pooperacyjne barku, stany zapalne tkanek miękkich, podwichnięcia i zwichnięcia stawu, złamania głowy kości ramiennej, porażenia ośrodkowe i obwodowe
24.		orteza unieruchamiająca stała w odwiedzeniu, odciążenie pełne	Orteza obejmująca staw ramiennie-łopatkowy, staw łokciowy, stawy nadgarstka, wykonana z materiałów sztywnych profilowanych ze wsparciem na klatce piersiowej, zapewniająca unieruchomienie kończyny w odwiedzeniu stałym, wyposażona w pasy dociągające na całą długości ortozy	stany pourazowe tkanek miękkich okolicy łokcia oraz złamania kości stawu łokciowego, ostre stany zapalne na tle reumatoidalnym bądź infekcyjnym
25.		orteza unieruchamiająca w odwiedzeniu z regulacją, odciążenie pełne	Orteza obejmująca staw ramiennie-łopatkowy, staw łokciowy, stawy nadgarstka, wykonana z materiałów sztywnych profilowanych ze wsparciem na klatce piersiowej, zapewniająca regulowane kątowno odwiedzenie kończyny i wyposażona w pasy dociągające na całą długości ortozy.	stany pourazowe tkanek miękkich okolicy łokcia oraz złamania kości stawu łokciowego, ostre stany zapalne na tle reumatoidalnym bądź infekcyjnym z zaleceniem dodatkowej regulacji zakresu ruchu
26.		orteza odciążająca w pełni typu temblak	Temblak wykonany z materiałów miękkich i/lub elastycznych, tworzących rodzaj pokrowca, na którym spoczywa przedramię, zawieszony na barkach lub barku z wykorzystaniem pasów o regulowanej długości. Do tej kategorii nie zalicza się taśm, chust i pasów, na których zawieszone jest przedramię.	stany pourazowe i przeciążeniowe w obrębie obręczy barkowej, stany zapalne tkanek miękkich, w doraźnym zaopatrzeniu chorych w porażeniach i niedowładach
27.		orteza odciążająca w pełni, stabilizacja elastyczna typu temblak	Temblak wykonany z materiałów miękkich i/lub elastycznych, tworzących rodzaj pokrowca, na którym spoczywa przedramię, zawieszony na barkach lub barku z wykorzystaniem pasów o regulowanej długości. Dodatkowo wyposażony jest w szeroki pas lub pasy przytwierdzające kończynę górną do tułowia. Do tej kategorii nie zalicza się taśm, chust i pasów, na których zawieszona jest przedramię.	stany pourazowe i przeciążeniowe w obrębie obręczy barkowej, stany zapalne tkanek miękkich, w doraźnym zaopatrzeniu chorych w porażeniach i niedowładach zalecenie dodatkowej stabilizacji kości ramiennej (przytwierdzenia do tułowia)
28.		orteza odciążająca w pełni ze stabilizacją elastyczną w odwiedzeniu typu balon	Orteza wykonana z materiałów miękkich i/lub elastycznych, której głównym elementem są kształtki wykonane z pianki poliuretanowej itp. o wyglądzie walca, klina lub korytka, na którym wspiera się i jest przytwierdzone pasami przedramię lub dodatkowo dłoń. Kształtki wsparte są po lewej lub prawej stronie talerza biodrowego, zawieszane na przeciwnym ramieniu i dodatkowo ściągnięte pasem okalającym tułów.	zastosowanie po leczeniu z pełnym unieruchomieniem stawu w przypadku urazu tkanek miękkich i kości, w zespołach bólowych, w osteoporozie, w neurologii, dodatkowo stosowana w urazach obojczyka
29.		orteza odciążająca w pełni ze stabilizacją w odwiedzeniu, umożliwiającą wykonywanie ruchów zgięcia i wyprostu horyzontalnego w stawie barkowym, mobilna	Orteza utrzymująca staw barkowy i całą kończynę w odwiedzeniu regulowanym kątowno, zapewniająca pełne odciążenie stawu i/lub stabilizację bądź unieruchomienie. Daje jednocześnie możliwość wykonywania ruchów w kontrolowanym zakresie. Orteza może być mocowana do wózka inwalidzkiego, siedziska, do ortozy piersiowo-łędźwiowo-krzyżowej bądź do ortozy łędźwiowo-krzyżowej.	stany poudarowe mózgu, profilaktyka zespołu bólowego barku hemiplegika, po zabiegach ortopedycznych artroskopowych stawu barkowego, w uszkodzeniach splotu barkowego

I.1. WYROBY ORTOTYCZNE

Kategoryzacja ortez tułowia, kończyn górnych i dolnych wg klasyfikacji SICAMM

GRUPA PRODUKTOWA: ORTEZY KOŃCZYN DOLNYCH				
Lp.	Lokalizacja anatomiczna	Funkcja	Budowa i cechy konstrukcyjne	Wskazania medyczne
1.	ortezy stawu skokowo-goleniowego	orteza stabilizująca elastyczna	Orteza typu opaska obejmująca staw skokowy wraz z częścią kości goleni i kości śródstopia, wykonana z materiałów miękkich i/lub elastycznych wraz ze wzmocnieniami w postaci fiszbin, wkładek usztywniających z elastycznych tworzyw, wkładek kompresyjno-masujących. Opaska dociągana jest przy użyciu dodatkowych taśm, luźnych bądź wszytych, dociągających śródstopie i/lub goleń.	stany pourazowe tkanek miękkich, przeciążenia mechaniczne, zespoły bólowe stawu skokowo-goleniowego
2.		orteza stabilizująca elastyczna regulowana	Orteza typu opaska obejmująca staw skokowy oraz część kości goleni i kości śródstopia, wykonana z materiałów miękkich i/lub elastycznych. Opaska ma dodatkowe taśmy okalające staw skokowo-goleniowy w sposób krzyżowy wraz z dodatkowym usztywnieniem ograniczającym supinację i probację.	stany pourazowe tkanek miękkich z zaburzeniem statyki stawów skokowych, doleczenie po opatrunku gipsowym
3.		orteza stabilizująca, sztywna z zachowaniem ruchu zgięcia i wyprostu stopy	Orteza wyposażona w wyprofilowane łuski sztywne zakładane po stronie wewnętrznej i zewnętrznej stawu, wyłożone od strony kończyny wkładkami piankowymi bądź poduszczkami wypełnionymi powietrzem, płynem lub żelem dopasowującym się do kształtu kostek. Orteza mocowana jest za pomocą regulowanych taśm dociągających.	stany pourazowe tkanek miękkich narządu ruchu z niestabilnością boczną stawów skokowych
4.		orteza unieruchamiająca stała – wysoka	Orteza w postaci wysokiego buta ortopedycznego, wykonana z materiałów miękkich w połączeniu ze sztywnymi wzmocnieniami metalowymi i/lub z tworzyw sztucznych, często o wyglądzie łusek, sznurowana i/lub wyposażona w nieelastyczne pasy dociągające. Orteza dodatkowo może mieć pompowane komory powietrzne wspomagające unieruchomienie. Orteza obejmuje stopę do stawów śródstopno-palcowych, staw skokowo-goleniowy oraz część goleni.	stany pourazowe stawu, zwłaszcza w złamaniach, stany pooperacyjne dotyczące kości i tkanek miękkich, przyczepu ścięgna Achillesa, zaopatrzenie po opatrunku gipsowym
5.		orteza unieruchamiająca z regulacją – wysoka	Orteza w postaci wysokiego buta ortopedycznego, wykonana z materiałów miękkich w połączeniu ze sztywnymi wzmocnieniami metalowymi i/lub z tworzyw sztucznych, wyposażona w dwie sztywne metalowe szyny obejmujące staw, połączone zawiasem zegarowym umożliwiającym unieruchomienie w dowolnym przedziale kątowym. Orteza wykonana jest z materiałów sztywnych w części podeszwowej, co ułatwia stąpanie. Orteza obejmuje stopę do minimum stawów śródstopno-palcowych, stawy skokowo-goleniowe oraz część podudzia.	stany pourazowe stawu, zwłaszcza w złamaniach, stany pooperacyjne dotyczące kości i tkanek miękkich, przyczepu ścięgna Achillesa, zaopatrzenie po opatrunku gipsowym z zaleceniem regulacji kąta unieruchomienia

I.1. WYROBY ORTOTYCZNE

Kategoryzacja ortez tułowia, kończyn górnych i dolnych wg klasyfikacji SICAMM

6.	ortezy stawu skokowo-goleniowego cd.	orteza unieruchamiająca stała, odciążenie niepełne, wysoka, typu troficznego	Orteza w postaci wysokiego buta ortopedycznego, wykonana z materiałów miękkich w połączeniu ze sztywnymi wzmocnieniami metalowymi i/lub z tworzyw sztucznych, często o wyglądzie łusek, sznurowana i/lub wyposażona w nieelastyczne pasy dociągające. Orteza wyposażona jest dodatkowo we wkładki silikonowe, termoplastyczne, piankowe itp. Na wysokości stawów skokowo-goleniowych od strony zewnętrznej i wewnętrznej wraz z dodatkowymi pasami dociskającymi te wkładki do elementów anatomicznych. Konstrukcja ortezy powoduje takie podparcie kończyny, które umożliwia odciążenie pięty i całej stopy. Dodatkowo środkowa część ortezy ma sprężyste wkładki piankowe dla ochrony podeszwy stopy i/lub grzbietu stopy przed otarciami i nadmiernym dociskiem do podłoża.	stany pooperacyjne w urazach kości piętowej i stawów skokowych, stopa cukrzycowa, stany z powikłaniami pourazowymi stawu, po zabiegach operacyjnych ścięgna Achillesa
7.		orteza unieruchamiająca stała – niska	Orteza wykonana z materiałów miękkich, dodatkowo wyposażona we wkładki usztywniające z metalu i/lub tworzyw sztucznych, zakładane na sztywno na staw w postaci sznurówek i/lub sztywnych pasów dociągających, z wycięciem bądź bez wycięcia na piętę, sięgająca do śródstopia, obejmująca część podudzia.	wrodzona bądź nabyta niestabilność stawu, stany pourazowe, zaopatrzenie po opatrunku gipsowym
8.		orteza korekcyjna stała typu neurologicznego	Orteza wykonana ze sztywnych materiałów metalowych i/lub tworzyw sztucznych obejmująca gołęń oraz podpierająca stopę od dołu. Orteza utrzymuje stopę w pozycji funkcjonalnej, mocowana jest za pomocą taśm i pasów dociągających. Do tej kategorii należy również orteza typu foot up, składająca się ze sztywnej obejmmy zakładanej na gołęń, do której przymocowany jest pasek podciągający stopę w kierunku zgięcia grzbietowego, mocowany do buta chorego.	porażenie nerwu strzałkowego, zaniki proste mięśni, miopatie
9.	ortezy stawu kolanowego	orteza stabilizująca elastyczna	Opaska wykonana z materiałów miękkich i/lub elastycznych, wyposażona w elastyczne wzmocnienia boczne, np. fiszbiny, spirale i/lub kształtki usztywniające podpierające rzepkę. Ma system pasów i taśm dociągających na udzie i podudziu i/lub taśm krzyżujących się.	stany pourazowe tkanek miękkich kolana, przeciążenia mechaniczne, choroba zwyrodnieniowa stawu
10.		opaska stabilizująca elastyczna, odciążenie niepełne, rzepkowa	Orteza typu opaska wykonana z materiałów miękkich i/lub elastycznych, wyposażona w różnego rodzaju kształtki z żelu itp., okalające rzepkę dodatkowe pasy nad i pod rzepką zwiększają przyparcie rzepki do stawu.	stany pourazowe rzepki, patologiczne ustawienie rzepki, zespół bólowy przedniego przedziału rzepki, zmiany zwyrodnieniowe powierzchni stawu podrzepkowego
11.		opaska stabilizująca elastyczna, odciążenie niepełne, podrzepkowa	Orteza typu opaska w postaci wąskiej, nieelastycznej taśmy, paska z dociągiem, z przodu wyposażona w kształtki z pianki, żelu itp., zakładana pod rzepką na ścięgno właściwe rzepki.	stany przeciążeniowe oraz zmiany zwyrodnieniowe ścięgna właściwego rzepki

I.1. WYROBY ORTOTYCZNE

Kategoryzacja ortez tułowia, kończyn górnych i dolnych wg klasyfikacji SICAMM

12.	ortezy stawu kolanowego cd.	orteza stabilizująca sztywna z zachowaniem ruchu zgięcia i wyprostu	Orteza wykonana z materiałów miękkich i/lub elastycznych, wyposażona w szyny z zawiasem po stronie przysiódkowej i zewnętrznej kolana umożliwiającym ruch zgięcia i wyprostu. Orteza mocowana na stawie przy użyciu nieelastycznych pasów poniżej i powyżej kolana.	stany pooperacyjne w rekonstrukcji więzadeł, w zachowawczym leczeniu struktur śródstawowych, gonartroza
13.		orteza stabilizująca sztywna z zachowaniem ruchu z regulacją i/lub unieruchamiająca stała z regulacją	Orteza wykonana z materiałów miękkich i/lub elastycznych, wyposażona w szyny po stronie zewnętrznej i wewnętrznej kolana z zawiasem zegarowym umożliwiającym regulowanie zakresu ruchu i/lub dającym możliwość unieruchomienia stawu pod określonym kątem. Orteza mocowana opaskami elastycznymi poniżej i powyżej kolana.	stany pooperacyjne w urazach tkanek miękkich stawu, po rekonstrukcji więzadeł, w stanach utrwalonej niestabilności stawu z zaleceniem regulacji kąta unieruchomienia bądź ograniczenia zakresu ruchu
14.		orteza anatomiczna – funkcjonalna stabilizująca z zachowaniem ruchu zgięcia i wyprostu z regulacją i/lub unieruchamiająca z regulacją	Orteza o wyglądzie sztywnej ramy, wykonana z metalu, włókien węglowych lub sztywnych tworzyw sztucznych itp., wyprofilowana do kształtu anatomicznego i osi stawu odrębnie dla prawej i lewej kończyny, wyposażona w zawias zwykły lub policentryczny z regulacją kąta zakresu ruchu i/lub dający możliwość unieruchomienia w dowolnym zakresie kątowym. Orteza mocowana jest opaskami nieelastycznymi poniżej i powyżej kolana. Do tej kategorii zaliczyć należy również ortezę wyposażoną w jedną szynę z zawiasem zegarowym.	stany pooperacyjne u osób utrzymujących aktywny tryb życia, stosowana w szczególności u sportowców w ciężkich przypadkach chorobowych stawu z zaleceniem regulacji kąta unieruchomienia bądź ograniczenia zakresu ruchu
15.		orteza stabilizująca-korygująca (typu AO) z zachowaniem ruchu zgięcia i wyprostu z regulacją i/lub unieruchamiająca z regulacją	Orteza o wyglądzie sztywnej ramy, wykonana z metalu, włókien węglowych lub sztywnych tworzyw sztucznych itp., wyprofilowana do kształtu anatomicznego i osi stawu odrębnie dla prawej i lewej kończyny, wyposażona w zawias zwykły lub policentryczny z regulacją kąta zakresu ruchu i/lub dający możliwość unieruchomienia w dowolnym zakresie kątowym oraz wyposażona w mechanizm umożliwiający płynną lub skokową korektę osi kolana w płaszczyźnie czołowej. Mocowana jest opaskami nieelastycznymi poniżej i powyżej kolana. Do tej kategorii zaliczyć należy również ortezę wyposażoną w jedną szynę z zawiasem zegarowym.	stany pooperacyjne u osób utrzymujących aktywny tryb życia, stosowana w szczególności u sportowców w ciężkich przypadkach chorobowych stawu z zaleceniem regulacji kąta unieruchomienia bądź ograniczenia zakresu ruchu
16.		orteza stabilizująca sztywna z zachowaniem ruchu z korekcją stałą przeprostu w stawie	Orteza wykonana z materiałów miękkich i/lub elastycznych ze sztywnymi szynami wyposażonymi w zawiasy zwykłe lub policentryczne z regulacją bądź bez, wyposażona od strony dołu podkolanowego w sztywną pelotę zapobiegającą przeprostowi kolana. Mocowana jest opaskami nieelastycznymi poniżej i powyżej kolana.	patologiczne ustawienie kolana w przeproście, zmiany zwyrodnieniowe bądź pourazowe, stany neurologiczne
17.		orteza stabilizująca regulowana i/lub unieruchamiająca regulowana – wysoka	Orteza wyposażona na całej długości w szyny połączone zawiasem zegarowym zwykłym umożliwiającym regulowanie zakresu ruchu w stawie i/lub unieruchamiającym staw pod wymaganym kątem. Mocowana jest na udzie i goleni minimum czterema pasami dociągającymi, nieelastycznymi. Orteza obejmuje minimum 3/4 długości uda oraz podudzia.	stany pooperacyjne w urazach o rozległym charakterze wymagające unieruchomienia z towarzyszącym osłabieniem mięśni podudzia i uda

I.1. WYROBY ORTOTYCZNE

Kategoryzacja ortez tułowia, kończyn górnych i dolnych wg klasyfikacji SICAMM

18.	ortezy stawu kolanowego cd.	orteza unieruchamiająca stała	Orteza wykonana z materiałów elastycznych, wyposażona na całej długości w sztywne szyny ustalające unieruchomienie stawu w zgięciu pod kątem 20 stopni. Mocowana jest na udzie i łydce minimum czterema pasami dociągającymi, nieelastycznymi. Orteza obejmuje minimum 3/4 długości uda oraz podudzia.	stany pooperacyjne wymagające unieruchomienia stawu w złamaniach rzepki oraz uszkodzeniach aparatu torebkowo-rzepkowego
19.	ortezy biodra	orteza stabilizująca elastyczna	Orteza typu opaska wykonana z materiałów miękkich i/lub elastycznych z dodatkowymi usztywnieniami, obejmująca udo oraz staw biodrowy z częścią miednicy po stronie chorej, dodatkowo mocowana pasem podtrzymującym przebiegającym po przeciwnej stronie miednicy.	zmiany zwyrodnieniowe stawów biodrowych, osłabienie aparatu mięśniowego w ochronie i prewencji urazowej, w osteoporozie, skłonność do podwichnięć
20.		orteza obustronna odwodząca, korygująca stała	Orteza w postaci poduszki lub rozwórki ustawiająca stawy biodrowe w odwiedzeniu i zgięciu. Orteza mocowana przy użyciu nieelastycznych pasów do ud i/lub na miednicę.	dysplazja stawów biodrowych u dzieci
21.		orteza stabilizująca, sztywna z zachowaniem ruchu zgięcia i wyprostu	Orteza wykonana z materiałów sztywnych, zwykle z tworzyw sztucznych w postaci łusek, i/lub miękkich materiałów nieelastycznych wyposażona w szynę metalową z zawiasem umożliwiającym ruchy zgięcia i wyprostu. Mocowana jest nieelastycznymi pasami do uda oraz pasem przebiegającym po przeciwnej stronie miednicy podtrzymującym i dociągającym elementy konstrukcyjne ortezy do stawu.	zaburzenia statyki bioder w diplegii i quadriplegii, stany zagrożenia podwichnięciem biodra, osteoporoza
22.		orteza stabilizująca, sztywna z zachowaniem ruchu zgięcia i wyprostu i/lub unieruchamiająca regulowana	Orteza wykonana z materiałów sztywnych, zwykle z tworzyw sztucznych w postaci łusek, i/lub miękkich materiałów nieelastycznych, wyposażona w szynę metalową z zawiasem z regulacją zegarową umożliwiającym wykonywanie ruchów w określonym zakresie kątowym i/lub unieruchamiającym staw pod wymaganym kątem. Mocowana jest nieelastycznymi pasami do uda oraz pasem przebiegającym po przeciwnej stronie miednicy podtrzymującym i dociągającym elementy konstrukcyjne ortezy do stawu.	zaburzenia statyki bioder z powodów neurologicznych, choroba zwyrodnieniowa stawów biodrowych, stany pooperacyjne stawu biodrowego
23.		orteza unieruchamiająca stała	Orteza wykonana z materiałów sztywnych, zwykle z tworzyw sztucznych w postaci łusek, i/lub miękkich materiałów nieelastycznych, wyposażona w szynę metalową (po stronie zewnętrznej stawu), unieruchamiająca staw. Mocowana jest nieelastycznymi pasami do uda oraz pasem przebiegającym po przeciwnej stronie miednicy podtrzymującym i dociągającym elementy konstrukcyjne ortezy do stawu.	brak stabilizacji czynnej miednicy w płaszczyźnie czołowej z przyczyn neurologicznych i/lub ortopedycznych



I.2. WYROBY OBUWNICZE

I.2. WYROBY OBUWNICZE

WPROWADZENIE

Grupę wyrobów obuwniczych wykonywanych seryjnie stanowią wkładki do obuwia – wkładki ortopedyczne, które dzielimy ze względu na funkcje na:

1. korygujące
2. stabilizujące
3. kompensujące
4. stymulujące [1]

Obuwie seryjne stosuje się w przypadku wad rozwojowych u dzieci oraz utrwalonych zmian deformacyjnych stóp stopnia miernego. Stopy z zaburzeniami rozwojowymi oraz stopy zdeformowane muszą być odpowiednio zaopatrzone ortopedycznie w celu zapewnienia swobodnej, ergonomicznej lokomocji. Obuwie wykonane seryjnie musi być trwałe i komfortowe. Ze względów higienicznych obuwie seryjne wykonuje się w wersji letniej, zimowej oraz jako obuwie domowe. W przypadku kalceotyki rozwiązania seryjne i na miarę zazębiają się. Typowym przykładem jest zaopatrzenie chorych na cukrzycę w obuwie seryjne – specjalne (np. obuwie ortopedyczne profilaktyczne, ortopedyczne pooperacyjne) oraz obuwie seryjne modyfikowane ortopedyczne, w którym możemy zastosować indywidualną wkładkę na miarę.

mgr Szymon Janicki

SŁOWNIK/DEFINICJE UŻYTYCH TERMINÓW:

KALCEOTYKA – obejmuje wszystkie techniki obuwnicze wraz z aspektem ortotycznym i protetycznym. W skład kalceotyki wchodzi wkładki ortopedyczne gotowe i na miarę, obuwie konfekcjonowane (np. terapeutyczne, profilaktyczne, pooperacyjne), obuwie na miarę do protez, ortez i na wybrane stany oraz jednostki chorobowe związane z niedorozwojami i zmianami chorobowymi. W ramach obuwia ortopedycznego należy wyróżnić obuwie dla dzieci oraz dla dorosłych. W przypadku zaopatrzenia dzieci w obuwie korekcyjne dostrzega się tendencję wydłużania okresu zmian fizjologicznych powyżej 6. roku życia (nawet do 11. roku życia). Nie można jednak wykluczyć stosowania profilaktyki szczególnie w okresie dynamicznego wzrostu, zwłaszcza u dzieci z rozpoznanymi dysfunkcjami w obrębie kończyn dolnych.

WYBRANA LITERATURA:

- [1] *Obuwie i wkładki ortopedyczne oraz profilaktyczne (cz. 2)*, VI Konferencja Naukowo-Techniczna, IPS Łódź, Kraków 2013.
- [2] Grifka J., *Einlagen, Schuhzurichtungen, orthopädische Schuhe. Indikation, Verordnung, Ausführung*, Georg Thieme Verlag, 2005.
- [3] Wolansky R., *Orthopädieschuhtechnik für Podologen*, SchattauerVerlag, 2008.
- [4] Żarów R. (red.), *Człowiek w zdrowiu i chorobie. Promocja zdrowia, leczenie i rehabilitacja*, PWSZ, Tarnów 2012.
- [5] Baumgartner R., Möller M., Stinus H., *Orthopädieschuhtechnik*, Geislingen 2013.

I.2. WYROBY OBUWNICZE

GRUPA PRODUKTOWA: WKŁADKI DO OBUWIA				
Lp.	Podgrupa	Funkcja	Budowa i cechy konstrukcyjne	Wskazania medyczne
1.	wkładki ortopedyczne	wkładka korygująca zwykła	Wykonana z materiałów termoplastycznych piankowych o różnej twardości i elastyczności i/lub z materiałów naturalnych (np. wyściółka).	stopa o nieutrwalonej deformacji, np. stopa szpotawa, płaska, koślawą o różnej etiologii; wyrównanie dysproporcji
2.		wkładka korygująca korytkowa	Wykonana z materiałów termoplastycznych piankowych o różnej twardości i elastyczności i/lub z materiałów naturalnych (np. wyściółka). Konstrukcja korytkowa, trójpłaszczyznowa. Konstrukcja wkładki z ujęciem w korekcji kości piętowej, wsparciem łuku podłużnego przyśrodkowego i bocznego oraz łuku poprzecznego.	stopa o nieutrwalonej deformacji, np. stopa szpotawa, płaska, koślawą o różnej etiologii, stopa wymagająca korekcyjnego ustawienia z ograniczeniem wykonania supinacji i pronacji
3.		wkładka stabilizująca	Wykonana z materiałów termoplastycznych piankowych o różnej twardości i elastyczności i/lub z miękkim wyścieleniem. Zastosowane elementy konstrukcyjne pełniące funkcję stabilizującą wspomagającą funkcję chodu poprzez częściowe wsparcie aparatu stawowo-więzadłowego stopy.	stopa o nieutrwalonej deformacji – stopa cukrzycowa, stopa reumatoidalna
4.		wkładka stabilizująca korytkowa	Wykonana z materiałów termoplastycznych piankowych o różnej twardości i elastyczności i/lub z miękkim wyścieleniem. Konstrukcja korytkowa obejmująca kość piętową wraz ze wsparciem łuku podłużnego – przyśrodkowego i bocznego.	stopa o nieutrwalonej deformacji – niestabilność stawu skokowego górnego i dolnego, ewentualnie – stopa reumatoidalna
5.		wkładka kompensująca	Wykonana zwykle z materiałów o zwiększonej twardości i elastyczności, różnego kształtu i wielkości, wyposażona w dodatkowe elementy w postaci podpiętki o różnej grubości itp. celem wyrównania dysproporcji długości kończyn dolnych.	różnice długości kości kończyn dolnych – wrodzone bądź nabyte
6.		wkładka stymulująca	Wkładka sensomotoryczna oddziałująca poprzez swój kształt na proprioceptory stopy (układ więzadłowo-mięśniowy). Forma wkładki odciąża lub pobudza/stymuluje pracę mięśni.	hipotonia, zaburzenia i zmiany neurologiczne, zaburzenia krążenia obwodowego stóp w stopniu miernym

I.2. WYROBY OBUWNICZE

GRUPA PRODUKTOWA: OBUWIE				
Lp.	Podgrupa	Funkcja	Budowa i cechy konstrukcyjne	Wskazania medyczne
1.	obuwie korekcyjne dla dzieci i młodzieży	obuwie korekcyjne spowalniające proces zmian deformacyjnych w stopie	Obuwie wykonane seryjnie w oparciu o kopyto anatomiczne z uwzględnieniem wymogów konstrukcyjnych ortopedycznych. Wyścielenie wewnętrzne miękkie, płaskie lub bezszwowe, bakteriostatyczne. Cholewka miękka elastyczna w przodoku i śródstopiu, z długim zapięciem. Objętość buta z możliwością zastosowania wkładki ortopedycznej na miarę. Obuwie w różnych tęgościach z antypoślizgową podeszwą stabilną, z obcasem Thomasa lub bez. W wersji letniej i zimowej.	deformacje rozwojowe stopy związane z rozwijającym się płaskostopiem podłużnym, poprzecznym bądź też niestabilnością stawu skokowego górnego lub dolnego (szpotawość, koślawość stóp)
2.	obuwie roller/rocker	obuwie ortopedyczne wspomagające przekolebienie stopy z odciążeniem niepełnym	Obuwie wykonane seryjnie w oparciu o kopyto ortopedyczne. Cholewka z materiałów naturalnych lub syntetycznych elastycznych z wyścieleniem płaskim. Możliwość zastosowania wkładki indywidualnej na zamówienie. Podeszwa sztywna typu roller lub rocker. W wersji letniej i zimowej.	stopy z niewielkimi deformacjami rozwojowymi prowadzącymi do utrudnień w przemieszczaniu się stopy po podłożu
3.	obuwie pooperacyjne	obuwie odciążające pełne przodo- lub tyłostopie po stronie podeszwowej	Obuwie pełne, stosowane w przypadkach pooperacyjnych, wykonane seryjnie z ujęciem tyło- lub przodostopia, z otwartą częścią podeszwową w miejscu owrzodzenia lub ran. Cholewka z regulacją objętości pozwalająca na ujęcie stopy z opatrunkiem. Możliwość poruszania się w obuwiu na zewnątrz i wewnątrz pomieszczeń.	po zabiegach chirurgicznych w przypadku owrzodzeń i trudno gojących się ran



I.3. WYROBY WSPOMAGAJĄCE NARZĄDY ZMYŚŁÓW

I.3. WYROBY WSPOMAGAJĄCE NARZĄDY ZMYŚŁÓW

WPROWADZENIE

Niniejszy dział przedstawia kategoryzację wyrobów, które uzupełniają, wspomagają lub zastępują funkcjonowanie narządów zmysłów z zakresu audiologii.

W Polsce żyje ok. 4 mln osób, u których występują problemy ze słyszeniem oznaczające barierę w porozumiewaniu się i tym samym stanowiące przeszkodę w codziennym funkcjonowaniu.

Wymienione w niniejszej kategoryzacji aparaty słuchowe i systemy wspomagające słyszenie stanowią podstawę zaopatrzenia osób z problemami audiologicznymi, aby umożliwić im funkcjonowanie w społeczeństwie.

Uszkodzony lub pogarszający się z wiekiem słuch niestety się nie polepsza, a obecne metody leczenia często nie pozwalają na jego całkowite przywrócenie. W wielu przypadkach jedynym rozwiązaniem, które pomaga zlikwidować lub zminimalizować problemy wynikające z uszkodzonego słuchu, jest protezowanie słuchu za pomocą aparatów słuchowych.

Szacuje się, że obecnie w Polsce w aparaty słuchowe zaopatrywanych jest ponad 100 tys. osób rocznie. Mimo że jest to trzykrotnie więcej niż 10 lat temu, wciąż odbiegamy od poziomu w innych krajach. Dla porównania w Niemczech i Wielkiej Brytanii przy populacjach odpowiednio ok. 80 mln i 64 mln obywateli roczne zaopatrzenie w aparaty słuchowe przekracza obecnie milion sztuk.

Technologia cyfrowa zmieniła niegdyś duże analogowe aparaty słuchowe w miniaturowe komputery, które nie tylko zapewniają odpowiednie do danego niedosłuchu wzmocnienie, ale również dysponują szeregiem funkcji poprawiających komfort użytkownika, takich jak np. akustyczne śledzenie mówcy czy tłumienie hałasu otoczenia. Dzięki dodatkowym akcesoriom umożliwiającym bezprzewodową transmisję dźwięku, np. z telefonu komórkowego lub telewizora do aparatu słuchowego, osoby te mają szansę dobrze słyszeć nawet w sytuacjach, w których człowiek z normalnym słuchem ma spore kłopoty.

Innym problemem audiologicznym, obok ubytku słuchu, uwzględnionym w niniejszej kategoryzacji są tzw. szumy uszne (tinnitus). Jest to dolegliwość polegająca na wyłącznie subiektywnej percepcji szumów, pisków czy innych dźwięków, których obiektywnie nie ma.

U niektórych osób szumy uszne są tak dokuczliwe, że nie pozwalają na normalne funkcjonowanie. Prowadzą one do irytacji, a często również do zaburzeń na tle nerwowym. Terapia szumów usznych wymaga m.in. zastosowania dwóch aparatów słuchowych lub urządzeń wyposażonych w generator dźwięku, które pozwalają na podniesienie poziomu tła akustycznego otoczenia i tym samym habituację szumów, zmniejszając ich dokuczliwość.

W części audiologicznej katalogu wyrobów medycznych znaleźć można najpowszechniej stosowane wyroby medyczne do terapii niedosłuchu oraz szumów usznych. Uwzględnione zostały różne rodzaje aparatów słuchowych, wkładki uszne służące do transmisji dźwięku z aparatów słuchowych do kanału usznego i utrzymaniu aparatów słuchowych na uchu oraz urządzenia do terapii szumów usznych. Kategoryzacja obejmuje również akcesoria, takie jak systemy CROS dla mniej licznej grupy osób o jednostronnej głuchocie oraz systemy wspomagające słyszenie szczególnie przydatne w procesie przyswajania nauki oraz wszędzie tam, gdzie kluczowe jest wyraźne i prawidłowe usłyszenie mówcy.

prof. zw. dr hab. Edward Hojan

I.3. WYROBY WSPOMAGAJĄCE NARZĄDY ZMYŚŁÓW

SŁOWNIK/DEFINICJE UŻYTYCH TERMINÓW:

APARATY SŁUCHOWE – urządzenie służące do wzmacniania głośności dźwięków u osób niedosłyszących.

HABITUACJA SZUMÓW – blokowanie na poziomie podkorowym transmisji sygnałów nerwowych odpowiedzialnych za szumy uszne.

PROTEZOWANIE SŁUCHU – dobór urządzenia polepszającego słyszenie.

SYSTEM CROS (Contralateral Routing of Signals) – transmituje sygnał z mikrofonu zamocowanego na jednym uchu do ucha przeciwnego.

SYSTEMY WSPOMAGAJĄCE SŁYSZENIE – systemy „przybliżające” źródło dźwięku do słuchacza.

SZUMY USZNE (tinnitus) – dźwięki postrzegane subiektywnie, nie pochodzące z otoczenia.

TECHNOLOGIA CYFROWA – technologia wykorzystująca technikę cyfrową i systemy informatyczne.

TŁUMIENIE HAŁASU – tłumienie dźwięków niepożądanych.

WKŁADKA USZNA – odwzorowany indywidualnie wycisk kanału ucha zewnętrznego.

WYBRANA LITERATURA:

- [1] Dillon H., *Hearing aids*, Boomerang Press, Sydney 2012.
- [2] Hojan E., *Akustyka aparatów słuchowych*, Wydawnictwo Naukowe UAM, Poznań 1997.
- [3] Hojan E., *Miernictwo aparatów słuchowych*, Wydawnictwo Naukowe UAM, Poznań 2001.
- [4] Hojan E., *Dopasowanie aparatów słuchowych*, Mediton, Łódź 2009.
- [5] Hojan E. (red.), *Protetyka słuchu*, Wydawnictwo Naukowe UAM, Poznań 2014.
- [6] Hojan-Jezierska D., *Dopasowanie aparatów słuchowych poprzez skalowanie głośności dźwięków naturalnych*, rozprawa doktorska, Katedra i Zakład Biofizyki Akademii Medycznej im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu, Poznań 1997.
- [7] Hojan-Jezierska D., *Badania nad efektywnością procedur dopasowania sygnału akustycznego w aparatach słuchowych*, rozprawa habilitacyjna, Katedra i Zakład Biofizyki Akademii Medycznej im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu, Poznań 2010.
- [8] Skarżyński H., Hojan E., Wiskirska-Woźnica B., Szkiełkowska A., Obrębowski A., Rogowski M., Niedzielska G., Świdziński P., Olszewski Ł., *Wytyczne w zakresie doboru aparatów słuchowych u dzieci w wieku 0–4 roku życia*, http://konsultant-krajowy.pl/doc/Wytyczne_w_zakresie_doboru_aparatow_1.pdf [dostęp: 18.07.2014].
- [9] Voogdt U., *Die Optimale technisch-akustische Ankopplung Schallverhaltensänderungen im Gehörgang*, Hörakustik 1/2012, Median-Verlag von Killisch-Horn GmbH.
- [10] Vonlanthen A., *Hearing instrument technology for the hearing health care professional*, Thomson Delmar Learning, New York 2007.
- [11] Valente M. (red.), *Hearing aids: Standards, options, and limitations*, Thieme, New York 1996.

I.3. WYROBY WSPOMAGAJĄCE NARZĄDY ZMYŚŁÓW

GRUPA PRODUKTOWA: APARATY SŁUCHOWE I SYSTEMY WSPOMAGAJĄCE SŁYSZENIE					
Lp.	Podgrupa	Nazwa wyrobu medycznego	Opis produktu i jego funkcje	Wskazania medyczne	Uwagi
1.	aparaty słuchowe	aparat słuchowy na przewodnictwo powietrzne	Aparat słuchowy służy do protezowania ubytku słuchu u użytkownika. Główna funkcja to wzmocnienie dźwięków niesłyszanych przez użytkownika. Aparaty słuchowe poprawiają zrozumienie mowy w trudnych warunkach akustycznych i mogą być wyposażone w szereg funkcji poprawiających komfort słyszenia.	ubytek słuchu jednostronny lub dwustronny w stopniu lekkim i większym	wymiana: dorośli raz na 5 lat, dzieci raz na 3 lata
2.		aparat słuchowy na przewodnictwo kostne	Aparat słuchowy służy do protezowania ubytku słuchu u użytkownika. Główna funkcja to wzmocnienie dźwięków niesłyszanych przez użytkowników. Aparaty słuchowe poprawiają zrozumienie mowy w trudnych warunkach akustycznych i mogą być wyposażone w szereg funkcji poprawiających komfort słyszenia.	ubytek słuchu jednostronny lub dwustronny w stopniu lekkim i większym. Aparaty kostne stosuje się u użytkowników, gdy zastosowanie aparatów na przewodnictwo powietrzne jest niemożliwe lub nie przynosi wystarczających korzyści	
3.	wkładki uszne	wkładka uszna wykonana indywidualnie	Wkładka uszna służy do utrzymania aparatu słuchowego na uchu oraz do transmisji dźwięku z aparatu słuchowego na przewodnictwo powietrzne do ucha.	użytkownicy wymagający zaopatrzenia w aparaty słuchowe, którzy dodatkowo wymagają używania wkładki usznej	wymiana: dorośli raz na 5 lat, dzieci wg zaleceń lekarza
4.	systemy wspomagające słyszenie	system bezprzewodowej transmisji dźwięku	Systemy wspomagające słyszenie służą do poprawy zrozumienia mowy w trudnych środowiskach akustycznych. Składają się z nadajników oraz odbiorników dźwięku działających samodzielnie lub z aparatami słuchowymi. Ich naczelną funkcją jest transmitowanie bezprzewodowo dźwięku od jego źródła do odbiorcy.	wady słuchu utrudniające lub ograniczające zrozumienie mowy użytkowników	wymiana raz na 5 lat
5.		system CROS	Systemy CROS składają się z urządzenia odbierającego dźwięk przy uchu, dla którego protezowanie nie przynosi korzyści i przekazującego go przewodowo lub bezprzewodowo do ucha przeciwnego. Ich funkcją naczelną jest poprawa bezpieczeństwa użytkownika. Znacznie może też wzrosnąć zrozumienie mowy.	jednostronny (dwustronny) ubytek słuchu w stopniu ciężkim lub większym	

GRUPA PRODUKTOWA: URZĄDZENIA DO TERAPII SZUMÓW USZNYCH (TINNITUS)					
Lp.	Podgrupa	Nazwa wyrobu medycznego	Opis produktu i jego funkcje	Wskazania medyczne	Uwagi
1.	systemy terapii szumów usznych (tinnitus)	dwa generatory szumu do terapii tinnitus	Komplet dwóch generatorów szumu to zestaw do terapii szumów usznych powszechnie stosowaną metodą TRT. Polega ona na habituacji odczuwania szumów usznych u użytkowników aż do zaprzestania ich odczuwania. Terapię zawsze podejmuje się binauralnie, nawet dla jednostronnych szumów usznych.	zdiagnozowane szumy uszne wymagające terapii	wymiana raz na 5 lat



I.4. WYROBY CHŁONNE

I.4. WYROBY CHŁONNE

WPROWADZENIE

Problem niezależnego od woli wycieku moczu przez cewkę moczową, zwany nietrzymaniem moczu (NTM), dotyczy ok. 10–15% populacji. W Polsce oznacza to ponad 3 mln osób, w większości kobiet, dotkniętych tym schorzeniem. NTM ma negatywny wpływ na życie człowieka nie tylko w wymiarze biologicznym. Utrudnia codzienne funkcjonowanie i bardzo niekorzystnie wpływa na samopoczucie chorych, którzy często m.in. z powodu wstydu wycofują się ze społeczeństwa. W związku z tym ważne jest, aby zapewnić osobom cierpiącym na NTM dostęp do diagnozy, leczenia oraz odpowiednich produktów chłonących i środków pielęgnacyjnych, dzięki którym miałyby możliwość normalnego uczestniczenia w życiu społecznym. Badanie każdej osoby z NTM ukierunkowane na zdiagnozowanie przyczyn i możliwości leczenia powinno być procedurą standardową i świadczeniem gwarantowanym. Przy stosowaniu produktów absorpcyjnych w okresie dłuższym niż 12 miesięcy osoba z NTM powinna być poddana powtórnemu badaniu w celu ustalenia, czy leczenie będzie kontynuowane czy też nietrzymanie moczu definitywnie można uznać za dysfunkcję trwałą. W tym przypadku standardem powinno być zlecenie produktów absorpcyjnych tak dobranych, by osobie z NTM umożliwić w miarę normalne funkcjonowanie i, tam gdzie jest to możliwe, powrót do codziennej aktywności. Produkty dostępne na rynku, które można pogrupować zgodnie z zaproponowaną w tym rozdziale kategoryzacją, umożliwiają optymalne zaopatrzenie wszystkich pacjentów z NTM, zarówno tych obłożnie chorych, leżących i całkowicie zależnych od opieki, jak i osób samodzielnych.

W każdym przypadku produkty absorpcyjne mają do spełnienia dwie funkcje:

1. ochronę skóry przed drażniącym działaniem moczu – co umożliwi uniknięcie problemów dermatologicznych generujących dodatkowe cierpienia pacjenta oraz koszty dla systemu ochrony zdrowia
2. zbiórkę wydalanego moczu i stolca (ochrona bielizny osobistej, pościeli i ubrania).

Należy pamiętać, że wszelkie oszczędności przy refundacji produktów chłonnych, zarówno w przypadku pacjentów niesamodzielnych, jak i samodzielnych, są tylko pozorne, gdyż przekładają się bezpośrednio na drogie w leczeniu zaniedbania pielęgnacyjne i przeciążenia fizyczne opiekunów, a także uniemożliwiają podjęcie pracy osobom, które w przypadku odpowiedniego zaopatrzenia mogłyby prowadzić społecznie produktywnie życie i podjąć pracę zarobkową, odciążając tym samym budżet państwa.

Ważne jest, aby powstał system umożliwiający optymalne zaopatrzenie wszystkich pacjentów z NTM, który z jednej strony ułatwi opiekę nad osobą niesamodzielną, a z drugiej zaktywizuje osoby mobilne lub częściowo mobilne, przybliżając je do normalnego funkcjonowania. Zaproponowana kategoryzacja narzuci lekarzom i pielęgniarcom właściwe podejście do diagnozowania i leczenia NTM oraz precyzyjne zalecanie produktów absorpcyjnych. W globalnym liczeniu kosztów będzie to miało duże znaczenie zarówno dla budżetu rodziny, jak i gminy, NFZ oraz państwa. Takie podejście do kategoryzacji ułatwi samoopiekę, poprawi pielęgnację osób niesamodzielnych, złagodzi dolegliwości, a w efekcie uczyni lżejszym los osób z NTM i ich opiekunów.

Zaproponowana kategoryzacja wyrobów chłonnych według kryteriów funkcjonalnych uwzględnia parametry związane z:

- użytkownikami, w tym jakością życia osoby z NTM i jej opiekuna, samodzielność lub niezbędną pomoc, poziom NTM, rodzaj problemów z niekontrolowaniem czynności fizjologicznych (biologicznych, psychicznych i społecznych), charakterystykę użytkowników końcowych, ich funkcjonowanie, potrzeby indywidualne, obchodzenie się z produktami,
- produktami, w tym zabezpieczenie przed przeciekaniem, pochłanianie zapachu, zdrowie skóry, komfort i dopasowanie, dyskreja,
- zastosowaniem, w tym ergonomia, potrzeby opiekunów, niezbędne informacje, możliwości utylizacji, zrównoważony rozwój i ochrona środowiska, bezpieczeństwo produktów, koszt, wolność od wycieków.

PROPOZYCJA KATEGORYZACJI WRAZ Z UKIERUNKOWANYM OPISEM PRODUKTÓW ABSORPCYJNYCH STOSOWANYCH W NIETRZYMANIU MOCZU I KAŁU

1. WYROBY CHŁONNE PRZEZNACZONE DO STOSOWANIA Z BIELIZNĄ

Wkłady anatomiczne urologiczne dla kobiet: produkt absorpcyjny zawierający środek wchłaniający i żelujący mocz, podtrzymywany przez dopasowane majtki lub higieniczne majtki z elastycznej siatki i pasek klejowy na spodniej stronie wkładu.

I.4. WYROBY CHŁONNE

Wkłady anatomiczne urologiczne dla mężczyzn: produkt absorpcyjny zawierający środek wchłaniający i żelujący mocz, podtrzymywany przez dopasowane slipy lub higieniczne majtki z elastycznej siatki i pasek klejowy na spodniej stronie wkładu.

Pieluchy anatomiczne dla kobiet i dla mężczyzn: produkt absorpcyjny zawierający środek wchłaniający i żelujący mocz, podtrzymywany przez dopasowane do rozmiaru ciała higieniczne majtki z elastycznej siatki.

Wkłady na nietrzymanie kału: produkt absorpcyjny wykonany z materiału chłonnego: masy celulozowej pokrytej włókniną wierzchnią. Dolna warstwa z materiału zabezpieczającego przed przemakaniem. Przeznaczony do zbierania kału, do jednoczesnego stosowania ze środkami absorpcyjnymi lub samodzielnie.

2. WYROBY NIEWYMAGAJĄCE ODRĘBNEGO MOCOWANIA

Majtki chłonne dla kobiet: bielizna osobista jednorazowego użytku, produkt absorpcyjny zawierający środek wchłaniający i żelujący mocz, przeznaczony dla kobiet mobilnych, do zakładania samodzielnego lub przy niedużej pomocy opiekuna.

Majtki chłonne dla mężczyzn: bielizna osobista jednorazowego użytku, produkt absorpcyjny zawierający środek wchłaniający i żelujący mocz, przeznaczony dla mężczyzn mobilnych, do zakładania samodzielnego lub przy niedużej pomocy opiekuna.

Majtki chłonne dla mężczyzn i kobiet: bielizna osobista jednorazowego użytku, produkt absorpcyjny zawierający środek wchłaniający i żelujący mocz, przeznaczony dla kobiet i mężczyzn mobilnych, do zakładania samodzielnego lub przy pomocy opiekuna.

Pieluchomajtki mocowane na taśmie wokół pasa: produkt absorpcyjny stosowany przy ciężkim nietrzymaniu moczu oraz kału, przeznaczony dla kobiet i mężczyzn mobilnych oraz osób leżących, do zakładania samodzielnego lub przy pomocy opiekuna.

Pieluchomajtki mocowane na rzepy lub przylepcorzepy: produkt absorpcyjny stosowany przy ciężkim nietrzymaniu moczu oraz kału, przeznaczony dla osób leżących, do zakładania przez opiekuna.

Wkład chłonny na nietrzymanie kału: produkt do stosowania u osób z nietrzymaniem kału. Produkt składa się z masy celulozowej (będącej częścią chłonną) pokrytej włókniną wierzchnią. Dolna warstwa z materiału zabezpieczającego przed przemakaniem. Może być stosowany bez względu na konsystencję kału. Brak efektu ochrony skóry przed wilgocią i drażniącym działaniem kału, musi być wymieniony każdorazowo po zabrudzeniu. Chroni bieliznę osobistą lub pieluchomajtki przed zabrudzeniem kałem i umożliwia ich efektywne wykorzystanie. Utrzymywany pieluchomajtkami w przypadku osób z jednoczesnym nietrzymaniem moczu i kału lub higienicznymi majtkami z elastycznej siatki w przypadku osób, które mają założony cewnik do pęcherza lub urostomię, lub u których występuje tylko nietrzymanie kału.

3. INNE WYROBY CHŁONNE

Podkład chłonny: produkt stosowany w opiece nad osobą z nietrzymaniem moczu i stolca jako zabezpieczenie bielejny pościelowej i materaca (łóżko, fotel). Składa się z masy celulozowej (będącej częścią chłonną) pokrytej włókniną wierzchnią oraz ochronnej warstwy izolacyjnej umiejscowionej w dolnej części produktu.

dr n. o zdr. Elżbieta Szwatkiewicz

SŁOWNIK/DEFINICJE UŻYTYCH TERMINÓW:

NIETRZYMANIE MOCZU (urinary incontinence) – jest to mimowolne, obiektywnie stwierdzone wyciekanie moczu – wg International Continence Society (ICS).

I.4. WYROBY CHŁONNE

WYBRANA LITERATURA:

- [1] Norma Międzynarodowa ISO 15621, Produkty pochłaniające mocz – Ogólne wytyczne do oceny (Aides pour l'absorption d'urine – Directives générales d'évaluation), wydanie drugie, 2011-02-15, http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=50762.
- [2] Norma Międzynarodowa ISO 16021, Artykuły chłone mocz – Podstawowe zasady oceny artykułów chlonących mocz do indywidualnego użytku w nietrzymaniu osoby dorosłej z perspektywy użytkowników i opiekunów, http://www.iso.org/iso/catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=29832.
- [3] Abrams P., et al. (editors), *Incontinence: 4th International Consultation on Incontinence, Paris, 2008-07-05/08*, Health Publications, Paris 2009, str. 1870.
- [4] Runeman B., *Skin interaction with absorbent hygiene products*, Clin. Dermatol. 2008, No. 26, str. 45–51.
- [5] Szwałkiewicz E., *Opiekun medyczny w praktyce*, Państwowe Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2013, str. 291–307.

I.4. WYROBY CHŁONNE

GRUPA PRODUKTOWA: WYROBY CHŁONNE PRZEZNACZONE DO STOSOWANIA Z BIELIZNĄ

Lp.	Podgrupa	Nazwa wyrobu medycznego	Opis produktu i jego funkcje	Wskazania medyczne	Uwagi
1.	wkłady anatomiczne (urologiczne) dla kobiet	wkład anatomiczny (urologiczny) dla kobiet	Ochrona skóry, zbieranie i gromadzenie moczu. Wykonane z materiałów chłonących: pulpy celulozowej i absorbentu zmieniającego moc w żel.	nietrzymanie moczu	Wkładów nie rozróżnia się ze względu na rozmiar ciała. Jedynie higieniczne majtki z siatki elastycznej dobiera się w zależności od budowy ciała.
2.	wkłady anatomiczne (urologiczne) dla mężczyzn	wkład anatomiczny (urologiczny) dla mężczyzn	Ochrona skóry, zbieranie i gromadzenie moczu. Wykonane z materiałów chłonących: pulpy celulozowej i absorbentu zmieniającego moc w żel.	nietrzymanie moczu	Wkładów nie rozróżnia się ze względu na rozmiar ciała. Jedynie higieniczne majtki z siatki elastycznej dobiera się w zależności od budowy ciała.
3.	pieluchy anatomiczne dla kobiet i dla mężczyzn	pielucha anatomiczna dla kobiet i dla mężczyzn	Ochrona skóry, zbieranie i gromadzenie moczu. Wykonane z materiałów chłonących: pulpy celulozowej i absorbentu zmieniającego moc w żel.	nietrzymanie moczu i/lub kału	Pieluch anatomicznych nie rozróżnia się ze względu na rozmiar ciała. Jedynie higieniczne majtki z siatki elastycznej dobiera się w zależności od budowy ciała.
4.	wkłady na nietrzymanie kału	wkład na nietrzymanie kału dla kobiet i mężczyzn do jednoczesnego stosowania ze środkami absorpcyjnymi lub samodzielnie	Ochrona bielizny osobistej i stosowanych przy NTM środków absorpcyjnych. Zbieranie kału. Wykonane z materiału chłonącego: masy celulozowej pokrytej włókniną wierzchnią. Dolna warstwa z materiału zabezpieczającego przed przemakaniem.	nietrzymanie moczu i kału	Wkładów nie rozróżnia się ze względu na rozmiar ciała. Do stosowania łącznego z pieluchami anatomicznymi, pieluchomajtkami, majtkami chłonnymi i higienicznymi majtkami z elastycznej siatki.

GRUPA PRODUKTOWA: WYROBY CHŁONNE NIEWYMAGAJĄCE DODATKOWEGO MOCOWANIA

Lp.	Podgrupa	Nazwa wyrobu medycznego	Opis produktu i jego funkcje	Wskazania medyczne	Uwagi
1.	majtki chłonne	majtki chłonne dla kobiet	Wykonane z materiałów chłonących: pulpy celulozowej i absorbentu zmieniającego moc w żel. Ułożenie części absorpcyjnej uwzględnia anatomię kobiet. Majtki chłonne zakładane i zdejmowane jak zwykła bielizna.	nietrzymanie moczu i/lub kału	Dostępne w różnych poziomach chłonności i różnych rozmiarach. Rekomendowane dla osób samodzielnych lub częściowo samodzielnych.
2.		majtki chłonne dla mężczyzn	Wykonane z materiałów chłonących: pulpy celulozowej i absorbentu zmieniającego moc w żel. Ułożenie części absorpcyjnej uwzględnia anatomię mężczyzn. Majtki chłonne zakładane i zdejmowane jak zwykła bielizna.	nietrzymanie moczu i/lub kału	Dostępne w różnych poziomach chłonności i różnych rozmiarach. Rekomendowane dla osób samodzielnych lub częściowo samodzielnych.
3.		majtki chłonne dla kobiet i mężczyzn	Wykonane z materiałów chłonących: pulpy celulozowej i absorbentu zmieniającego moc w żel. Majtki chłonne zakładane i zdejmowane jak zwykła bielizna.	nietrzymanie moczu i/lub kału	Dostępne w różnych poziomach chłonności i różnych rozmiarach. Rekomendowane dla osób samodzielnych lub częściowo samodzielnych.

I.4. WYROBY CHŁONNE

4.	pieluchomajtki	pieluchomajtki dla kobiet i mężczyzn	Wykonane z materiałów chłonących: pulpy celulozowej i absorbentu zmieniającego mocz w żel. Pieluchomajtki utrzymywane są wokół bioder za pomocą przylepców, przylepco-rzepów lub rzepów. Do zakładania przez opiekuna.	nietrzymanie moczu i/lub kału	Dostępne w różnych poziomach chłonności i w różnych rozmiarach. Rekomendowane dla osób niesamodzielnych.
5.		pieluchomajtki dla kobiet i mężczyzn	Wykonane z materiałów chłonących: pulpy celulozowej i absorbentu zmieniającego mocz w żel. Pieluchomajtki utrzymywane są za pomocą taśmy mocowanej wokół pasa. Do zakładania samodzielnie i przez opiekuna.	nietrzymanie moczu i/lub kału	Dostępne w różnych poziomach chłonności i w różnych rozmiarach. Rekomendowane dla osób samodzielnych lub częściowo samodzielnych.

GRUPA PRODUKTOWA: INNE WYROBY CHŁONNE					
Lp.	Podgrupa	Nazwa wyrobu medycznego	Opis produktu i jego funkcje	Wskazania medyczne	Uwagi
1.	podkłady	podkład	Wykonane z materiału chłonnego: masy celulozowej pokrytej włókniną wierzchnią. Dolna warstwa z materiału zabezpieczającego przed przemakaniem.	nietrzymanie moczu i/lub kału	Dostępne w różnych poziomach chłonności i w różnych rozmiarach.



I.5. WYROBY DO ZABURZEŃ KONTYNNENCJI

I.5. WYROBY DO ZABURZEŃ KONTYNENCJI

WPROWADZENIE

W niniejszym dziale przedstawiamy propozycję kategoryzacji wyrobów medycznych do stosowania przez osoby z zaburzeniami kontynencji urologicznej i/lub fekalnej.

Systematyka uwzględnia podział na dwie główne kategorie produktów:

A. WYROBY DO ZABURZEŃ KONTYNENCJI UROLOGICZNEJ – SPRZĘT UROLOGICZNY,

B. WYROBY DO ZABURZEŃ KONTYNENCJI KAŁOWEJ – SPRZĘT ANALNY,

których opis i dalszy podział znajdują się poniżej.

Problem inkontynencji w nietrzymaniu moczu (NTM) dotyczy zarówno mężczyzn, jak i kobiet. Jednak ze względu na różnice pomiędzy przedstawicielami obu płci patomechanizm NTM może być różny. Szacuje się, że w Polsce na to schorzenie cierpią co najmniej 3 mln osób. Ze statystyk prowadzonych przez lekarzy wynika, że przeszło 70% chorych to kobiety, 25% to mężczyźni. W celu zabezpieczenia NTM u mężczyzn używa się cewników zewnętrznych i worków do zbiórki moczu.

Opis skali zaburzeń kontynencji urologicznej (powodowany tzw. pęcherzem neurogennym) jest trudny do jednoznacznego oszacowania, ponieważ pacjenci wywodzą się z bardzo różnych grup chorobowych, a w Polsce nie są prowadzone statystyki w tym zakresie.

Główną przyczyną powstania zaburzeń kontynencji urologicznej skutkującej zaleganiem i zatrzymaniem moczu są: wady rozwojowe, urazy i choroby rdzenia kręgowego oraz ośrodkowego układu nerwowego.

Największe grupy, w których rekomenduje się samocewnikowanie, to:

- osoby po urazach rdzenia kręgowego (szacuje się, że w Polsce żyje ok. 20 tys. pacjentów z URK)
- pacjenci z rozszczepem kręgosłupa (ok. 13 tys., co roku przybywa ok. 500)
- osoby ze stwardnieniem rozsianym (ok. 60 tys. osób).

Zasadniczą grupę stanowią tu osoby z powypadkowym urazem rdzenia kręgowego (URK). Szacuje się, że co roku przybywa ok. 1–1,4 tys. pacjentów z URK, zaś u ok. 70% spośród pacjentów z URK jako następstwem wypadku występuje tzw. pęcherz neurogenny skutkujący niezdolnością do samodzielnego oddawania moczu. Konsekwencją tego schorzenia są wskazania do samocewnikowania (cewnikowanie przerywane). Częstość występowania uszkodzeń kręgosłupa z urazem rdzenia kręgowego szacuje się na 25–35 przypadków na milion mieszkańców rocznie, z czego połowa przypada na urazy kręgosłupa szyjnego.

U dzieci zasadniczą przyczyną pęcherza neurogennego poza URK są rozszczep kręgosłupa z powstaniem przepukliny oponowo-rdzeniowej oraz uszkodzenia wewnątrzmaciczne i/lub okołoporodowe, takie jak porażenie mózgowe dziecięce. Przyjmuje się, że rozszczep kręgosłupa (spina bifida – SB) oraz inne wady cewy nerwowej u dzieci występują w 8–9 przypadkach na 10 tys. urodzeń.

Innymi przyczynami rozwoju pęcherza neurogennego są udary krwotoczne i niedokrwienne mózgu, stwardnienie rozsiane i inne choroby demielinizacyjne (np. stwardnienie zanikowe boczne), guzy mózgu, choroba Parkinsona, choroba Alzheimera oraz cukrzyca. Istotną grupą pacjentów z zaburzeniami kontynencji urologicznej są też osoby cierpiące na stwardnienie rozsiane (sclerosis multiplex – SM). W Polsce żyje ok. 60 tys. chorych na SM, dysfunkcje w oddawaniu moczu występują u około 10–20% z nich. Wszystko zależy od czasu trwania i stadium rozwoju choroby.

Zaburzenia kontynencji analnej związane są z podobnymi przyczynami i wielkościami grup pacjentów, jak w przypadku pęcherza neurogennego. Ich epidemiologia nie jest jednoznacznie oszacowana. Częstość występowania nietrzymania stolca podawana w literaturze zmienia się ze względu na różnice w definicji, ale uważa się, że problem ten dotyczy ok. 1–10% dorosłych, z czego 0,5–1% doświadcza regularnych zaburzeń w kontynencji kałowej. Nasilenie tej dolegliwości jest również związane z wiekiem, wzrasta o ok. 25% u osób starszych. U pacjentów z chorobami neurologicznymi, takimi jak URK i SM, neurogenne zaburzenia czynności jelit są bardzo często spotykane.

Grupy pacjentów z zaburzeniami neurogennymi jelit (jelito neurogenne):

- uraz rdzenia kręgowego (URK), rozszczep kręgosłupa (SB), stwardnienie rozsiane (SM)
- przewlekłe zaparcia, w tym zarówno trudności w całościowej ewakuacji mas kałowych, jak i powolność ich tranzytu
- przewlekła inkontynencja kałowa (nietrzymanie stolca i gazów).

I.5. WYROBY DO ZABURZEŃ KONTYNENCJI

A. WYROBY DO ZABURZEŃ KONTYNENCJI UROLOGICZNEJ – SPRZĘT UROLOGICZNY

Użytkownicy wymagający zaopatrzenia w sprzęt urologiczny borykają się z problemami w opróżnianiu pęcherza moczowego.

Zaburzenia w kontynencji urologicznej, najogólniej ujmując, są związane z nietrzymaniem moczu oraz zaleganiem i zatrzymaniem moczu. Nietrzymanie moczu (NTM) jest objawem polegającym na bezwiednym wypływaniu moczu z pęcherza moczowego przez cewkę. Objaw ten może dotyczyć kobiet, mężczyzn i dzieci. Jest on następstwem upośledzenia czynności aparatu zwieraczowego cewki lub nadmiernej, nieuświadomionej przez chorego i występującej okresowo czynności skurczowej mięśnia wypieracza pęcherza powodującej wzrost ciśnienia panującego w pęcherzu do wartości przewyższających ciśnienie zamknięcia generowane przez zwieracze cewki.

Osoby dotknięte nietrzymaniem moczu (NTM) muszą mieć stały dostęp do odpowiedniego sprzętu pozwalającego na odpływ moczu i jego regularną zbiórkę.

Do sprzętu obejmującego sprzęt urologiczny przy nietrzymaniu moczu zalicza się cewniki zewnętrzne dla mężczyzn oraz worki do zbiórki moczu. W przypadku kobiet z uwagi na anatomię nie używa się cewników, używany jest zaś różnoraki sprzęt chłonny.

W zaproponowanej kategoryzacji uwzględniony został narastający problem z uczuleniem na naturalny lateks. Ten aspekt nie może być pomijany przy zaleceniu właściwego sprzętu i jego dostępności w systemie ochrony zdrowia. W związku z tym wyodrębniony został sprzęt zawierający lateks oraz bezpieczny – bez lateksu. Takie samo podejście dotyczy cewników wewnętrznych.

Postępowanie w alergii na lateks – leczenie objawów alergii na lateks nie różni się od ogólnie przyjętych zasad w opanowywaniu objawów chorób alergicznych wywołanych przez inne alergeny. Duże znaczenie ma profilaktyka. Prewencja pierwotna jest bardzo trudna do realizacji z uwagi na powszechność występowania przedmiotów wykonanych z lateksu. Zaleca się jednak unikanie kontaktu z lateksem u wszystkich dzieci z rozszczepem kręgosłupa i przepukliną rdzenia kręgowego (niezależnie od uczulenia na lateks). Prewencja wtórna jest postępowaniem z wyboru. Warunkiem niezbędnym jest właściwe rozpoznanie problemu, szczególnie w grupach ryzyka, edukacja oraz przede wszystkim eliminacja lateksu z otoczenia chorych z alergią. Dotyczy to głównie procedur medycznych, w których może być wykorzystywany sprzęt zawierający lateks. Unikanie ekspozycji dotyczy także życia codziennego (np. zabawki, sprzęt gospodarstwa domowego, prezerwatywy wykonane z lateksu) [1].

Zaleganie i zatrzymanie moczu przy braku możliwości oddania moczu w sposób fizjologiczny

Opróżnianie pęcherza moczowego kontrolowane jest przez ośrodkowy i obwodowy układ nerwowy. Wady wrodzone, zaburzenia i urazy uszkodzające drogi i ośrodki nerwowe odpowiedzialne za ten proces mogą powodować przewlekłe trudności w opróżnieniu pęcherza. Ponadto uszkodzenie samego pęcherza moczowego lub przeszkoda podpęcherzowa mogą również powodować trudności w opróżnieniu pęcherza. U takich pacjentów konieczne jest cewnikowanie, czyli wprowadzenie do pęcherza cewnika (specjalnej rurki), przez który można odprowadzić mocz. Poza nielicznymi przypadkami, gdzie dysfunkcja dolnych dróg moczowych (neurogenna lub miogenna) może być wyleczona, u dużej liczby chorych cewnikowanie musi być prowadzone do końca życia. Dlatego tak ważne jest ograniczenie powikłań związanych z cewnikowaniem (infekcje, urazy), ponieważ koszt ich leczenia wielokrotnie przewyższa koszty samego cewnikowania. Jakość i komfort tej procedury mają również ogromne znaczenie.

Choroby neurologiczne, które mogą upośledzać funkcje pęcherza i cewki moczowej, to:

urazy rdzenia kręgowego, rozszczep kręgosłupa z przepukliną oponowo-rdzeniową, stwardnienie rozsiane, wylew, udar mózgu, mózgowie porażenie dziecięce, choroba Parkinsona, choroby otępienne, np. choroba Alzheimera, nowotwory ośrodkowego układu nerwowego, cukrzyca – po latach choroby, kiedy uszkodzenie nerwów bywa jednym z powikłań przy nieprawidłowej kontroli cukrzycy.

Nieneurogenne przeszkody w prawidłowym oddawaniu moczu, to:

przeszkoda podpęcherzowa, np. łagodny przerost prostaty u mężczyzn, zwężenie cewki, obniżenie przedniej ściany pochwy lub macicy u kobiet, rak prostaty, powikłania po urologicznych zabiegach chirurgicznych, niedoczynność mięśnia wypieracza.

Przewlekłe zaleganie moczu w pęcherzu skutkuje nawracającymi infekcjami dróg moczowych, upośledzeniem filtracji przez nerki i ostatecznie zawsze prowadzi do rozwoju niewydolności nerek i konieczności leczenia nerkozastępczego (dializy, przeszczepienie nerek).

I.5. WYROBY DO ZABURZEŃ KONTYNENCJI

Najważniejsza zmiana powinna być wprowadzona w przypadku dostępności cewników jednorazowych urologicznych.

Na przykład w odniesieniu do dzieci z rozszczepem kręgosłupa (stan wrodzony) i dorosłych dotkniętych urazem rdzenia kręgowego obecnie dostępne produkty do cewnikowania przerywanego nie zaspokajają potrzeb pacjentów o ograniczonej sprawności kończyn górnych i spastyczności, a także nie ograniczają czynników nawrotowych infekcji dróg moczowych. Przyczynia się to do częstego występowania zakażenia dróg moczowych, urazów dróg moczowych, a w konsekwencji do konieczności stosowania drogich i skomplikowanych zabiegów terapeutycznych. Pogarsza się też jakość życia użytkowników.

W związku z tym zaproponowaliśmy ustanowienie nowego podziału, który uwzględni zaopatrzenie użytkownika w hydrofilowe powlekane cewniki urologiczne do cewnikowania przerywanego w dwóch wersjach – do aktywacji wodą i gotowych do natychmiastowego użycia.

Dostęp i stosowanie cewników hydrofilowych powinna determinować sprawność manualna użytkownika, spastyczność oraz tendencje do nawrotowych zakażeń układu moczowego. Należy podkreślić, że jakiegokolwiek ograniczenia w stosowaniu cewników hydrofilowych powodują lawinowe narastanie kosztów związanych z leczeniem powikłań po stosowaniu cewników niepowlekanych.

Hydrofilowe powlekane cewniki urologiczne (HCIC) to typ produktu, które (ze względu na pokrycie hydrofilowym polimerem, co daje jednorodną, nawilżoną powierzchnię i zagwarantowaną fabrycznie sterylność) umożliwiają pacjentom łatwe i bezpieczne cewnikowanie przerywane. Hydrofilowe powlekane cewniki urologiczne są tzw. złotym standardem w Europie i na świecie jako najbardziej skuteczne i bezpieczne w opróżnianiu pęcherza przez użytkowników (Cardenas 2011) [2]. W konsekwencji cewniki hydrofilowe są refundowane w Europie, w tym w krajach sąsiadujących z Polską, takich jak Niemcy, Czechy, Słowacja, Węgry, Rosja czy Rumunia.

Sugerujemy, aby nowy podział w kategoryzacji uwzględniał dostęp do sprzętu dla wszystkich grup użytkowników.

W standardowej terapii użytkownik powinien móc stosować do 180 gotowych do użycia hydrofilowych cewników miesięcznie. Idealnym rozwiązaniem byłoby zapewnienie bezpłatnego dostępu do tego typu cewników, ponieważ pacjenci mają niewielki lub żaden dochód ze względu na swoją niepełnosprawność.

Wraz z zapewnieniem szerokiego dostępu do wyżej wymienionych produktów państwo dostrzegłoby korzystne zmiany w kosztach leczenia związane z ograniczeniem efektów ubocznych, na przykład:

- redukcję kosztów NFZ dzięki eliminacji długotrwałego leczenia pacjentów z zakażeniami układu moczowego (obniżenie kosztów pobytu pacjenta na oddziale szpitalnym oraz opieki nad nim, zmniejszenie wydatków na leki, antybiotyki, dializy), eliminację leczenia nawrotowych zwężeń cewki moczowej;
- redukcję nakładów na materiały do sterylności cewnikowania cewnikami niepowlekkanymi (środki poślizgowe, rękawiczki, obłożenia i inne);
- zmniejszenie obciążenia systemu pomocy społecznej;
- wpływy do budżetu (dobrze zaopatrzeni pacjenci mogą w wielu przypadkach powrócić do pracy i płacić podatki, koszty ubezpieczenia społecznego itp.).

KATEGORYZACJA:

A. WYROBY DO ZABURZEŃ KONTYNENCJI UROLOGICZNEJ – SPRZĘT UROLOGICZNY

1. Cewniki urologiczne (zewewnętrzne i wewnętrzne)

Podczas zaopatrywania użytkowników w cewniki urologiczne lekarze i pielęgniarki powinni brać pod uwagę coraz powszechniejsze występowanie uczulenia na lateks, które powoduje bezpośrednie zagrożenie życia.

W związku z powyższym optymalnym rozwiązaniem jest podział cewników urologicznych (zewewnętrznych i wewnętrznych) na te wykonane z silikonu medycznego oraz te zawierające lateks (wytworzone z czystego lateksu lub z tworzywa z dodatkiem lateksu).

Dodatkowo w przypadku cewników wewnętrznych zaproponowano zawarcie w wykazie wyrobów konieczności przestrzegania ograniczeń medycznych co do czasu ich stosowania.

I.5. WYROBY DO ZABURZEŃ KONTYNNENCJI

2. Cewniki jednorazowe urologiczne

Zgodnie ze standardami międzynarodowymi (wytyczne European Association of Urology [3], European Association of Urology Nurses [4]), a także lokalnymi wytycznymi Polskiego Towarzystwa Urologicznego [5] oraz środowiska urologicznego zaproponowano wprowadzenie podziału cewników jednorazowych na trzy podgrupy w tożsamych wskazaniach medycznych, tj. w przypadku zalegania i zatrzymania moczu.

Podział jest stworzony w zależności od:

- poziomu ryzyka wystąpienia u pacjenta nawrotowych zakażeń układu moczowego (ZUM)
- płci
- poziomu osłabienia motoryki kończyn górnych
- stopnia spastyczności

Wyróżniono podgrupy:

a. cewniki jednorazowe urologiczne niepowlekane

Podgrupa pierwsza dotyczy sprzętu najniższej generacji technologicznej, przy którym do wykonania procedury samocewnikowania konieczne jest stosowanie jednorazowego środka poślizgowego do cewki moczowej. W związku z tym są to cewniki większego ryzyka powodowania infekcji dróg moczowych, czyli powinny być stosowane u pacjentów bez czynników ryzyka nawrotowych infekcji dolnych dróg moczowych. Ponadto przeprowadzenie procedury samocewnikowania przy zachowaniu koniecznych zasad aseptyki i antyseptyki przy użyciu tych cewników oraz jałowego środka poślizgowego wymaga sprawności manualnej lub pomocy osoby trzeciej i jest bardzo trudne, o ile nie niemożliwe u osób ze spastycznością.

W związku z tym nie zaleca się ich stosowania u osób z osłabioną motoryką kończyn górnych oraz u osób ze spastycznością.

Należy zwrócić uwagę, że cewnikowanie cewnikami jednorazowymi niepowlekanyymi musi być procesem sterylnym, z wykorzystaniem sterylnego środka poślizgowego wprowadzonego do cewki moczowej w odpowiedniej ilości.

Cewników tych nie rekomenduje się do stosowania u mężczyzn z uwagi na duże ryzyko infekcji i urazów cewki moczowej. Nie ma cewników jednorazowych urologicznych wytworzonych z silikonu medycznego, stąd nie proponowano podziału na cewniki zawierające lateks i cewniki z silikonu.

b. cewniki urologiczne jednorazowe hydrofilowe do aktywacji

Podgrupa ta zawiera propozycję stworzenia kategorii i wprowadzenia do powszechnego stosowania nowoczesnej technologii, czyli cewników hydrofilowych powlekanych pokrytych substancją poślizgową, którą należy aktywować przez zalanie wodą.

W przypadku tych cewników zmniejsza się prawdopodobieństwo zakażenia drobnoustrojami cewnika przed wprowadzeniem do cewki moczowej, a ponadto znika konieczność używania substancji poślizgowej. Z tego względu cewniki hydrofilowe powinny być zalecane i używane przez osoby z ryzykiem nawrotowych infekcji dróg moczowych oraz z niewielkim upośledzeniem sprawności manualnej i niewielką spastycznością.

Cewniki hydrofilowe są zalecane do stosowania u mężczyzn. Produkuje się je z tworzywa, które nie zawiera lateksu.

c. cewniki urologiczne jednorazowe hydrofilowe do natychmiastowego użycia

Podgrupa ta zawiera propozycję stworzenia kategorii i wprowadzenia do powszechnego stosowania wyżej zaawansowanych technologicznie cewników hydrofilowych powlekanych do natychmiastowego użycia. Są to cewniki pokryte polimerem hydrofilowym, które są zanurzone w sterylnej soli fizjologicznej już podczas produkcji cewnika. W przypadku tych cewników minimalizuje się prawdopodobieństwo zakażenia ich drobnoustrojami przed wprowadzeniem do cewki, a ponadto zupełnie znika konieczność aktywowania substancji hydrofilowej czy używania substancji poślizgowej. Z tego względu cewniki hydrofilowe do natychmiastowego użycia powinny być zalecane i używane przez osoby z dużym ryzykiem nawrotowych infekcji dróg moczowych oraz ze średnim i dużym upośledzeniem sprawności manualnej, a także ze znaczną spastycznością.

Cewniki hydrofilowe są zalecane do stosowania u mężczyzn. Produkuje się je z tworzywa, które nie zawiera lateksu.

I.5. WYROBY DO ZABURZEŃ KONTYNENCJI

3. Worki do zbiórki moczu

Użytkownicy, którzy muszą korzystać z worków do zbiórki moczu, powinni mieć możliwość szerokiego wyboru pojemności worków, ich budowy, a także długości drenu. Sprzęt powinien zapewniać możliwość dopasowania produktów do indywidualnych potrzeb, aby użytkownicy mogli czuć się komfortowo, bezpiecznie i pewnie, nie troszcząc się o niekontrolowany wyciek moczu. Istotną cechą worków jest zastosowanie systemu chroniącego użytkownika przed cofaniem się moczu bez względu na pozycję ciała oraz wyposażenie ich w zawór odpływowy. Często w workach występują już zawory pozwalające na dwuetapowe otwieranie, co zapobiega przypadkowemu otwarciu zaworu oraz umożliwia kontrolę szybkości wypływu moczu podczas opróżniania worka. Pod uwagę muszą być brane wszystkie praktyczne aspekty korzystania z worka, zarówno w szpitalu, jak i poza nim. Musi być zapewniona możliwość łączenia worków do zbiórki moczu poprzez dreny z cewnikami zewnętrznymi lub wewnętrznymi, ponieważ w ten sposób tworzony jest zamknięty system zbiórki moczu. Dodatkowo, jeśli zaistnieje taka konieczność, użytkownik powinien móc korzystać z płytek ochronnych do mocowania na skórę, które mogą zabezpieczyć skórę przed wyciekaniem moczu przy cewniku (w przypadku odprowadzania moczu przez przetoki przezskórne). Poza tym worki powinny być łatwe do mocowania – czy to na nodze za pomocą pasków mocujących, czy też do łóżka za pomocą otworów na wieszak. W poniższej kategorizacji podano, przy jakich wskazaniach medycznych niezbędne jest zaopatrzenie użytkownika w worki do zbiórki moczu wraz z dodatkowym sprzętem i akcesoriami mocującymi.

a. worki do zbiórki moczu z odpływem

Osoby wymagające cewnikowania pęcherza moczowego – przy chorobach narzucających stosowanie cewników zewnętrznych czy przy nadpęcherzowym odprowadzaniu moczu – powinny mieć dostęp do worków do zbiórki moczu z zaprojektowaną fabrycznie możliwością odpływu płynu.

Należy zaznaczyć, że obowiązujący standard zaopatrzenia użytkowników w wyroby z tej grupy jest niewystarczający, ponieważ wskazaniem do stosowania tego rodzaju worków jest również cystostomia, która powinna być uwzględniona wśród kryteriów przyznawania refundacji na ten sprzęt.

Z uwagi na zasady higieny jako standard powinna być wymagana codzienna zmiana worka, jednak nie jest to jeszcze rutynowa praktyka w naszym kraju.

b. worki do zbiórki moczu w przypadku nefrostomii lub dodatkowy sprzęt urologiczny (cewniki, płytki itp.) umożliwiające odpływ moczu oraz akcesoria mocujące

Osoby z wyłonioną nefrostomią muszą mieć zapewniony dostęp do worków do zbiórki moczu.

Ponadto każdy użytkownik powinien mieć dostęp do sprzętu dodatkowego ułatwiającego odpływ moczu oraz do sprzętu zapewniającego odpowiednie mocowanie worków, czyli do akcesoriów mocujących. Ułatwi to nadzorowanie i kontrolowanie właściwego odpływu moczu. Z uwagi na zasady higieny jako standard powinna być wymagana codzienna zmiana worka, jednak nie jest to jeszcze rutynowa praktyka w naszym kraju.

B. SPRZĘT DO ZABURZEŃ KONTYNENCJI KAŁOWEJ – SPRZĘT ANALNY

Sprzęt analny w formie systemu ułatwia kontrolowanie wypróżnień i pozwala na nadzór nad zaparciami czy nietrzymaniem stolca oraz ułatwia ewakuację masy kałowej. Sprzęt powinien być używany w różnych schorzeniach, przy potwierdzonym medycznie braku samodzielnej możliwości kontrolowania ewakuacji mas kałowych. Mechaniczne nawodnienie jelita jest sposobem zarządzania nietrzymaniem stolca i przewlekłymi zaparciami, umożliwiając użytkownikom odzyskanie kontroli nad tym, kiedy i gdzie opróżnić jelita. Objawy te są często związane z zaburzeniami pracy jelit z powodu uszkodzeń neurologicznych (jelito neurogenne). Przyczyny uszkodzeń neurologicznych obejmują uszkodzenie rdzenia kręgowego (URK), rozszczep kręgosłupa (SB) czy stwardnienie rozsiane (SM). System do wypróżnień może również wspomagać zarządzanie w funkcjonalnych schorzeniach jelitowych, takich jak położnicze urazy zwieraczy odbytu, opóźniony tranzyt w okrężnicy.

System do irygacji analnej jest stosunkowo łatwy w obsłudze, przez co może być wykorzystywany przez różne grupy użytkowników, włącznie z osobami z zaburzeniami sprawności manualnej, dzięki czemu może wspomagać pacjentów w odzyskaniu samodzielności w tak istotnych obszarach jak fizjologia analna.

Może być używany do zarządzania nietrzymaniem stolca i przewlekłymi zaparciami zarówno przez osoby dorosłe, jak i dzieci w wieku powyżej 3 lat.

I.5. WYROBY DO ZABURZEŃ KONTYNENCJI

Obecnie w polskim systemie refundacyjnym pacjenci nie mają dostępu do sprzętu do irygacji analnej jako gotowego zestawu. Są wyróżnione systemy do irygacji, przeznaczone są jednak do zaopatrzenia stomii – jest to innego rodzaju sprzęt, mający pojemnik na wodę z regulatorem przepływu, końcówkę do wprowadzania do stomii oraz rękawy na płyn.

Regularna i wolna od bólu defekacja w wybranym czasie i miejscu jest często w całokształcie leczenia pacjenta pomijana, chociaż jest to zasadniczy aspekt dobrego samopoczucia fizycznego i emocjonalnego.

Utrata świadomej kontroli wypróżnień, ból, wzdęcia i dyskomfort mogą być przyczyną społecznego wyłączenia użytkownika i mogą być dla niego poważnym obciążeniem fizycznym.

Ponadto wiele osób musi spędzić znaczną część swojego dnia na utrzymaniu pracy jelit zgodnie z zaleceniami i dlatego dostęp do odpowiedniego sprzętu wspomagającego te działania jest bezwzględnie koniecznością.

prof. dr hab. n. med. Piotr Radziszewski

SŁOWNIK/DEFINICJE UŻYTYCH TERMINÓW:

IRYGACJA (łac. *irrigatio*) – przepłukiwanie jelit, pochwy lub innych jam ciała. Płukanie wykonuje się za pomocą irygatora, używając do tego celu wody lub roztworu leku.

KONTYNENCJA – zdolność do dowolnego zatrzymania stolca i moczu, może ulec zaburzeniu przez obrażenia lub podrażnienia mięśni zwieraczy.

NIETRZYMANIE MOCZU (łac. *urinary incontinence*) – mimowolne, obiektywnie stwierdzone wyciekanie moczu – wg International Continence Society (ICS).

ZABURZENIA KONTYNENCJI – inkontynencja moczowa lub kałowa to brak samodzielnej kontroli nad pęcherzem moczowym i jelitem grubym.

ZALEGANIE I ZATRZYMANIE MOCZU W PĘCHERZU MOCZOWYM – są związane z zaburzeniami czynności dolnych dróg moczowych, objawiają się dyssynergią zwieraczowo-wypieraczową, czynnościową przeszkodą podpęcherzową lub niedoczynnością i brakiem czynności wypieracza, prowadzą do zalegania moczu, nawrotowych infekcji dróg moczowych, poszerzenia górnych dróg moczowych, a nieleczone bądź nieprawidłowo leczone powodują wodonercze i niewydolność nerek, co w konsekwencji może doprowadzić do śmierci pacjenta [5].

WYBRANA LITERATURA:

- [1] Dzieża A., Chełmińska M., *Alergia na lateks – reakcje krzyżowe*, Alergologia Polska 2014, październik–grudzień.
- [2] Cardenas D., MD, MHA, Moore K.N., PhD, RN, CCCN, Dannels-McClure A., RN, CNS, ND, M., Scelza W.M., MD, Graves D.E., PhD, Brooks M., MD, Busch A.K., PhD, *Intermittent Catheterization With a Hydrophilic-Coated Catheter Delays Urinary Tract Infections in Acute Spinal Cord Injury: A Prospective, Randomized, Multicenter Trial*, American Academy of Physical Medicine and Rehabilitation, May 2011, Vol. 3, str. 408–417.
- [3] Pannek J. (chair), Stöhrer M. (vice-chair), Blok B., Castro-Diaz D., Del Popolo G., Kramer G., Radziszewski P., Reitz A., Wyndaele J.J., *Guidelines on Neurogenic Lower Urinary Tract Dysfunction*, European Association of Urology 2012.
- [4] Vahr S., Cobussen-Boekhorst H., Eikenboom J., Geng V., Holroyd S., Lester M., Pearce I., Vandewinkel C., *Evidence-based Guidelines for Best Practice in Urological Health Care Catheterisation Urethral intermittent in adults Dilatation, urethral intermittent in adults*, European Association of Urology Nurses, March 2013.
- [5] Wolski Z., Sosnowski M., Radziszewski P., Różański W., Skobejko-Włodarska L., *Samocewnikowanie w leczeniu pacjentów z dysfunkcją neurogenną pęcherza moczowego i innymi zaburzeniami czynności dolnych dróg moczowych – rekomendacje Polskiego Towarzystwa Urologicznego*, PTU 2013, nr 4 (80).

I.5. WYROBY DO ZABURZEŃ KONTYNENCJI

A. WYROBY DO ZABURZEŃ KONTYNENCJI UROLOGICZNEJ – SPRZĘT UROLOGICZNY					
GRUPA PRODUKTOWA: CEWNIKI UROLOGICZNE ZEWNĘTRZNE I WEWNĘTRZNE					
Lp.	Podgrupa	Nazwa wyrobu medycznego	Opis produktu i jego funkcje	Wskazania medyczne	Uwagi
1.	cewniki zewnętrzne zawierające lateks	cewnik zewnętrzny samoprzylepny jednoczęściowy, dwuczęściowy	Cewnik zewnętrzny jest to nakładka na prącie przypominająca prezerwatywę. Zakończona jest rurką umożliwiającą połączenie wężykiem z workiem do zbiórki moczu. Może występować w wersji jedno- lub dwuczęściowej z paskiem do mocowania u nasady prącia. Cewniki są wykonane z tworzywa sztucznego lub z lateksu.	nietrzymanie moczu i choroby wymagające stosowania cewników zewnętrznych na prącie	Dysfunkcja czasowa lub stała. W przypadku dysfunkcji stałej, gdy nie ma możliwości jej wyleczenia, cewniki muszą być używane przez pacjenta codziennie, jak w przypadku stanów przewlekłych.
2.	cewniki zewnętrzne silikonowe	cewnik zewnętrzny samoprzylepny jednoczęściowy, dwuczęściowy	Cewnik zewnętrzny jest to nakładka na prącie przypominająca prezerwatywę. Zakończona jest rurką umożliwiającą połączenie wężykiem z workiem do zbiórki moczu. Może występować w wersji jedno- lub dwuczęściowej, z paskiem do mocowania u nasady prącia. Są wykonane tylko z silikonu medycznego.	nietrzymanie moczu i choroby wymagające stosowania cewników zewnętrznych na prącie; przeznaczony dla pacjentów uczulonych na lateks	Dysfunkcja czasowa lub stała. W przypadku dysfunkcji stałej, gdy nie ma możliwości jej wyleczenia, cewniki muszą być używane przez pacjenta codziennie, jak w przypadku stanów przewlekłych. Cewniki silikonowe są konieczne do stosowania u pacjentów uczulonych na lateks. Uczulenie na lateks powoduje bezpośrednie zagrożenie życia. Cewnik silikonowy jest wyrobem z wyboru.
3.	cewniki wewnętrzne zawierające lateks	cewnik urologiczny wewnętrzny do długotrwałego utrzymywania cewnika w pęcherzu	Cewnik urologiczny wewnętrzny jest cienką rurką z tworzywa sztucznego wprowadzaną do pęcherza w celu odprowadzenia moczu.	choroby wymagające utrzymania cewnika w pęcherzu moczowym	Cewnik wewnętrzny, kiedy to tylko jest możliwe, powinien być zastąpiony cewnikiem jednorazowym urologicznym. Zawsze po maks. 3 miesiącach używania cewnika wewnętrznego musi być oceniony stan pacjenta i rozważone stosowanie cewników jednorazowych lub zastosowanie zabiegu terapeutycznego mającego na celu usunięcie cewnika wewnętrznego.
4.	cewniki wewnętrzne silikonowe	cewnik urologiczny wewnętrzny do długotrwałego utrzymywania cewnika w pęcherzu	Cewnik urologiczny wewnętrzny jest cienką rurką z tworzywa sztucznego wprowadzaną do pęcherza w celu odprowadzenia moczu.	choroby wymagające utrzymania cewnika w pęcherzu moczowym; przeznaczony dla pacjentów uczulonych na lateks	Cewnik wewnętrzny, kiedy to tylko jest możliwe, powinien być zastąpiony cewnikiem jednorazowym urologicznym. Zawsze po maks. 3 miesiącach używania cewnika wewnętrznego musi być oceniony stan pacjenta i rozważone stosowanie cewników jednorazowych lub zastosowanie zabiegu terapeutycznego mającego na celu usunięcie cewnika wewnętrznego. Cewniki silikonowe są konieczne do stosowania u pacjentów uczulonych na lateks. Uczulenie na lateks powoduje bezpośrednie zagrożenie życia. Cewnik silikonowy jest wyrobem z wyboru.

I.5. WYROBY DO ZABURZEŃ KONTYNENCJI

GRUPA PRODUKTOWA: CEWNIKI JEDNORAZOWE UROLOGICZNE					
Lp.	Podgrupa	Nazwa wyrobu medycznego	Opis produktu i jego funkcje	Wskazania medyczne	Uwagi
1.	cewniki jednorazowe urologiczne niepowlekane	cewnik jednorazowy urologiczny niepowlekany	Cewnik urologiczny jednorazowy jest cienką rurką z tworzywa sztucznego wprowadzaną do pęcherza moczowego w celu odprowadzenia z niego moczu. Aby prawidłowo wprowadzić cewnik niepowlekany do cewki moczowej należy uprzednio właściwie ją przygotować. Przygotowanie cewki polega na wprowadzeniu do niej odpowiedniej ilości sterylnej substancji poślizgowej za pomocą jednorazowego aplikatora. Następnie natychmiast należy wprowadzić cewnik.	zaleganie i zatrzymanie moczu w pęcherzu przy braku możliwości oddania moczu w sposób fizjologiczny	Cewniki jednorazowe niepowlekane są wskazane do stosowania jedynie u pacjentów bez czynników ryzyka nawrotowych zakażeń układu moczowego (ZUM), bez osłabionej motoryki w obrębie kończyn górnych oraz bez spastyczności. Zawsze należy rozważyć zastąpienie tych cewników cewnikami hydrofilowymi do aktywacji lub hydrofilowymi do natychmiastowego użycia. Nie rekomenduje się stosowania cewników niepowlekanych u mężczyzn. Dokładne określenie ilości cewnikowań na dobę nie jest możliwe. Średnia ilość cewnikowań waha się od 4 do 6 razy na dobę. Ponadto długość i średnica cewnika powinny być dobierane osobniczo z uwzględnieniem wieku i płci pacjenta.
2.	cewniki urologiczne jednorazowe hydrofilowe do aktywacji	cewnik urologiczny jednorazowy hydrofilowy do aktywacji	Cewnik urologiczny jednorazowy hydrofilowy jest cienką rurką z tworzywa sztucznego wprowadzaną do pęcherza moczowego w celu odprowadzenia z niego moczu. Jest on na całej długości pokryty hydrofilnym polimerem, który aktywowany jest poprzez krótkotrwały kontakt z wodą.	zaleganie i zatrzymanie moczu w pęcherzu przy braku możliwości oddania moczu w sposób fizjologiczny	Cewniki urologiczne jednorazowe hydrofilowe do aktywacji wskazane do stosowania przez pacjentów z niskim ryzykiem nawrotowych zakażeń układu moczowego (ZUM) oraz u pacjentów z niewielkim upośledzeniem motoryki kończyn górnych. U mężczyzn rekomenduje się stosowanie cewników hydrofilowych. Dokładne określenie ilości cewnikowań na dobę nie jest możliwe. Średnia ilość cewnikowań waha się od 4 do 6 razy na dobę. Ponadto długość i średnica cewnika powinny być dobierane osobniczo z uwzględnieniem wieku i płci pacjenta.
3.	cewniki urologiczne jednorazowe hydrofilowe do natychmiastowego użycia	cewnik urologiczny jednorazowy hydrofilowy do natychmiastowego użycia	Cewnik urologiczny jednorazowy hydrofilowy jest cienką rurką z tworzywa sztucznego wprowadzaną do pęcherza moczowego w celu odprowadzenia z niego moczu. Cewnik urologiczny jednorazowy hydrofilowy do natychmiastowego użycia jest na całej długości pokryty hydrofilnym polimerem oraz jest fabrycznie zanurzony w sterylnej soli fizjologicznej. Dzięki czemu pacjent nie musi stosować dodatkowych sterylnych substancji poślizgowych i może używać cewnika od razu po wyjęciu ze sterylnego opakowania.	zaleganie i zatrzymanie moczu w pęcherzu przy braku możliwości oddania moczu w sposób fizjologiczny	Cewniki urologiczne jednorazowe hydrofilowe do natychmiastowego użycia wskazane do stosowania przez pacjentów z wysokim ryzykiem nawrotowych zakażeń układu moczowego (ZUM), u pacjentów ze znaczną spastycznością oraz u pacjentów ze średnim i dużym upośledzeniem motoryki kończyn górnych. U mężczyzn rekomenduje się stosowanie cewników hydrofilowych. Dokładne określenie ilości cewnikowań na dobę nie jest możliwe. Średnia ilość cewnikowań waha się od 4 do 6 razy na dobę. Ponadto długość i średnica cewnika powinny być dobierane osobniczo z uwzględnieniem wieku i płci pacjenta.

I.5. WYROBY DO ZABURZEŃ KONTYNENCJI

GRUPA PRODUKTOWA: WORKI DO ZBIÓRKI MOCZU					
Lp.	Podgrupa	Nazwa wyrobu medycznego	Opis produktu i jego funkcje	Wskazania medyczne	Uwagi
1.	worki do zbiórki moczu z odpływem	worek do zbiórki moczu z odpływem	Worek do zbiórki moczu to worek z tworzywa sztucznego do zbierania moczu z odpływem pozwalającym na usuwanie moczu z worka.	choroby wymagające cewnikowania pęcherza moczowego; choroby wymagające stosowania cewników zewnętrznych lub cewników wewnętrznych; nadpęcherzowe odprowadzenie moczu (z wyłączeniem nefrostomii); cystostomia	Pacjent powinien zmieniać worek codziennie.
2.	worki do zbiórki moczu w przypadku nefrostomii lub dodatkowy sprzęt urologiczny (cewniki, płytki itp.) umożliwiające odpływ moczu oraz akcesoria mocujące	worek do zbiórki moczu w przypadku nefrostomii lub dodatkowy sprzęt urologiczny (cewniki, płytki itp.) umożliwiające odpływ moczu oraz akcesoria mocujące	Worek do zbiórki moczu w przypadku nefrostomii to również worek z tworzywa sztucznego do zbierania moczu, także z odpływem. Sprzęt urologiczny (np. cewniki urologiczne, płytki ochronne, paski mocujące itp.), czyli wyroby medyczne służące do usuwania i wspomagania usuwania moczu. Akcesoria mocujące to paski na nogę, wieszaki do worków.	nefrostomia	Pacjent powinien zmieniać worek codziennie.

B. WYROBY DO ZABURZEŃ KONTYNENCJI KAŁOWEJ – SPRZĘT ANALNY					
GRUPA PRODUKTOWA: WYROBY DO KONTROLOWANIA WYPRÓŻNIEŃ KAŁOWYCH					
Lp.	Podgrupa	Nazwa wyrobu medycznego	Opis produktu i jego funkcje	Wskazania medyczne	Uwagi
1.	systemy do irygacji analnej	system do irygacji analnej	System jest zestawem sprzętu medycznego składającym się ze zbiornika, cewnika do irygacji oraz rurek łączeniowych i akcesoriów mocujących. Ułatwia kontrolowanie wypróżnień. Pozwala na nadzór nad przewlekłymi zaparciami czy nietrzymaniem stolca. Ułatwia ewakuację masy kałowej.	neurogenne zaburzenie defekacji	Potwierdzony medycznie brak samodzielnej możliwości kontrolowania ewakuacji mas kałowych.



I.6. WYROBY STOMIJNE

I.6. WYROBY STOMIJNE

WPROWADZENIE

Gdy w związku z wadą wrodzoną, chorobą lub urazem występuje upośledzenie funkcji wydalania i nie jest możliwe ewakuowanie mas kałowych drogą fizjologiczną przez odbyt albo moczu przez cewkę moczową, zabiegiem ratującym życie jest stomia. Stomia to nowe ujęcie dla produktów przemiany materii wykonane metodą wyłonienia na powłoki brzuszne końca jelita, którego błonę śluzową wywija się na zewnątrz i przyszywa do skóry. Urostomię wykonuje się najczęściej metodą Bricker – moczowody łączy się ze skórą za pomocą wstawki jelitowej (z fragmentu jelita cienkiego) i dlatego urostomia na zewnątrz wygląda tak jak stomie kałowe. Najczęściej mamy do czynienia z trzema rodzajami stomii wydalniczych – kolostomią, ileostomią lub urostomią.

Obecnie w Polsce żyje ze stomią około 50 tys. osób, większość z nich to kobiety po 50. roku życia. Największą grupę stanowią osoby z kolostomią, a najmniejszą osoby z urostomią – około 10% stomików.

Prawidłowa stomia znajduje się na gładkiej powierzchni brzucha, jest okrągła i wystaje ponad powierzchnię brzucha: w przypadku kolostomii od 0,5 cm do 1 cm, w przypadku ileostomii od 1,5 cm do 2 cm. Stan skóry wokół stomii nie różni się od stanu pozostałej części skóry, skóra jest czysta, sucha, napięta, bez zmian chorobowych i widocznych urazów mechanicznych.

Powikłana stomia to patologiczny stan w obrębie skóry wokół stomii, np. przepukliny okołostomijne, zwężenie stomii, stomia wklęsła, stomia płaska, wypadanie stomii oraz zmiany skórne, takie jak: kontaktowe zapalenie skóry występujące czasem z odczynem alergicznym, infekcje grzybicze, ropne zapalenie skóry, urazy mechaniczne skóry, przerost tkanki skóry wokół stomii.

Podstawowe założenia do kategoryzacji

1. Stomia, mimo że ratuje życie, ma negatywny wpływ na funkcjonowanie człowieka, zarówno w wymiarze biologicznym, jak i psychicznym oraz społecznym, a nowa kategoryzacja produktów powinna ten trójwymiarowy kontekst uwzględniać.
2. W każdym przypadku sprzęt stomijny ma do spełnienia dwie podstawowe funkcje:
 - ochronę skóry przed drażniącym działaniem kału lub moczu,
 - zbiórkę wydalanego kału i moczu, czyli ochronę bielizny i ubrania.

Funkcjonalne kryteria kategoryzacji sprzętu i produktów stomijnych

1. Funkcjonalne kryteria w wymiarze biologicznym:

- **rodzaj stomii** – w zależności od rodzaju stomii (kolostomia, ileostomia, urostomia) dobiera się woreczki w systemie otwartym bądź zamkniętym, przy ileostomii i urostomii duże znaczenie ma możliwość usuwania zawartości woreczka bez konieczności jego odklejania (spód worka jest wyposażony w zatyczkę, kranik czy też zamykany jest na rzepy, co pozwala na swobodne pozbycie się zawartości);
- **stan stomii** – stomia zdrowa i stomia powikłana, w zależności od rodzaju powikłań dobiera się sprzęt, np. przyklepiec/płytkę wypukłą, oraz produkty niezbędne do ochrony, przywrócenia i utrzymania zdrowia skóry;
- **ilość wydaliny** – do tego parametru dobiera się wielkość woreczków, w obu systemach: otwartym i zamkniętym, oraz w przypadku ileostomii dochodzi dodatkowy element, jakim jest środek zagęszczający wydzieloną treść jelitową;
- **stan skóry wokół stomii** – ten parametr ma wpływ na wybór sprzętu w systemie jedno- lub dwuczęściowym oraz dobór produktów niezbędnych do ochrony skóry przed drażniącym działaniem wydzieliny, ciągłym przyklejaniem i odklejaniem przyklepiec/płytki przy wymianie woreczka oraz zapewniających ich dobre przyleganie i ochronę przed odklejeniem, takich jak produkty do usuwania sprzętu stomijnego, puder stomijny, pasty uszczelniające, pasty uszczelniająco-gojące, paski, półpierścienie, pierścienie o właściwościach uszczelniająco-gojących, płytki gojące.

W sytuacji, gdy skóra jest pokryta bliznami, nierówna, bolesna, a osoba ze stomią ogranicza swoją dotychczasową aktywność fizyczną z powodu odczuwanego dyskomfortu (ciągnięcie, uwieranie, ból), lekarz powinien szczególnie zwracać uwagę na stan skóry i zalecać przyklepiec/płytki cienkie oraz o odpowiedniej elastyczności, jak najlepiej dopasowujące się do ciała;

I.6. WYROBY STOMIJNE

- **stan sprawności fizycznej** – osoby z wylonioną stomią są w różnym stanie zdrowia i dysponują różną sprawnością czy to intelektualną czy manualną, różna jest również ich codzienna aktywność. Zważywszy na wspólne wszystkim ludziom (powyżej 3. roku życia) dążenie do zaspokajania potrzeby wydalania samodzielnie w warunkach intymnych, niezbędne jest uwzględnienie kryterium samodzielności w zakładaniu i zdejmowaniu sprzętu stomijnego. Podstawową zasadą w stosowaniu sprzętu stomijnego jest precyzyjne dopasowanie otworu przylepca/płytki odpowiadającego wielkości i kształtowi stomii (poprzez wycięcie nożyczkami lub rozciągnięcie go palcami do pożądanej średnicy), a to wymaga sprawnych rąk i dobrego wzroku. W przypadku osób z niepełnosprawnością manualną istotne są takie elementy, jak łatwość założenia i dopasowania.

2. Funkcjonalne kryteria w wymiarze psychicznym:

- **poczucie bezpieczeństwa** – osobom z wylonioną stomią stale towarzyszy strach przed odklejeniem i wyciekaniem treści jelitowej lub moczu, stąd do najważniejszych parametrów użytkowych produktu, branych pod uwagę zarówno przez użytkowników, jak i producentów, należą: rodzaj zabezpieczenia przed wyciekami, utrzymanie produktu w miejscu, dyskretność, komfort i suchota skóry. U niektórych osób niepokój jest tak duży, że stosują one dodatkowy elastyczny pasek do utrzymania płytki. Osobom mającym kolostomię towarzyszy jeszcze jedno cierpienie psychiczne – strach, że otoczenie czuje zapach ich kału, i tu dochodzi parametr użytkowy obejmujący zatrzymanie zapachu, a więc wyposażenie woreczków w system filtrów, ale także dostępność akcesoriów dodatkowych typu neutralizatory zapachów aplikowane do woreczków. W przypadku osób z ileostomią do produktów dodatkowo zabezpieczających przed wyciekami należy środek zagęszczający wydzieloną treść jelitową;
- **utrzymanie codziennej aktywności** – jeżeli strach przed przeciekaniem i uczucie dyskomfortu z powodu przyklejonego przylepca/płytki blokuje dotychczasową codzienną aktywność i jest przyczyną uzależnienia się od opiekuna, należy zlecać środki uszczelniające oraz sprzęt maksymalnie dopasowujący się do stanu skóry (w systemie jedno- lub dwuczęściowym).

3. Kryteria funkcjonalne w wymiarze społecznym:

- **zapobieganie izolacji** – stomia nie powinna ograniczać i wywoływać potrzeby izolacji, dlatego ważne jest, aby sprzęt i produkty stomijne rozwiązywały jednocześnie wszystkie problemy, jakie ma konkretna osoba. Główny problem to strach przed przeciekaniem, zapachem, głośnym oddawaniem gazów. Postęp technologiczny oraz różnorodność sprzętu i produktów dostępnych na rynku umożliwiają lekarzom precyzyjny dobór, tak by umożliwić osobom ze stomią względnie normalne życie;
- **utrzymanie dotychczasowych relacji społecznych** – stomia nie musi być przeszkodą w życiu towarzyskim, uprawianiu sportów, pływaniu, uprawianiu seksu. Gdy osoby ze stomią ograniczają swoją aktywność z obawy przed reakcją otoczenia, to oprócz precyzyjnego doboru sprzętu lekarz powinien zalecić terapię psychologiczną;
- **ochrona, leczenie i podtrzymanie zdrowia skóry** – sprzęt musi być bardzo szczelny, nie może powodować podrażnień, a nawet powinien pielęgnować skórę wokół stomii, niezbędne jest także stosowanie produktów dodatkowych, które zapewniają pełną efektywność sprzętu oraz pielęgnują i podtrzymują kondycję skóry, co zapobiega zaniedbaniom pielęgnacyjnym i kosztownemu leczeniu ich skutków.

Podsumowanie wyboru kryteriów

W propozycji kategoryzacji sprzętu i produktów stomijnych według kryteriów funkcjonalnych uwzględniono parametry związane z:

- użytkownikami, w tym jakością życia osoby ze stomią, samodzielność w samoopiece, rodzaj problemów z wydalaniem przez stomię (biologicznych, psychicznych i społecznych), rodzaje (kolostomia, ileostomia, urostomia) i stan stomii: prawidłowa i powikłana, charakterystykę użytkowników końcowych, ich sprawność, potrzeby indywidualne, obchodzenie się z produktami po użyciu,
- sprzętem i produktami, w tym system jedno- i dwuczęściowy, otwarty i zamknięty, produkty niezbędne do ochrony, przywrócenia i utrzymania zdrowia skóry oraz zabezpieczające przed przeciekaniem, neutralizujące zapach, zapewniające komfort dopasowania i dyskretność,
- zastosowaniem, w tym ergonomią, potrzeby użytkowników, niezbędne informacje, możliwości utylizacji, w tym worki biodegradowalne ważne dla zrównoważonego rozwoju i ochrony środowiska, bezpieczeństwo produktów, koszt, wolność od wycieków.

I.6. WYROBY STOMIJNE

PROPOZYCJA KATEGORYZACJI WRAZ Z UKIERUNKOWANYM OPISEM WYROBÓW STOMIJNYCH

I. WYROBY DO ZAOPATRZENIA I PIELĘGNACJI STOMII NIEPOWIKŁANEJ

Zaproponowano wprowadzenie podgrup:

1. Worki stomijne samoprzylepne jednorazowego użycia w systemie jednoczęściowym

Sprzęt jednoczęściowy to worek stomijny fabrycznie połączony z przylepcem, który przykleja się na skórę wokół stomii. Otwór początkowy w przylepcu dopasowuje się do wielkości i kształtu stomii poprzez wycięcie nożyczkami lub rozciągnięcie go palcami do pożądanej średnicy.

Napełniony worek delikatnie odkleja się i wymienia na nowy średnio raz dziennie.

Zużyty sprzęt opróżnia się z wydaliny do sedesu lub bez opróżniania wyrzuca się do śmietnika tak jak śmieci komunalne. Zalecany do stosowania w niepowikłanej ileostomii, kolostomii i urostomii. Zalecany dla osób wymagających łatwości w obsłudze sprzętu, którym odpowiada codzienna zmiana przylepca zapewniająca optymalną higienę i poczucie bezpieczeństwa.

2. Worki stomijne i płytki w systemie dwuczęściowym, z przylepcem płaskim

Sprzęt dwuczęściowy składa się z płytki stomijnej zawierającej przylepiec płaski do mocowania wokół stomii oraz dopinanego do płytki worka. Płytkę z przylepcem utrzymuje się na skórze kilka dni, worek zmienia się zwykle w zależności od potrzeb użytkownika. Otwór początkowy w przylepcu jest dopasowany do konkretnego rozmiaru stomii lub dopasowuje się do wielkości i kształtu stomii poprzez wycięcie nożyczkami lub rozciągnięcie go palcami do pożądanej średnicy, napełniony worek – delikatnie odkleja się i wymienia na nowy średnio raz dziennie. Zużyty sprzęt wyrzuca się do śmietnika tak jak śmieci komunalne. Zalecany do stosowania w niepowikłanej ileostomii, kolostomii i urostomii, szczególnie u użytkowników, u których nie jest wskazane codzienne przyklejanie i odklejanie przylepca/płytki.

3. Inny sprzęt i produkty stomijne

II. WYROBY DO ZAOPATRZENIA I PIELĘGNACJI STOMII POWIKŁANEJ

Zaproponowano poniższe grupy:

1. Worki stomijne samoprzylepne jednorazowego użycia w systemie jednoczęściowym z przylepcem wypukłym

Sprzęt jednoczęściowy to worek stomijny fabrycznie połączony z przylepcem wypukłym, który przykleja się na skórę wokół stomii. Otwór początkowy w przylepcu dopasowuje się do wielkości i kształtu stomii poprzez wycięcie nożyczkami lub rozciągnięcie go palcami do pożądanej średnicy. Zużyty sprzęt wyrzuca się do śmietnika tak jak śmieci komunalne. Zalecany do stosowania w powikłanej (płaskiej lub wklęsłej) ileostomii, kolostomii i urostomii.

2. Worki stomijne i płytki w systemie dwuczęściowym z przylepcem wypukłym

Sprzęt dwuczęściowy składa się z płytki stomijnej zawierającej przylepiec wypukły do mocowania wokół stomii oraz dopinanego do płytki worka. Płytkę utrzymuje się na skórze kilka dni, worek zmienia się w zależności od potrzeb użytkownika. Otwór początkowy w przylepcu dopasowuje się do wielkości i kształtu stomii poprzez wycięcie nożyczkami lub rozciągnięcie go palcami do pożądanej średnicy. Zużyty sprzęt wyrzuca się do śmietnika tak jak śmieci komunalne. Zalecany do stosowania powikłanej (płaskiej lub wklęsłej) ileostomii, kolostomii i urostomii, szczególnie u użytkowników, u których nie jest wskazane codzienne przyklejanie i odklejanie przylepca/płytki.

3. Inny sprzęt i produkty stomijne

III. WORKI STOMIJNE BIODEGRADOWALNE

1. Worki stomijne biodegradowalne samoprzylepne jednorazowego użycia w systemie jednoczęściowym, z przylepcem płaskim – system worka z połączonym fabrycznie przylepcem płaskim po zużyciu może być wyrzucony do kanalizacji, gdzie ulega rozkładowi. Zalecane osobom z kolostomią jako ułatwienie w zabezpieczaniu odpadów.

2. Worki stomijne biodegradowalne w systemie dwuczęściowym z przylepcem płaskim – system dwuczęściowy składa się z płytki stomijnej zawierającej przylepiec płaski do mocowania wokół stomii oraz dopinanego do płytki worka biodegradowalnego. Płytkę utrzymuje się na skórze kilka dni, worek zmienia się w zależności od potrzeb użytkownika, a po zużyciu może być wyrzucony do kanalizacji, gdzie ulega rozkładowi. Zalecane osobom z kolostomią jako ułatwienie w zabezpieczaniu odpadów.

I.6. WYROBY STOMIJNE

3. Inny sprzęt i produkty stomijne

Inny sprzęt i produkty stomijne – podgrupa związana ze wszystkimi trzema ww. grupami produktowymi

Sprzęt ten stanowi podgrupę we wszystkich grupach produktowych (wyroby do zaopatrzenia i pielęgnacji stomii prawidłowej, stomii powikłanej oraz worki stomijne biodegradowalne) jako konieczny do prawidłowej pielęgnacji każdego rodzaju stomii.

1. Zestaw do irygacji jelita przez stomię – zalecany osobom z kolostomią:
 - gdy lekarz stwierdza brak możliwości ewakuacji mas kałowych siłami natury, konieczne jest systematyczne wykonywanie irygacji jelita. W takiej sytuacji zamiast worka stomijnego nosi się tylko niewielką nakładkę, tzw. stomakap,
 - gdy mają skłonność do zaparc,
 - gdy są aktywne – regularne wykonywanie irygacji o tej samej porze pomaga wytworzyć odruch oddawania stolca tylko po irygacji. Uregulowanie w ten sposób oddawania stolca pozwoli na codzienną aktywność bez wstydu i martwienia się o czas opróżniania jelita. Wytworzenie wyżej opisanego odruchu zajmuje zazwyczaj do 4 tygodni od rozpoczęcia irygacji. Po tym czasie możliwe jest nawet kąpanie się w publicznym basenie, bez potrzeby używania typowego sprzętu stomijnego, a jedynie płaskiego, dyskretnego zabezpieczenia stomii.
2. Produkty stomijne – są niezbędne do prawidłowego działania sprzętu stomijnego, zapewniają dobre przyleganie, ochronę przed odklejeniem i ochronę skóry:
 - środki pielęgnacyjne niezbędne do utrzymania kondycji skóry, środki chroniące skórę przed drażniącym działaniem wydaliny,
 - produkty niezbędne do uzyskania efektu dobrego przylegania do skóry – puder stomijny, pasty uszczelniające,
 - preparaty leczące, pasty uszczelniająco-gojące, paski, półpierścienie, pierścienie o właściwościach uszczelniająco-gojących, płytki gojące,
 - worki do nocnej zbiórki moczu,
 - produkty do usuwania sprzętu stomijnego,
 - środek zagęszczający wydzieloną treść jelitową.

Podsumowanie

Inicjatywa ukierunkowana na stworzenie nowej kategoryzacji sprzętu medycznego jest bardzo ważna zarówno dla systemu opieki zdrowotnej, jak i samego użytkownika. Nowa kategoryzacja narzuci lekarzom i pielęgniarzom właściwe podejście do diagnozy potrzeb i precyzyjnego doboru zalecanego sprzętu stomijnego. Takie podejście do kategoryzacji ułatwi samoopiekę, poprawi jakość pielęgnacji, zapobiegnie wielu powikłaniom, a w efekcie poprawi stan zdrowia i uczyni lżejszym los osób ze stomią.

Istotne jest, by użytkownik z wyłonią stomią, korzystając z właściwej porady specjalisty, mógł dobierać i zmieniać poszczególne elementy sprzętu stomijnego, wybierając zaopatrzenie adekwatne do swojej sytuacji z całej puli dostępnego na rynku sprzętu i produktów stomijnych. Praktyka dowodzi, że pozorne oszczędności przy zakupie tylko tańszych produktów przekładają się na drogę w leczeniu zaniedbania pielęgnacyjnego.

Biorąc pod uwagę uwarunkowania etyczne, medyczne i ekonomiczne, należy wskazać, że zarówno lekarze, jak i NFZ powinni uwzględniać w zaopatrzeniu stomijnym dostęp do nowych technologii osobom ze szczególnymi problemami, począwszy od rozróżnienia stomii prawidłowej i powikłanej a skończywszy na problemach funkcjonalnych wymagających sprzętu szczególnie dopasowującego się do powierzchni skóry.

Takie podejście powinno być obowiązujące przy zalecaniu sprzętu. Innowacją, na którą należy zwrócić szczególną uwagę, są worki biodegradowalne, ważne dla poprawy codziennej jakości życia pacjentów, a także dla ochrony środowiska.

dr n. o zdr. Elżbieta Szwafkiewicz

I.6. WYROBY STOMIJNE

SŁOWNIK/DEFINICJE UŻYTYCH TERMINÓW:

STOMIA POWIKŁANA – powikłania stomii dzielą się na powikłania natury chirurgicznej, które występują we wczesnym okresie pooperacyjnym (do ok. 30 dni po operacji) i które najczęściej wymagają interwencji chirurgicznej. Drugim i najczęstszym powikłaniem stomii, wymagającym długotrwałej pielęgnacji z użyciem specjalnych środków do ochrony skóry wokół stomii i akcesoriów stomijnych, są powikłania występujące w późniejszym okresie pooperacyjnym (po 30 dniach od operacji) i utrzymujące się przez cały okres życia osoby ze stomią. Są to powikłania w obrębie skóry wokół stomii, takie jak: przepukliny okołostomijne, zwężenie stomii, stomia wklęsła, stomia płaska, wypadanie stomii oraz zmiany skórne, np. kontaktowe zapalenie skóry występujące czasem z odczynem alergicznym, infekcje grzybicze, ropne zapalenie skóry, urazy mechaniczne skóry, przerost tkanki skóry wokół stomii. W tym przypadku zaleca się stosowanie specjalnego sprzętu stomijnego i odpowiednich środków do pielęgnacji skóry wokół stomii oraz akcesoriów stomijnych, o których doborze decyduje pielęgniarka [1].

STOMIA PRAWIDŁOWA – prawidłowa stomia znajduje się na gładkiej powierzchni brzucha, jest okrągła i wystaje ponad powierzchnię brzucha w przypadku kolostomii od 0,5 cm do 1 cm, w przypadku ileostomii od 1,5 cm do 2 cm. Stan skóry wokół stomii nie powinien się różnić od stanu pozostałej części skóry – skóra powinna być czysta, sucha, napięta, bez zmian chorobowych i widocznych urazów mechanicznych [2].

WORKI STOMIJNE BIODEGRADOWALNE – worki zbierające treść jelitową ulegające rozkładowi w kanalizacji.

WYBRANA LITERATURA:

- [1] Banasiewicz T., Krokowicz P., Szczepkowski M., *Stomia. Prawidłowe postępowanie chirurgiczne i pielęgnacja*, Wydawnictwo Termedia, 2014, str. 98–102, 103–110.
- [2] Banasiewicz T., Krokowicz P., Szczepkowski M., *Stomia. Prawidłowe postępowanie chirurgiczne i pielęgnacja*, Wydawnictwo Termedia, 2014, str. 43–44.

I.6. WYROBY STOMIJNE

GRUPA PRODUKTOWA: WYROBY DO ZAOPATRZENIA I PIELĘGNACJI STOMII NIEPOWIKŁANEJ (PRAWIDŁOWEJ)

Lp.	Podgrupa	Nazwa wyrobu medycznego	Opis produktu i jego funkcje	Wskazania medyczne	Uwagi
1.	worki stomijne samoprzylepne jednorazowego użycia w systemie jednoczęściowym	worek stomijny samoprzylepny jednorazowego użycia w systemie jednoczęściowym z przylepcem	Worek stomijny w systemie jednoczęściowym do zbiórki treści jelitowej. System jednoczęściowy złożony jest z worka stomijnego fabrycznie połączonego z przylepcem.	stomia na jelicie cienkim (ileostomia) stomia na jelicie grubym (kolostomia) stomia na układzie moczowym (urostomia)	Przylepieć płaski w systemie jednoczęściowym i dwuczęściowym wskazany jest do stosowania w przypadku stomii niepowikłanej.
2.	worki stomijne i płytki w systemie dwuczęściowym, z przylepcem płaskim	worek stomijny i płytka w systemie dwuczęściowym, płytka z przylepcem płaskim	Worek stomijny w systemie dwuczęściowym do zbiórki treści jelitowej. System dwuczęściowy złożony jest z worka stomijnego oraz płytki stomijnej zawierającej przylepiec płaski do mocowania wokół stomii.	stomia na jelicie cienkim (ileostomia) stomia na jelicie grubym (kolostomia) stomia na układzie moczowym (urostomia)	Użytkownik powinien móc zaopatrywać się zamiennie w wyroby z każdej z wymienionych podgrup (czyli podgrupy 1 lub 2, lub 3), w zależności od potrzeb.
3.	inny sprzęt stomijny i produkty stomijne	zestawy irygacyjne, worki do nocnej zbiórki moczu, pasty, pudry oraz paski, półpiersienie, pierścienie o właściwościach uszczelniających lub gojących, produkty do usuwania sprzętu stomijnego lub do ochrony skóry wokół stomii oraz środki neutralizujące zapach aplikowane do worka stomijnego; środek zagęszczający wydzieloną treść jelitową	Sprzęt stomijny do wspomagania pielęgnacji stomii.	stomia na jelicie cienkim (ileostomia) stomia na jelicie grubym (kolostomia) stomia na układzie moczowym (urostomia)	

GRUPA PRODUKTOWA: WYROBY DO ZAOPATRZENIA I PIELĘGNACJI STOMII POWIKŁANEJ

Lp.	Podgrupa	Nazwa wyrobu medycznego	Opis produktu i jego funkcje	Wskazania medyczne	Uwagi
1.	worki stomijne samoprzylepne jednorazowego użycia w systemie jednoczęściowym z przylepcem wypukłym	worek stomijny samoprzylepny jednorazowego użycia w systemie jednoczęściowym z przylepcem wypukłym	Worek stomijny w systemie jednoczęściowym do zbiórki treści jelitowej. System jednoczęściowy złożony jest z worka stomijnego fabrycznie połączonego z przylepcem wypukłym.	stomia powikłana na jelicie cienkim (ileostomia) stomia powikłana na jelicie grubym (kolostomia) stomia powikłana na układzie moczowym (urostomia)	Przylepieć wypukły w systemie jednoczęściowym oraz w płytce w systemie dwuczęściowym wskazany jest do stosowania w przypadku stomii powikłanej, czyli wklęsłej lub płaskiej, usytuowanej w nierównościach i fałdach skóry lub na równi z poziomem skóry oraz w przepuklinie okołostomijnej. Użytkownik powinien móc zaopatrywać się zamiennie w wyroby z każdej z wymienionych podgrup (czyli podgrupy 1 lub 2, lub 3), w zależności od potrzeb.

I.6. WYROBY STOMIJNE

2.	worki stomijne i płytki w systemie dwuczęściowym, z przylepcem wypukłym	worek stomijny i płytka w systemie dwuczęściowym, płytka z przylepcem wypukłym	Worek stomijny w systemie dwuczęściowym do zbiórki treści jelitowej. System dwuczęściowy złożony jest z worka stomijnego oraz płytki stomijnej zawierającej przylepiec wypukły do mocowania wokół stomii.	stomia powiktana na jelicie cienkim (ileostomia) stomia powiktana na jelicie grubym (kolostomia) stomia powiktana na układzie moczowym (urostomia)	Przylepiec wypukły w systemie jednoczęściowym oraz w płytce w systemie dwuczęściowym wskazany jest do stosowania w przypadku stomii powiktanej, czyli wklęsłej lub płaskiej, usytuowanej w nierównościach i fałdach skóry lub na równi z poziomem skóry oraz w przepuklinie okołostomijnej.
3.	inny sprzęt stomijny i produkty stomijne	zestawy irygacyjne, worki do nocnej zbiórki moczu, pasty, pudry oraz paski, półpiersienie, pierścienie o właściwościach uszczelniających lub gojących, produkty do usuwania sprzętu stomijnego lub do ochrony skóry wokół stomii oraz środki neutralizujące zapach aplikowane do worka stomijnego; środek zagęszczający wydzieloną treść jelitową	Sprzęt stomijny do wspomagania pielęgnacji stomii.	stomia powiktana na jelicie cienkim (ileostomia) stomia powiktana na jelicie grubym (kolostomia) stomia powiktana na układzie moczowym (urostomia)	Użytkownik powinien móc zaopatrywać się zamiennie w wyroby z każdej z wymienionych podgrup (czyli podgrupy 1 lub 2, lub 3), w zależności od potrzeb.

GRUPA PRODUKTOWA: WORKI STOMIJNE BIODEGRADOWALNE

Lp.	Podgrupa	Nazwa wyrobu medycznego	Opis produktu i jego funkcje	Wskazania medyczne	Uwagi
1.	worki stomijne biodegradowalne samoprzylepne do jednorazowego użycia w systemie jednoczęściowym	worek stomijny biodegradowalny samoprzylepny jednorazowego użycia w systemie jednoczęściowym, płytka z przylepcem płaskim	Worek stomijny, ulegający rozkładowi w kanalizacji, w systemie jednoczęściowym do zbiórki treści jelitowej. System jednoczęściowy złożony jest z worka stomijnego fabrycznie połączonego z przylepcem płaskim.	stomia na jelicie grubym (kolostomia)	Worki stomijne zbudowane z materiału biodegradowalnego są dla pacjenta nowatorskie oraz ułatwiają codzienne używanie worków stomijnych.
2.	worki stomijne biodegradowalne i płytki w systemie dwuczęściowym, z przylepcem płaskim	worek stomijny biodegradowalny, ulegający rozkładowi w kanalizacji, i płytka w systemie dwuczęściowym, płytka z przylepcem płaskim	Worek stomijny biodegradowalny, ulegający rozkładowi w kanalizacji, w systemie dwuczęściowym do zbiórki treści jelitowej. System dwuczęściowy złożony jest z worka stomijnego oraz płytki stomijnej, zawierającej przylepiec płaski do mocowania wokół stomii.	stomia na jelicie grubym (kolostomia)	Użytkownik powinien móc zaopatrywać się zamiennie w wyroby z każdej z wymienionych podgrup (czyli podgrupy 1 lub 2, lub 3) w zależności od potrzeb.
3.	inny sprzęt stomijny i produkty stomijne	zestawy irygacyjne, pasty, pudry oraz paski, półpiersienie, pierścienie o właściwościach uszczelniających lub gojących, produkty do usuwania sprzętu stomijnego lub do ochrony skóry wokół stomii oraz środki neutralizujące zapach aplikowane do worka stomijnego; środek zagęszczający wydzieloną treść jelitową	Sprzęt stomijny do wspomagania pielęgnacji stomii.	stomia na jelicie grubym (kolostomia)	Worki biodegradowalne powinny być zalecane pacjentom z wyłonią kolostomią. Worki biodegradowalne wspomagają zapewnienie prawidłowego poziomu higieny w codziennym życiu pacjenta, są również zgodne z proekologicznymi działaniami Unii Europejskiej.



I.7. WYROBY LOKOMOCYJNE I POMOCY TECHNICZNE

WPROWADZENIE

Według danych GUS uzyskanych w ostatnim narodowym spisie powszechnym w 2011 roku około 13% populacji Polski to osoby w mniejszym lub większym stopniu niepełnosprawne. Odsetek osób niepełnosprawnych zwiększa się bardzo wyraźnie wraz z wiekiem. W grupie wiekowej osób do 14. roku życia wynosi 3,1%, natomiast w grupie ludzi po 70. roku życia osiąga 45% [1]. Z uwagi na szybko postępujące starzenie się społeczeństwa polskiego [2–4] należy się spodziewać wzrostu liczby osób niepełnosprawnych w najbliższych latach. Wśród osób niepełnosprawnych najczęstsze przyczyny powstawania dysfunkcji to: choroby układu krążenia (49%), uszkodzenia i choroby narządu ruchu (46%), dysfunkcje narządu wzroku (30%) oraz choroby neurologiczne (29%). Pozostałe schorzenia występują z dużo mniejszą częstotliwością¹ [1]. Oznacza to, że dysfunkcje narządu ruchu wraz ze schorzeniami neurologicznymi stanowią najczęstszą przyczynę niepełnosprawności w Polsce. Tego rodzaju dysfunkcje wymagają zaopatrzenia w indywidualne **wyroby lokomocyjne i pomoce techniczne**.

W raporcie opublikowanym przez firmę konsultingową Markets and Markets, będącym prognozą na lata 2014–2019, urządzenia techniczne kompensujące dysfunkcje układu ruchu człowieka umieszczono na liście 10 najważniejszych światowych technik medycznych [5]. Celem stosowania urządzeń do wspomagania ruchu jest zaspokojenie potrzeby przemieszczania się i wykonywania czynności manipulacyjnych [6]. Realizowane jest to za pomocą indywidualnych urządzeń asystującej techniki przez wspomaganie lub kompensację następujących obszarów funkcjonalnych człowieka:

- przemieszczanie się (wspomagany chodem fizjologicznym lub za pomocą układu jezdnego),
- utrzymanie i kontrolowana zmiana pozycji ciała w przestrzeni,
- zabezpieczenie stref kontaktu ciała z układem podparcia ciała urządzenia rehabilitacyjnego,
- funkcjonowanie układu oddechowego,
- wykonywanie czynności życia codziennego.

Zaproponowana kategoryzacja produktów kompensujących układ ruchu oraz pomocy technicznych uwzględnia czynniki związane z:

- Użytkownikami – potrzeby kompensacji niepełnosprawności narządu ruchu mogą wynikać z: chorób geriatrycznych (np. chorób stawów, hemiplegii, niewydolności układu krążenia i zaburzeń równowagi, chorób skutkujących otępieniem), niepełnosprawności pourazowych (np. paraplegii, tetraplegii oraz amputacji w obrębie kończyn dolnych), nieuleczalnych chorób i wad wrodzonych (np. stwardnienia rozsianego, mózgowego porażenia dziecięcego, rozszczepu kręgosłupa, deformacji kończyn). Różnorodność niepełnosprawności w połączeniu z różnorodnymi indywidualnymi potrzebami konkretnej osoby wymaga zastosowania indywidualnie dobranego urządzenia lub zestawu urządzeń o bardzo różnych funkcjach.
- Wyrobami – rozwój techniki umożliwia wytwarzanie urządzeń: 1) o wymiarach i innych parametrach dopasowanych indywidualnie do użytkownika, 2) wykonanych z nowoczesnych materiałów, w tym z kompozytów węglowych, 3) zawierających coraz bardziej dostępne urządzenia elektroniczne i mechatroniczne.

PROPOZYCJA KATEGORYZACJI WRAZ Z UKIERUNKOWANYM OPISEM „WYROBY LOKOMOCYJNE I POMOCY TECHNICZNE”

1.1. GRUPA PRODUKTOWA: WÓZKI INWALIDZKIE O NAPĘDZIE RĘCZNYM

Podzielona została z punktu widzenia ich użytkowników na dwie podgrupy: wózki inwalidzkie przeznaczone dla dzieci oraz wózki inwalidzkie przeznaczone dla osób dorosłych. Taka klasyfikacja jest uzasadniona odmiennymi potrzebami niepełnosprawnych dzieci w porównaniu z niepełnosprawnymi osobami dorosłymi (tabela).

Tabela. Wózki inwalidzkie manualne

DLA DZIECI	DLA DOROSŁYCH
1. Wózki inwalidzkie standardowe dla dzieci 2. Wózki inwalidzkie aktywne dla dzieci (o ramie składanej i nieskładanej) 3. Wózki inwalidzkie specjalne dla dzieci (spacerowy i multipozycyjny)	1. Wózki inwalidzkie standardowe dla dorosłych (do użytku czasowego i do użytku stałego) 2. Wózki inwalidzkie aktywne dla dorosłych (o ramie składanej i nieskładanej) 3. Wózki inwalidzkie specjalne dla dorosłych (stabilizujący, multipozycyjny, o napędzie jednostronnym oraz wytwarzany indywidualnie)

¹ Podane odsetki nie sumują się do 100%, ponieważ u pewnej grupy ludzi występują schorzenia sprzężone.

I.7. WYROBY LOKOMOCYJNE I POMOCY TECHNICZNE

1.2. GRUPA PRODUKTOWA: WÓZKI INWALIDZKIE Z NAPĘDEM ELEKTRYCZNYM

Zawiera indywidualne pojazdy specjalne dla osób niepełnosprawnych wyposażone we własny napęd:

- wózki o napędzie elektrycznym podstawowe (składane),
- wózki o napędzie elektrycznym uniwersalne,
- wózki o napędzie elektrycznym terenowe,
- wózki o napędzie elektrycznym ze sterowaniem specjalistycznym,
- wózki o napędzie elektrycznym pionizujące,
- wózki o napędzie hybrydowym,
- skutery o napędzie elektrycznym.

1.3. GRUPA PRODUKTOWA: URZĄDZENIA DO PIONIZACJI

Zawiera różnego rodzaju urządzenia, które umożliwiają przyjęcie i utrzymanie pozycji pionowej, a w niektórych przypadkach przemieszczanie się (na kołach lub za pomocą chodu wspomaganego). Zawarty w tej części dokumentu wykaz uwzględnia najnowsze rozwiązania w dziedzinie asystującej techniki, w tym egzoskielety mechatroniczne.

1.4. GRUPA PRODUKTOWA: POMOCY LOKOMOCYJNE

Zawiera różnego rodzaju chodziki, czyli urządzenia wyposażone w koła i umożliwiające samodzielne przemieszczanie się chodem wspomaganym.

1.5. GRUPA PRODUKTOWA: KULE I INNE POMOCY LOKOMOCYJNE

Zawiera urządzenia wspierające chód fizjologiczny poprzez aktywne wspomaganie kończyn dolnych kończynami górnymi. W tej grupie zawarto również laski dla niewidomych i słabowidzących.

1.6. GRUPA PRODUKTOWA: URZĄDZENIA TECHNICZNE PIELĘGNACYJNE I TOALETOWE

Zawiera urządzenia pomocne w dysfunkcjach narządu ruchu ograniczających możliwość wykonywania czynności higienicznych.

1.7. GRUPA PRODUKTOWA: SPRZĘT PRZECIWODLEŻYNOWY

Zawiera urządzenia przeciwdziałające powstaniu powikłań zdrowotnych związanych z długotrwałym naciskiem elementów wyrobu lokomocyjnego lub pomocy technicznej na ciało użytkownika.

1.8. GRUPA PRODUKTOWA: URZĄDZENIA TERAPEUTYCZNE I STABILIZUJĄCE

Szeroka grupa urządzeń zawierająca urządzenia do stabilizacji ciała (m.in. foteliki i siedziska rehabilitacyjne), materace terapeutyczne, trenażery, urządzenia pionizacyjno-transportowe umożliwiające przenoszenie osoby niepełnosprawnej z łóżka na wózek inwalidzki, transport na toaletę, pod prysznic itp.

1.9. GRUPA PRODUKTOWA: URZĄDZENIA WSPOMAGAJĄCE RESPIRACJĘ

Zawiera urządzenia do wspomagania układu oddechowego:

- urządzenia do oczyszczania powietrza, urządzenia do odsysania wydzielin, urządzenia wentylujące do kompensacji dysfunkcji układu oddechowego;
- sprzęt do terapii tlenowej, czyli koncentratory tlenowe stacjonarne i przenośne;
- inhalatory osobiste, czyli urządzenia przeznaczone do inhalacyjnego podawania leków w przebiegu różnych chorób układu oddechowego.

1.10. GRUPA PRODUKTOWA: POMOCY W ŻYCIU CODZIENNYM

Zawiera pomoce kuchenne, przybory łazienkowe, pomoce toaletowe oraz wspomagające wypróżnianie się i mikcję oraz moduły rozszerzające funkcjonalność wózków inwalidzkich o napędzie ręcznym.

dr inż. Maciej Sydor

I.7. WYROBY LOKOMOCYJNE I POMOCY TECHNICZNE

SŁOWNIK/DEFINICJE UŻYTYCH TERMINÓW:

APARAT PAP – urządzenie wspomagające respirację metodą positive airway pressure (nadciśnieniem w drogach oddechowych). Firmowe nazwy własne metod PAP: CPAP (continuous positive airway pressure), VPAP/BPAP (variable/bilevel positive airway pressure) lub EPAP (expiratory positive airway pressure).

CHÓD NOŻYCOWY – rodzaj chodu wspomagane, w którym nie dochodzi do zgięcia kolan, a przemieszczanie kończyn dolnych realizowane jest naprzemiennie w wyniku cyklicznych wychyleń ciała na boki. Realizowany jest za pomocą pionizatora.

CHÓD WSPOMAGANY – samodzielne przemieszczanie się chodem z wykorzystaniem urządzeń z zakresu asystującej techniki (indywidualnych urządzeń kompensujących niepełnosprawność ruchową, takich jak: laski i kule, chodziki, niektóre pionizatory oraz egzoskielety).

DZIECKO – osoba do 18. roku życia (według ustawy z dnia 6 stycznia 2000 r. o Rzeczniku Praw Dziecka (Dz.U. z 2000 r. Nr 6, poz. 69, ze zm.).

INHALATOR – urządzenie umożliwiające podanie leku do dróg oddechowych w formie rozproszonej mechanicznie mieszaniny z powietrzem. Można wyróżnić inhalatory manualne, strumieniowe (kompresyjne) i ultradźwiękowe. Inhalatory strumieniowe i ultradźwiękowe mogą występować pod nazwą nebulizatory.

LOKOMOCJA – samodzielne lub wspomagane przemieszczanie się chodem lub za pomocą indywidualnego pojazdu.

PIONIZACJA – ustawienie i ustabilizowanie ciała osoby niepełnosprawnej w pozycji pionowej lub zbliżonej do pionowej, realizowane za pomocą urządzenia technicznego.

PIONIZACJA BIERNA – ustawienie i ustabilizowanie ciała w pozycji pionowej, lub zbliżonej do pionowej, w urządzeniu nieumożliwiającym przemieszczanie się za pomocą chodu wspomagane.

PIONIZACJA CZYNNA – ustawienie i ustabilizowanie ciała w pozycji pionowej w urządzeniu umożliwiającym przemieszczanie się chodem wspomagany.

RAMA – element łączący i podtrzymujący pozostałe elementy urządzenia lokomocyjnego lub pomocy technicznej.

SKUTER – indywidualny pojazd specjalny o napędzie elektrycznym przeznaczony dla osób niepełnosprawnych ruchowo o zachowanej funkcji chodu, wyposażony w kierownicę i obrotowe siedzisko, o konstrukcji sprzyjającej częstemu wstawianiu i siadaniu, przeznaczony do użytkowania na zewnątrz pomieszczeń.

UKŁAD PODPARCIA CIAŁA – zestaw elementów urządzenia lokomocyjnego, które bezpośrednio stykają się z ciałem użytkownika.

WÓZEK INWALIDZKI – pojazd specjalny, przeznaczony dla osób niepełnosprawnych, zapewniający stabilizację ciała oraz przemieszczanie się (samodzielne za pomocą siły mięśni, samodzielne z wykorzystaniem napędów lub wspomagane przez inną osobę).

WÓZEK INWALIDZKI AKTYWNY – wózek inwalidzki o napędzie ręcznym, którego konstrukcja i konfiguracja przedkłada funkcję lokomocyjną kosztem funkcji stabilizacyjnej, a funkcja lokomocyjna jest realizowana samodzielnie przez użytkownika wózka.

WÓZEK INWALIDZKI BIERNY – wózek inwalidzki o napędzie ręcznym, którego konstrukcja i konfiguracja sprzyjają transportowi jego użytkownika przez opiekuna, i ta metoda lokomocji jest podstawową metodą przemieszczania się.

WÓZEK INWALIDZKI MULTIPOZYCYJNY – wózek inwalidzki o układzie podparcia ciała umożliwiającym zajęcie pozycji siedzącej oraz półleżącej.

WYBRANA LITERATURA:

- [1] Zajenkowska-Kozłowska A., *Niepełnosprawność, Stan zdrowia ludności Polski w 2009 roku*, Warszawa: Zakład Wydawnictw Statystycznych, 2011, str. 69–79, http://stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/ZO_stan_zdrowia_2009.pdf.
- [2] Kurek S., *Typologia starzenia się ludności Polski w ujęciu przestrzennym*, Wyd. Inst. Geogr. Uniw. Pedagog. w Krakowie, 2008.
- [3] Dragan A., *Starzenie się społeczeństwa polskiego i jego skutki*, Kancelaria Senatu, Warszawa, OT-601, 2011, <http://www.senat.gov.pl/gfx/senat/pl/senatopracowania/15/plik/ot-601.pdf>.
- [4] Szymańczak J., Ciura G., *Starzenie się społeczeństwa polskiego*, Infos 2012, nr 12, str. 1–4.
- [5] *Patient Handling Equipment Market by Product (Wheelchair, Scooter, Beds, Bathroom Safety, Mechanical, Ambulatory), Type of Care (Bariatric, Fall, Critical, Wound), Accessories (Lifting, Transfer) & by End User (Home Care, Hospital) – Global Forecast to 2019*, Custom Market Research Services, MD 2708, 2014.
- [6] Branowski B., Sydor M., *Wózki inwalidzkie – zastój, ewolucja czy rewolucja w rozwoju w: Ergonomia niepełnosprawnym*, Wydawnictwo Politechniki Łódzkiej, Łódź 2013, str. 10–27.

I.7. WYROBY LOKOMOCYJNE I POMOCY TECHNICZNE

GRUPA PRODUKTOWA: WÓZKI INWALIDZKIE O NAPĘDZIE RĘCZNYM					
Lp.	Podgrupa	Nazwa wyrobu medycznego	Opis produktu i jego funkcje	Wskazania medyczne	Uwagi
1.	wózki inwalidzkie standardowe dla dzieci	wózek inwalidzki standardowy dla dzieci	Wózek inwalidzki o napędzie ręcznym i ramie składanej; koła napędowe z systemem szybkiego demontażu/montażu, z regulacją położenia środka ciężkości układu użytkownik – wózek w płaszczyźnie poprzecznej ciała użytkownika, ze składanym podnóżkiem. Umożliwia samodzielne lub wspomagane przemieszczanie się.	dysfunkcje narządu ruchu; zachowana możliwość przemieszczania się za pomocą chodu	–
2.	wózki inwalidzkie aktywne dla dzieci	wózek inwalidzki aktywny dla dzieci nieskładany	Wózek inwalidzki o napędzie ręcznym, o masie do 9 kg, o ramie nieskładanej; koła napędowe z systemem szybkiego demontażu/montażu oraz z regulacją środka ciężkości, możliwość doboru lub regulacji co najmniej pięciu parametrów układu podparcia ciała. Dostępne wyposażenie opcjonalne, m.in. wspornik przeciwwyrotny i rączki do pchania wózka. Umożliwia samodzielne aktywne przemieszczanie się.	dysfunkcje narządu ruchu; dobra stabilizacja ciała; brak przeciwwskazań do podejmowania wysiłku fizycznego	Parametry układu podparcia ciała: długość i kąt pochylenia oparcia, szerokość, głębokość i kąt pochylenia siedziska, stopień napięcia tapicerki, wysokość i kąt pochylenia podnóżka.
3.		wózek inwalidzki aktywny dla dzieci składany	Wózek inwalidzki o napędzie ręcznym, o masie do 10 kg, o ramie składanej; koła napędowe z systemem szybkiego demontażu/montażu oraz z regulacją środka ciężkości, możliwość doboru lub regulacji co najmniej pięciu parametrów układu podparcia ciała. Dostępne wyposażenie opcjonalne, m.in. wspornik przeciwwyrotny i rączki do pchania wózka. Umożliwia samodzielne aktywne przemieszczanie się.	dysfunkcje narządu ruchu; dobra stabilizacja ciała; brak przeciwwskazań do podejmowania wysiłku fizycznego	Parametry układu podparcia ciała: długość i kąt pochylenia oparcia, szerokość, głębokość i kąt pochylenia siedziska, stopień napięcia tapicerki, wysokość i kąt pochylenia podnóżka.
4.	wózki inwalidzkie specjalne dla dzieci	wózek inwalidzki bierny dla dzieci spacerowy	Wózek inwalidzki o napędzie ręcznym, o konstrukcji umożliwiającej transport użytkownika przez opiekuna (m.in. wyposażony w hamulec włączany przez opiekuna). Układ podparcia ciała z możliwością stabilizacji użytkownika co najmniej w pozycji siedzącej i półleżącej.	dysfunkcje kończyn dolnych i górnych uniemożliwiające chodzenie oraz samodzielny napęd wózka inwalidzkiego; niezdolność do samodzielnego zachowania pozycji siedzącej	–
5.		wózek inwalidzki bierny dla dzieci multipozycyjny	Wózek inwalidzki o napędzie ręcznym, o konstrukcji umożliwiającej transport użytkownika przez opiekuna (m.in. wyposażony w hamulec włączany przez opiekuna). Układ podparcia ciała z możliwością stabilizacji użytkownika w pozycji leżącej, półleżącej i siedzącej, z podparciem bocznym w obrębie tułowia oraz opcjonalnie w obrębie kończyn dolnych i głowy – dostępne wyposażenie opcjonalne umożliwiające pozycjonowanie ciała przy różnorodnych dysfunkcjach.	dysfunkcje narządu ruchu uniemożliwiające samodzielne chodzenie i wymagające stabilizacji ciała oraz pozycjonowania wg wskazań lekarza i indywidualnych potrzeb użytkownika	–

I.7. WYROBY LOKOMOCYJNE I POMOCY TECHNICZNE

6.	wózki inwalidzkie standardowe dla dorosłych	wózek inwalidzki standardowy dla dorosłych	Wózek inwalidzki o napędzie ręcznym wyposażony w składany podnózek. Umożliwia samodzielne lub wspomagane przez opiekuna przemieszczanie się.	dysfunkcje narządu ruchu; zachowana ograniczona możliwość przemieszczania się za pomocą chodu	–
7.	wózki inwalidzkie aktywne dla dorosłych	wózek inwalidzki aktywny dla dorosłych nieskładany	Wózek inwalidzki o napędzie ręcznym, o masie do 11 kg, o ramie nieskładanej; koła napędowe z systemem szybkiego demontażu/montażu oraz z regulacją środka ciężkości, możliwość doboru lub regulacji co najmniej pięciu parametrów układu podparcia ciała. Dostępne wyposażenie opcjonalne, m.in. wspornik przeciwwyrotny i rączki do pchania wózka. Umożliwia samodzielne aktywne przemieszczanie się.	dysfunkcje narządu ruchu; dobra stabilizacja ciała; brak przeciwwskazań do podejmowania wysiłku fizycznego	Parametry układu podparcia ciała: długość i kąt pochylenia oparcia, szerokość, głębokość i kąt pochylenia siedziska, stopień napięcia tapicerki, wysokość i kąt pochylenia podnóżka.
8.		wózek inwalidzki aktywny dla dorosłych składany	Wózek inwalidzki o napędzie ręcznym, o masie do 12 kg, o ramie składanej; koła napędowe z systemem szybkiego demontażu/montażu oraz z regulacją środka ciężkości, możliwość doboru lub regulacji co najmniej pięciu parametrów układu podparcia ciała. Dostępne wyposażenie opcjonalne, m.in. wspornik przeciwwyrotny i rączki do pchania wózka. Umożliwia samodzielne aktywne przemieszczanie się.	dysfunkcje narządu ruchu; dobra stabilizacja ciała; brak przeciwwskazań do podejmowania wysiłku fizycznego	Parametry układu podparcia ciała: długość i kąt pochylenia oparcia, szerokość, głębokość i kąt pochylenia siedziska, stopień napięcia tapicerki, wysokość i kąt pochylenia podnóżka.
9.	wózki inwalidzkie specjalne dla dorosłych	wózek inwalidzki dla dorosłych stabilizujący	Wózek inwalidzki o napędzie ręcznym, którego konstrukcja sprzyja transportowi jego użytkownika przez opiekuna. Układ podparcia ciała z możliwością stabilizacji użytkownika co najmniej w pozycjach: siedzącej i półleżącej, oraz opcjonalnie w obrębie kończyn dolnych i głowy.	dysfunkcje kończyn dolnych i górnych uniemożliwiające chodzenie oraz samodzielny napęd wózka inwalidzkiego; ograniczona zdolność do samodzielnego zachowania pozycji siedzącej i napędzania wózka	–
10.		wózek inwalidzki dla dorosłych multipozycyjny	Wózek inwalidzki o napędzie ręcznym, którego konstrukcja sprzyja transportowi jego użytkownika przez opiekuna. Układ podparcia ciała z możliwością stabilizacji użytkownika w pozycji leżącej, półleżącej i siedzącej oraz wyposażony w funkcję „kołyski” – konstrukcja wyposażona jest w siłowniki ułatwiające opiekunowi wybór odpowiedniego ustawienia pozycji wózka. Opcjonalnie z podparciem bocznym w obrębie tułowia, kończyn dolnych i głowy – dostępne wyposażenie opcjonalne umożliwiające pozycjonowanie ciała przy różnorodnych dysfunkcjach.	dysfunkcje narządu ruchu uniemożliwiające samodzielne chodzenie i wymagające stabilizacji ciała; brak zdolności do samodzielnego zachowania pozycji siedzącej i napędzania wózka; według wskazań lekarza i indywidualnych potrzeb użytkownika	–

I.7. WYROBY LOKOMOCYJNE I POMOCY TECHNICZNE

11.	wózki inwalidzkie specjalne dla dorosłych cd.	wózek inwalidzki o napędzie ręcznym jednostronnym dla dorosłych	Wózek inwalidzki o napędzie ręcznym wyposażony w system przenoszenia napędu realizowanego za pomocą jednej kończyny górnej na oba koła. Wyposażony w hamulec włączany jedną ręką i działający na oba koła napędowe. Dostępny z dodatkowymi opcjonalnymi urządzeniami stabilizującymi ciało użytkownika.	dysfunkcje narządu ruchu uniemożliwiające samodzielne chodzenie i wymagające wózka z jednostronnym napędem	-
12.		wózek wytwarzany indywidualnie	Wózek inwalidzki o napędzie ręcznym i o konstrukcji lub wyposażeniu niewystępującym standardowo na rynku lub przygotowywany indywidualnie na potrzeby użytkownika, którego nie można zaopatrzyć w pozostałe rodzaje wózków inwalidzkich.	dysfunkcje narządu ruchu uniemożliwiające samodzielne chodzenie i prawidłowe zaopatrzenie wózkami standardowym, aktywnym lub specjalnym wyszczególnionym powyżej	Dodatkowe wyposażenie wózka i/lub modyfikacje konstrukcji dostosowujące wózek do obrazu choroby (w tym do zwiększonej masy ciała użytkownika – powyżej 130 kg).

GRUPA PRODUKTOWA: WÓZKI INWALIDZKIE O NAPĘDZIE ELEKTRYCZNYM					
Lp.	Podgrupa	Nazwa wyrobu medycznego	Opis produktu i jego funkcje	Wskazania medyczne	Uwagi
1.	wózki o napędzie elektrycznym składane	wózek o napędzie elektrycznym podstawowy	Kompaktowy wózek z możliwością składania na czas transportu. Do użytku wewnątrz budynków lub na płaskich nawierzchniach; możliwość regulacji szerokości siedziska i długości podnóżków.	dysfunkcje narządu ruchu wykluczające chodzenie lub/i samodzielne poruszanie się na wózkach o napędzie ręcznym; według wskazań lekarza i indywidualnych potrzeb użytkownika	-
2.	wózki o napędzie elektrycznym uniwersalne	wózek o napędzie elektrycznym uniwersalny	Wózek o nieskładanej ramie z kołami o średnicy nie mniejszej niż 200 mm lub z centralnym kołem napędowym o gabarytach pozwalających na jazdę zarówno na zewnątrz, jak i wewnątrz budynków.		-
3.	wózki o napędzie elektrycznym terenowe	wózek o napędzie elektrycznym terenowy	Wózek o nieskładanej ramie z kołami o średnicy nie mniejszej niż 200 mm i kołach napędowych nie mniejszych niż 300 mm, amortyzowany przynajmniej jedną osią, z siedziskiem zapewniającym komfort i bezpieczeństwo jazdy w terenie; zasięg w warunkach testowych minimum 30 km.		-
4.	wózki o napędzie elektrycznym specjalne	wózek o napędzie elektrycznym ze sterowaniem specjalistycznym	Wózek do użytku wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń ze specjalistycznym sterowaniem umieszczonym w obrębie głowy, stopy lub ręki.	dysfunkcje narządu ruchu z koniecznością stosowania sterowania oddechem, ruchem ust, głowy, gałek ocznych lub wykorzystujące inną szczątkową ruchliwość innych narządów; według wskazań lekarza i indywidualnych potrzeb użytkownika	-

I.7. WYROBY LOKOMOCYJNE I POMOCY TECHNICZNE

5.	wózki o napędzie elektrycznym pionizujące	wózek o napędzie elektrycznym z funkcją pionizacji	Wózek o konstrukcji umożliwiającej elektryczną pionizację użytkownika z systemem pasów stabilizujących i zabezpieczających użytkownika. Wózek o nieskładanej ramie z dowolnym rodzajem napędu elektrycznego o gabarytach pozwalających na jazdę zarówno na zewnątrz, jak i wewnątrz budynków.	porażenia i niedowłady trzy- i cztero kończynowe; według wskazań lekarza i indywidualnych potrzeb użytkownika	-
6.	wózki o napędzie hybrydowym	wózek o napędzie ręcznym z dodatkowym elektrycznym modułem napędowym	Wózek o napędzie ręcznym z dodatkowym modułem napędowym montowanym na osi wózka lub przed wózkiem i uruchamiany joystickiem poprzez ciągi napędowe lub dźwigniami napędowymi.	postępujący niedowład kończyn górnych skutkujący brakiem koordynacji i zanikiem siły mięśniowej	-
7.	skutery o napędzie elektrycznym	skuter inwalidzki o napędzie elektrycznym	Indywidualny pojazd specjalny o napędzie elektrycznym, o nieskładanej ramie, z kierownicą nastawną i siedziskiem obrotowym w celu ułatwienia wsiadania/wysiadania. Zasięg w warunkach testowych minimum 20 km.	dysfunkcje narządu ruchu wykluczające chodzenie lub/i samodzielne poruszanie się na wózkach o napędzie ręcznym; według wskazań lekarza i indywidualnych potrzeb użytkownika	-

GRUPA PRODUKTOWA: URZĄDZENIA DO PIONIZACJI

Lp.	Podgrupa	Nazwa wyrobu medycznego	Opis produktu i jego funkcje	Wskazania medyczne	Uwagi
1.	pionizatory	pionizator statyczny	Urządzenie pionizujące ze stabilizacją w obrębie tułowia i kończyn dolnych; wyposażone w blat podpórczy albo stolik manualny lub terapeutyczny.	schorzenia wymagające pionizacji biernej; według wskazań lekarza i indywidualnych potrzeb użytkownika	-
2.		pionizator dynamiczny	Urządzenie umożliwiające dowolny rodzaj ustabilizowania tułowia (w tym stabilizację czynną przy wykorzystaniu chwytów lub kombinację stabilizacji czynnej i stabilizacji biernej w obrębie obręczy biodrowej, w szczególności za pomocą szelek/spodenek stabilizujących).	schorzenia wymagające pionizacji czynnej umożliwiającej przemieszczanie się; według wskazań lekarza i indywidualnych potrzeb użytkownika	-
3.		parapodium statyczne	Urządzenie pionizujące ze stabilizacją w obrębie tułowia i kończyn dolnych.	schorzenia wymagające pionizacji biernej ze stabilizacją tułowia i kończyn dolnych; według wskazań lekarza i indywidualnych potrzeb użytkownika	-
4.		parapodium dynamiczne	Urządzenie pionizujące ze stabilizacją w obrębie tułowia i kończyn dolnych – konstrukcja umożliwiająca przemieszczanie się chodem nożycowym.	schorzenia wymagające pionizacji umożliwiającej pionizację aktywną w tego rodzaju parapodium; według wskazań lekarza i indywidualnych potrzeb użytkownika	-

I.7. WYROBY LOKOMOCYJNE I POMOCY TECHNICZNE

5.	urządzenia multi-funkcyjne	pionizujące urządzenie multifunkcyjne	Konstrukcja umożliwiająca pionizację za pomocą napędów elektrycznych oraz stabilizację użytkownika w pozycji siedzącej i leżącej, z mechaniczną funkcją transportową.	schorzenia wymagające pionizacji biernej i stabilizacji w pozycji siedzącej lub leżącej; według wskazań lekarza i indywidualnych potrzeb użytkownika	–
6.	egzoszkielety	egzoszkielet mechatroniczny	Konstrukcja ortetyczna wyposażona w zespół napędów sterowanych za pomocą komputera. Podstawową funkcją jest wspomaganie układu ruchu użytkownika umożliwiające pionizację i poruszanie się w sposób zbliżony do chodu fizjologicznego.	dysfunkcje narządu ruchu wymagające wspomaganie za pomocą egzoszkieletu mechatronicznego. Zwłaszcza dla osób po udarach, urazach rdzenia (całkowite do poziomu C7 lub częściowe – dowolny poziom), chorych na stwardnienie rozsiane, z syndromem Guillaina-Barrégo i innymi schorzeniami neurologicznymi; według wskazań lekarza i indywidualnych potrzeb użytkownika	Możliwe są dwie odmienne metodyki sterowania egzoszkieletem: wzmacnianie zachowanych ruchów czynnych lub realizacja programu ruchu w przypadku całkowitej dysfunkcji kończyn dolnych.

GRUPA PRODUKTOWA: POMOCY LOKOMOCYJNE					
Lp.	Podgrupa	Nazwa wyrobu medycznego	Opis produktu i jego funkcje	Wskazania medyczne	
1.	chodziki	chodzik statyczny	Ma formę ramy o regulowanej lub indywidualnie dobieranej wysokości z profilowanymi uchwytami. Ułatwia utrzymanie pionowej pozycji ciała, pełni funkcję odciążającą i stabilizującą w czasie reedukacji chodu oraz wspomagającą przy wstawianiu z pozycji siedzącej.	dysfunkcje narządu ruchu wymagające wspomaganie chodu poprzez dodatkowe podparcie; według wskazań lekarza i indywidualnych potrzeb użytkownika	
2.		chodzik kroczący	Ma formę ramy o regulowanej lub indywidualnie dobieranej wysokości z uchwytami. Konstrukcja umożliwia odwzorowanie ruchów naprzemiennych kończyn dolnych i górnych. Ułatwia utrzymanie pionowej pozycji ciała, pełni funkcję odciążającą i stabilizującą w czasie reedukacji chodu oraz wspomagającą przy wstawianiu z pozycji siedzącej.		
3.		chodzik z kołami	Ma formę ramy z dwoma kołami o regulowanej lub indywidualnie dobieranej wysokości z uchwytami. Może być wyposażony w siedzisko. Ułatwia utrzymanie pionowej pozycji ciała, pełni funkcję odciążającą i stabilizującą w czasie reedukacji chodu oraz wspomagającą przy wstawianiu z pozycji siedzącej.		
4.		chodzik z kołami wysoki z podparciem na przedramionach	Ma formę ramy o czterech kołach o regulowanej lub indywidualnie dobieranej wysokości z uchwytami i z podparciem na przedramionach. Ułatwia utrzymanie pionowej pozycji ciała, pełni funkcję odciążającą i stabilizującą w czasie reedukacji chodu.		
5.		chodzik z kołami wysoki z podparciem w obrębie łokci pachowych	Ma formę ramy o czterech kołach o regulowanej lub indywidualnie dobieranej wysokości z uchwytami i z podparciem w obrębie łokci pachowych. Ułatwia utrzymanie pionowej pozycji ciała, pełni funkcję odciążającą i stabilizującą w czasie reedukacji chodu.		

I.7. WYROBY LOKOMOCYJNE I POMOCY TECHNICZNE

6.	chodziki cd.	chodzik na kołach z tylną blokadą	Ma formę ramy o czterech kołach o regulowanej lub indywidualnie dobieranej wysokości z uchwytami oraz blokadę tylnych kół, która uniemożliwia cofanie. Ułatwia utrzymanie pionowej pozycji ciała, pełni funkcję odciążającą i stabilizującą w czasie nauki chodu.	w dysfunkcjach narządu ruchu wymagających wyćwiczenia prawidłowego wzorca chodu u dzieci; według wskazań lekarza i indywidualnych potrzeb użytkownika
7.		chodzik dwukołowy z siedziskiem	Ma składaną ramę z siedziskiem, z dwoma kółkami z przodu i dwoma podpórkami z tyłu, a także regulowanymi na wysokość uchwytami. Stosowany w celu asekuracji i wspomagania chodu w przypadkach zmniejszonej sprawności ruchowej. Wykorzystywany zwykle wewnątrz pomieszczeń.	w dysfunkcjach narządu ruchu wymagających asekuracji poprzez zwiększenie płaszczyzny podparcia; według wskazań lekarza i indywidualnych potrzeb użytkownika
8.		chodzik trójkołowy	Ma składaną ramę z hamulcami ręcznymi i trzema dużymi kołami umożliwiającymi poruszanie się zarówno wewnątrz, jak i na zewnątrz pomieszczeń. Stosowany w celu asekuracji i wspomagania chodu w przypadkach zmniejszonej sprawności ruchowej.	w dysfunkcjach narządu ruchu wymagających asekuracji poprzez zwiększenie płaszczyzny podparcia; według wskazań lekarza i indywidualnych potrzeb użytkownika
9.		chodzik czterokołowy z siedziskiem	Ma składaną ramę z siedziskiem oraz hamulcami ręcznymi i czterema dużymi kołami umożliwiającymi poruszanie się zarówno wewnątrz, jak i na zewnątrz pomieszczeń. Stosowany w celu asekuracji i wspomagania chodu w przypadkach zmniejszonej sprawności ruchowej.	w dysfunkcjach narządu ruchu wymagających asekuracji poprzez zwiększenie płaszczyzny podparcia; według wskazań lekarza i indywidualnych potrzeb użytkownika

GRUPA PRODUKTOWA: KULE I INNE POMOCY LOKOMOCYJNE

Lp.	Podgrupa	Nazwa wyrobu medycznego	Opis produktu i jego funkcje	Wskazania medyczne
1.	kule ortopedyczne	kula łokciowa	Składa się z trzonu o regulowanej długości oraz uchwytu ze stabilizacją w obrębie przedramienia. Pełni funkcję stabilizującą i odciążającą w trakcie chodu.	dysfunkcje narządu ruchu wymagające asekuracji poprzez dodatkowe podparcie
2.		kula dla reumatyków	Składa się z trzonu o regulowanej długości, uchwytu ze specjalną podporą przedramienia wyposażoną w miękką podkładkę stabilizującą przedramię. Pełni funkcję stabilizującą i odciążającą w trakcie chodu.	dysfunkcje narządu ruchu wymagające asekuracji poprzez dodatkowe podparcie przy równoczesnym braku możliwości używania kuli standardowej, np. zwyrodnienia reumatyczne
3.		kula pachowa	Składa się z trzonu o regulowanej długości, uchwytu oraz podparcia w obrębie dołu pachowego. Pełni funkcję stabilizującą i odciążającą w trakcie chodu.	dysfunkcje narządu ruchu wymagające asekuracji poprzez dodatkowe podparcie
4.	laski	laski	Składa się z trzonu, który może mieć regulowaną lub indywidualnie dobieraną długość. Opcjonalnie ma możliwość składania do transportu i przechowywania. Pełni funkcję stabilizującą i asekurującą w trakcie chodu.	dysfunkcje narządu ruchu wymagające asekuracji poprzez dodatkowe podparcie
5.		trójnóg, czwórnóg	Składa się z trzonu zakończonych trzema lub czterema punktami podparcia oraz uchwytu typowego dla kul łokciowych lub dla lasek. Pełni funkcję stabilizującą i odciążającą w trakcie chodu.	dysfunkcje narządu ruchu wymagające asekuracji poprzez dodatkowe podparcie

I.7. WYROBY LOKOMOCYJNE I POMOCY TECHNICZNE

6.	laski dla niewidomych	laska dla niewidomych orientacyjna	Wykorzystuje rdzeń przewodzący drgania, informując użytkownika o rodzaju napotkanej przeszkody. Wykorzystywana w celu identyfikacji przeszkód.	znaczne dysfunkcje narządu wzroku
7.		laska dla niewidomych sygnalizacyjna	Wykorzystywana w celu zwiększenia orientacji w przestrzeni oraz informowania otoczenia o dysfunkcji wzroku.	dysfunkcje narządu wzroku, zwłaszcza dla osób słabowidzących

GRUPA PRODUKTOWA: URZĄDZENIA TECHNICZNE, PIELĘGNACYJNE I TOALETOWE

Lp.	Podgrupa	Nazwa wyrobu medycznego	Opis produktu i jego funkcje	Wskazania medyczne
1.	łóżka	łóżko rehabilitacyjne	Łóżko wyposażone w leżysko podzielone o co najmniej trzech sekcjach połączonych przegubowo, bariery, wysięgnik, z siłownikami elektrycznymi, z regulacją elektryczną wysokości w celu ułatwienia czynności pielęgnacyjnych wykonywanych przez opiekuna.	dla użytkowników wymagających długotrwałego przebywania w łóżku i pielęgnacji przez opiekuna
2.	krzesła i wózki toaletowe	krzesło toaletowe, wózek toaletowy	Krzesło toaletowe lub wózek toaletowy z otworem w siedzisku dla umożliwienia użytkownikowi czynności fizjologicznych oraz higienicznych. Odporne na działanie wody, wody ze środkami powierzchniowoczynnymi oraz chemiczne środki dezynfekcyjne.	dysfunkcje narządu ruchu osłabiające lub uniemożliwiające przemieszczanie się i wykonywanie czynności życia codziennego; według wskazań lekarza i indywidualnych potrzeb użytkownika
3.	taborety, ławki, transfery kąpielowe i inne pomoce kąpielowe	toboret, ławka kąpielowa, transfer kąpielowy	Urządzenie do siedzenia wykorzystywane w celu ułatwienia wykonywania czynności higienicznych w pozycji siedzącej. Odporne na działanie wody, wody ze środkami powierzchniowo czynnymi oraz chemiczne środki dezynfekcyjne.	dysfunkcje narządu ruchu utrudniające lub uniemożliwiające samodzielne przemieszczanie się i wykonywanie czynności higienicznych; według wskazań lekarza i indywidualnych potrzeb użytkownika
4.	łóżka kąpielowe	łóżko kąpielowe	Konstrukcja na kołach odporna na działanie wody ze środkami powierzchniowo czynnymi oraz chemicznych środków dezynfekcyjnych, z regulacją wysokości, wykorzystywana w celu ułatwienia wykonywania czynności higienicznych w pozycji leżącej.	dla osób długotrwale przebywających w pozycji leżącej, niezdolnych do przyjęcia pozycji siedzącej lub półleżącej. Według wskazań lekarza i indywidualnych potrzeb użytkownika
5.	wózki kąpielowe	wózek kąpielowy	Wózek transportowy odporny na działanie wody ze środkami powierzchniowo czynnymi, wykorzystywany w celu ułatwienia wykonywania czynności higienicznych w pozycji półleżącej lub siedzącej.	dla osób długotrwale przebywających w pozycji leżącej, które są zdolne okresowo do przyjęcia pozycji półleżącej lub siedzącej; według wskazań lekarza i indywidualnych potrzeb użytkownika
6.	podnośniki kąpielowe	podnośnik wannowy	Podnośnik umożliwiający przemieszczanie siedziska wraz z użytkownikiem w górę i w dół w celu ułatwienia wejścia i wyjścia z wanny kąpielowej.	dysfunkcje narządu ruchu ograniczające możliwość wykonywania czynności higienicznych; według wskazań lekarza i indywidualnych potrzeb użytkownika

I.7. WYROBY LOKOMOCYJNE I POMOCY TECHNICZNE

GRUPA PRODUKTOWA: SPRZĘT PRZECIWODLEŻYNOWY				
Lp.	Podgrupa	Nazwa wyrobu medycznego	Opis produktu i jego funkcje	Wskazania medyczne
1.	poduszki przeciwodleżynowe	poduszka przeciwodleżynowa pneumatyczna	Poduszka zbudowana z systemu komór powietrznych. Stanowi element uzupełniający układ podparcia ciała wózka inwalidzkiego. Zmniejsza lokalne koncentracje nacisków, zapobiegając nadmiernemu uciskowi na tkanki u długotrwałych użytkowników wózków inwalidzkich.	zaopatrzenie w wózek inwalidzki na stałe; według wskazań lekarza i indywidualnych potrzeb użytkownika
2.		poduszka przeciwodleżynowa żelowa	Poduszka wypełniona materiałem żelowym. Stanowi element uzupełniający układ podparcia ciała wózka inwalidzkiego. Zmniejsza lokalne koncentracje nacisków, zapobiegając nadmiernemu uciskowi na tkanki u długotrwałych użytkowników wózków inwalidzkich.	zaopatrzenie w wózek inwalidzki
3.		poduszka przeciwodleżynowa strukturalna	Poduszka ma formę wielosegmentowej struktury przestrzennej przypominającej plaster miodu. Stanowi element uzupełniający układ podparcia ciała wózka inwalidzkiego. Zmniejsza lokalne koncentracje nacisków, zapobiegając nadmiernemu uciskowi na tkanki u długotrwałych użytkowników wózków inwalidzkich.	zaopatrzenie w wózek inwalidzki
4.	podkładki i ochraniacze	podkładka, ochraniacz przeciwodleżynowy	Podkładki mają zastosowanie miejscowe w celu odciążenia okolicy części ciała narażonej na ryzyko uszkodzenia skóry. Wykonane z pianki pokrytej materiałem lub wypełnione granulatem styropianowym zmniejszają ucisk danej części ciała o podłoże.	schorzenia powodujące unieruchomienie, a zwłaszcza wpływające na zaburzenia trofiki skóry
5.	materace przeciwodleżynowe	materac przeciwodleżynowy z pamięcią kształtu	Materac przeciwodleżynowy z pamięcią kształtu stosowany w celu redukcji nacisku na tkanki poprzez termiczne dopasowanie się do ciała użytkownika i zwiększenie powierzchni podparcia. Stosowany prewencyjnie u użytkowników z ryzykiem występowania odleżyn.	schorzenia powodujące długotrwałe unieruchomienie w pozycji leżącej; według wskazań lekarza i indywidualnych potrzeb użytkownika
6.		materac przeciwodleżynowy profilowany	Materac przeciwodleżynowy wykonany z profilowanej pianki stosowany w celu redukcji ucisku na tkanki poprzez zwiększenie pól podparcia i odciążenie tkanek użytkownika. Stosowany prewencyjnie u użytkowników z ryzykiem występowania odleżyn.	
7.		materac przeciwodleżynowy pneumatyczny zmiennociśnieniowy o strukturze komorowej	Materac przeciwodleżynowy wykonany z tworzyw sztucznych w formie systemu połączonych komór, wyposażony w pompę tłoczącą naprzemiennie powietrze do poszczególnych stref materaca. Stosowany prewencyjnie oraz w leczeniu odleżyn I stopnia. Wpływa na odciążenie i zmniejszenie ucisku na tkanki, a także zmianę punktów podparcia. Ogranicza zaburzenia troficzne.	
8.		materac przeciwodleżynowy pneumatyczny zmiennociśnieniowy o strukturze segmentowej	Materac przeciwodleżynowy, wykonany w formie systemu komór tworzących co najmniej dwie strefy i wyposażony w pompę tłoczącą naprzemiennie powietrze do poszczególnych stref materaca. Stosowany w leczeniu odleżyn I i II stopnia. Wpływa na odciążenie i zmniejszenie ucisku na tkanki, a także zmianę punktów podparcia. Ogranicza zaburzenia troficzne.	

I.7. WYROBY LOKOMOCYJNE I POMOCY TECHNICZNE

GRUPA PRODUKTOWA: URZĄDZENIA TERAPEUTYCZNE, STABILIZUJĄCE, POMOCNICZE				
Lp.	Podgrupa	Nazwa wyrobu medycznego	Opis produktu i jego funkcje	Wskazania medyczne
1.	foteliki	fotelik rehabilitacyjny	Fotelik rehabilitacyjny do wykorzystania wewnątrz pomieszczeń lub w samochodzie w celu stabilizacji użytkownika (w tym dziecka) w pozycji siedzącej dzięki zastosowaniu systemu pelot. Umożliwia przyjęcie prawidłowej postawy ciała u osób z patologicznymi skrzywieniami w obrębie kręgosłupa.	dysfunkcje narządu ruchu uniemożliwiające utrzymanie stabilnej postawy ciała w pozycji siedzącej; według wskazań lekarza i indywidualnych potrzeb użytkownika
2.		fotelik multipozycyjny z funkcją transportową	Fotelik multipozycyjny stosowany zwłaszcza u dzieci w celu stabilizacji ciała i utrzymania właściwej pozycji siedzącej, półleżącej lub leżącej; utrwała efekty terapeutyczne. Funkcja transportowa urządzenia umożliwia uczestnictwo w życiu codziennym. System regulacji pozwala na indywidualne dopasowanie w obrębie tułowia i kończyn dolnych.	dysfunkcje narządu ruchu uniemożliwiające utrzymanie stabilnej postawy ciała w pozycjach siedzącej i półleżącej; według wskazań lekarza i indywidualnych potrzeb użytkownika
3.	siedziska rehabilitacyjne	siedzisko rehabilitacyjne	Siedzisko rehabilitacyjne przeznaczone do stabilizacji w pozycji siedzącej dzięki zastosowaniu podkładek lub technologii próżniowej. UWAGA: może służyć jako element specjalistycznego wyposażenia wózków inwalidzkich.	dysfunkcje narządu ruchu uniemożliwiające utrzymanie stabilnej postawy ciała w pozycji siedzącej na standardowym siedzisku wózka; według wskazań lekarza i indywidualnych potrzeb użytkownika
4.	oparcia korekcyjno-funkcjonalne	oparcie odciążająco-stabilizujące	Oparcie odciążająco-stabilizujące wykonane z modułowej konstrukcji pozwalającej na modyfikowanie i dopasowanie do deformacji kręgosłupa. Stosowane w profilaktyce i leczeniu patologicznych skrzywień kręgosłupa.	dysfunkcje narządu ruchu uniemożliwiające utrzymanie stabilnej postawy ciała w pozycji siedzącej; według wskazań lekarza i indywidualnych potrzeb użytkownika
5.	maty do przemieszczania	mata ślizgowa	Mata lub materac do łatwego przemieszczania lub zmiany pozycji użytkownika, wykonane z ultraśliskich materiałów o niskim współczynniku tarcia – zapobiegają powstawaniu odleżyn.	dla użytkowników, którzy wymagają długotrwałego przebywania w łóżku i pielęgnacji przez opiekuna; według wskazań lekarza i indywidualnych potrzeb użytkownika
6.	transfery do przemieszczania	transfer ślizgowy	Ławka lub koło o specjalnej konstrukcji ślizgowej ułatwiającej przemieszczenie użytkownika z łóżka rehabilitacyjnego na wózek lub do urządzenia rehabilitacyjnego poprzez zmniejszenie oporów tarcia wywieranych na ciało użytkownika w trakcie jego przemieszczania.	dla użytkowników, którzy wymagają długotrwałego przebywania w łóżku i pielęgnacji przez opiekuna; według wskazań lekarza i indywidualnych potrzeb użytkownika
7.	przyrządy pozycjonujące	wałki, półwałki, kliny, kostki	Przyrządy pozycjonujące wykonane z materiałów elastycznych. Wykorzystywane są w pielęgnacji domowej w celu właściwego ułożenia ciała.	dysfunkcje wymagające zastosowania przyrządów pozycjonujących w rehabilitacji i terapii ułożeniowej; według wskazań lekarza i indywidualnych potrzeb użytkownika
8.	trenażery	trenażer dwukończynowy	Układ napędowy do rotacyjnych ćwiczeń kończyn górnych lub dolnych, wykorzystywany w procesie rehabilitacji za pomocą ćwiczeń czynnych lub biernych samowspomaganych. Umożliwia ćwiczenia kończyn górnych lub kończyn dolnych z regulacją oporu.	dysfunkcje dwóch kończyn wymagające zastosowania przyrządów w procesie rehabilitacji

I.7. WYROBY LOKOMOCYJNE I POMOCY TECHNICZNE

9.	trenażery cd.	trenażer czterokończynowy	Układ napędowy do rotacyjnych ćwiczeń kończyn górnych i/lub dolnych wykorzystywany w procesie rehabilitacji za pomocą ćwiczeń czynnych lub biernoczynnych samowspomaganych. Umożliwia jednocześnie ćwiczenia czynne kończyn górnych oraz ćwiczenia bierne kończyn dolnych za pomocą kończyn górnych, ćwiczenia czynne kończyn górnych lub kończyn dolnych.	dysfunkcje czterech kończyn wymagające zastosowania przyrządów w procesie rehabilitacji
10.	przyrządy manualne	przyrząd do terapii manualnych dłoni	Urządzenie składa się z podstawy i systemu oporowych blocków. Wykorzystywane jest w procesie rehabilitacji. Przeznaczone do ćwiczenia z oporem ręki, w tym stawu nadgarstkowego.	dysfunkcje wymagające zastosowania przyrządów w procesie rehabilitacji użytkownika
11.	przyrządy do nauki chodu	tor do nauki chodu	Wykorzystywany jest w procesie rehabilitacji, wyposażony w poręcze. Przeznaczony do wykonywania ćwiczenia reedukacji chodu w schorzeniach neurologicznych, a także po urazach w obrębie kończyn dolnych.	dysfunkcje wymagające zastosowania przyrządów w procesie rehabilitacji
12.	maty do masażu	mata do masażu stóp	Mata do masażu stóp pokryta elementami stymulującymi powierzchnię stóp. Przeznaczona do ćwiczeń korekcyjnych wad postawy dla dzieci z płaskostopem i zmniejszonym napięciem mięśniowym. Pobudza napięcie mięśniowe i punkty refleksyjne stopy.	dysfunkcje stóp (płaskostopie, koślawość, szpotawość) wymagające zastosowania przyrządów w procesie rehabilitacji domowej
13.		mata do masażu ciała	Mata do akupresury i masażu wybranych partii ciała. Stymuluje punkty akupresury. Zwiększa odporność, stymuluje wytwarzanie endorfin, przywraca jędrność skóry. Redukuje napięcie i stres. Poprawia metabolizm i krążenie krwi, co przyspiesza regenerację organizmu, łagodzi nerwobóle i zmęczenie mięśni.	dysfunkcje wymagające zastosowania przyrządów w procesie rehabilitacji domowej użytkownika
14.	materace terapeutyczne	materac terapeutyczny z systemem mikrostymulacji	Materac terapeutyczny wykonany z profilowanej pianki i stelaża składającego się z poprzecznych barier, na których znajduje się system elastycznych podpór (łopatek). Wpływa na układ nerwowy użytkownika, umożliwiając zrównoważenie napięcia mięśniowego. Zapewnia rozluźnienie w obrębie przyczepów mięśniowych, ograniczając nadmierne ich napięcie. Dzięki temu wspiera i promuje pozytywne bodźce, wywiera pozytywny wpływ na układ mięśniowo-szkieletowy, hamuje przewodnictwo bodźców bólowych, zapobiega skurczom i przykurczom oraz powstawaniu odleżyn.	dysfunkcje narządu ruchu uniemożliwiające poruszanie się i utrzymanie postawy ciała, w tym ograniczenia motoryki wynikające z zaburzeń rozwojowych
15.	podnośniki transportowe	podnośnik pionizujący	Podnośnik wyposażony w ergonomiczne uchwyty dla użytkownika oraz pas stabilizujący. Siłownik elektryczny ułatwia pionizację, a cztery koła, przemieszczenie się w celu jego transferu do łazienki, toalety lub wykonania codziennej rehabilitacji.	schorzenia powodujące długotrwałe unieruchomienie w pozycji leżącej; według wskazań lekarza i indywidualnych potrzeb użytkownika
16.		podnośnik transportowy	Urządzenie pionizacyjno-transportowe umożliwiające: przenoszenie z łóżka na wózek inwalidzki, transport na toaletę, pod prysznic oraz kąpiel pod prysznicem (urządzenie musi być dopuszczone do kontaktu z wodą).	dysfunkcje narządu ruchu wymagające wykorzystania podnośnika w celu transportu; według wskazań lekarza i indywidualnych potrzeb użytkownika
17.		podnośnik sufitowy	Konstrukcja szynowa, podwieszana pod sufitem, wyposażona w elektryczny wózek transportowy z siedziskiem lub leżyskiem dla użytkownika.	dysfunkcje narządu ruchu wymagające podnośnika w celu transportu wewnątrz pomieszczeń; według wskazań lekarza i indywidualnych potrzeb użytkownika

I.7. WYROBY LOKOMOCYJNE I POMOCY TECHNICZNE

GRUPA PRODUKTOWA: URZĄDZENIA WSPOMAGAJĄCE RESPIRACJĘ					
Lp.	Podgrupa	Nazwa wyrobu medycznego	Opis produktu i jego funkcje	Wskazania medyczne	Uwagi
1.	urządzenia do oczyszczania powietrza	oczyszczacz powietrza	Urządzenie modyfikujące parametry i skład powietrza otaczającego użytkownika. W szczególności zmieniające temperaturę i wilgotność oraz usuwające szkodliwe substancje, w tym drobnoustroje i alergen.	schorzenia wymagające zastosowania oczyszczacza powietrza w celach terapeutycznych w warunkach domowych	–
2.	inhalatory	inhalator strumieniowy lub kompresorowy	Urządzenie o napędzie elektrycznym, stosowane w celu dostarczenia do dróg oddechowych środków leczniczych w formie gazu lub aerozolu. Wykorzystuje sprężone powietrze do wytworzenia układu koloidalnego.	schorzenia wymagające zastosowania inhalatora w celach terapeutycznych w warunkach domowych	stosuje się zamiennie nazwę nebulizator
3.		inhalator ultradźwiękowy	Urządzenie o napędzie elektrycznym, stosowane w celu dostarczenia środków leczniczych do dróg oddechowych w formie gazu lub aerozolu. Wykorzystuje ultradźwiękową falę akustyczną do wytworzenia układu koloidalnego.		
4.	koncentratory	koncentrator tlenu stacjonarny	Urządzenie wykorzystywane w tlenoterapii, przeznaczone do pracy ciągłej, umożliwiające dostarczenie do organizmu powietrza o zawartości ponad 93% tlenu.	schorzenia wymagające zastosowania koncentratora tlenu w celach terapeutycznych	–
5.		koncentrator tlenu przenośny	Urządzenie wykorzystywane w tlenoterapii. Umożliwia dostarczenie do organizmu powietrza o zwiększonej zawartości tlenu.	schorzenia wymagające zastosowania koncentratora tlenu w celach terapeutycznych, także na otwartych przestrzeniach	–
6.	aspiratory	ssak elektryczny przenośny lub przejezdny	Urządzenie do odsysania wydzieliny zalegającej w drogach oddechowych lub rurce tracheotomijnej za pomocą indywidualnie dobranej cewnika. Wykorzystuje on pompę membranową o napędzie elektrycznym z zasilaniem baterijnym lub sieciowym. Systematyczne odsysanie wpływa na utrzymanie drożności układu oddechowego, zapobiega gromadzeniu się bakterii i umożliwia prawidłowy oddech.	u osób ze schorzeniami, w następstwie których następują trudności z odksztuszaniem, a zwłaszcza u osób długotrwale przebywających w pozycji leżącej w warunkach domowych.	–
7.	urządzenia wentylujące	aparat PAP	Aparat do nieinwazyjnej wentylacji, zapobiega wystąpieniu bezdechu w trakcie snu. Składa się z automatycznej pompy oraz maski obejmującej nos lub usta i nos, którą jest dostarczane powietrze o odpowiednim ciśnieniu. Wentylacja może być realizowana metodami CPAP, VPAP/BPAP lub EPAP.	w leczeniu zespołu bezdechu śródśennego oraz w przypadku osób z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc	–

I.7. WYROBY LOKOMOCYJNE I POMOCY TECHNICZNE

GRUPA PRODUKTOWA: POMOCY W ŻYCIU CODZIENNYM					
Lp.	Podgrupa	Nazwa wyrobu medycznego	Opis produktu i jego funkcje	Wskazania medyczne	Uwagi
1.	nakładki WC	nakładka podwyższająca do muszli WC	Nakładki na muszlę ustępową wykorzystywane w celu zwiększenia jej wysokości użytkowej.	dysfunkcje narządu ruchu	–
2.	pomoce kuchenne	sztućce, chwytaki, uchwyty, otwieracze	Produkty przeznaczone dla osób ze zmniejszoną koordynacją i chwytnością dłoni.	dysfunkcje rąk	–
3.	przybory łazienkowe	pomoce higieniczne	Produkty przeznaczone dla osób ze zmniejszoną koordynacją i chwytnością dłoni (w tym szczotki, grzebienie, gąbki o przedłużonych rączkach i powiększonej średnicy).	dysfunkcje rąk i w obrębie kręgosłupa	–
4.	pomoce toaletowe	chwytaki papieru toaletowego i innych przyborów higienicznych	Przedmioty umożliwiające samodzielne utrzymanie higieny intymnej.	dysfunkcje rąk i w obrębie kręgosłupa	–
5.		uchwyty przyssawkowe	Uchwyt ścienny umożliwiający wsparcie się, np. w wannie, celem utrzymania wymaganej pozycji ciała.	dysfunkcja narządu ruchu, problemy z utrzymaniem równowagi	–
6.	moduły rozszerzające funkcjonalność wózków inwalidzkich o napędzie ręcznym	dostawka transportowa do wózka inwalidzkiego o napędzie ręcznym	Moduł transportowy mocowany do przedniej części wózka inwalidzkiego. Ułatwia czynności życiowe poprzez umożliwienie transportu osób lub przedmiotów.	dysfunkcje powodujące konieczność zaopatrzenia w wózek inwalidzki o napędzie ręcznym	Moduł transportowy może być przeznaczony do transportu noworodka lub niemowlęcia lub do transportu przyborów kuchennych, żywności i innych przedmiotów.
7.		dostawka napędowa do wózka inwalidzkiego o napędzie ręcznym	Uniwersalny moduł napędowy, mocowany do ramy wózka inwalidzkiego o napędzie ręcznym, zawierający silnik i źródło energii, wyposażony w zautomatyzowane sterowanie lub umożliwiający napęd ręczny korbowy.		–



I.8. INNE WYROBY MEDYCZNE

I.8. INNE WYROBY MEDYCZNE

WPROWADZENIE

Zaproponowana w tym dziale kategoryzacja uwzględnia:

1. Produkty przywracające kształt i równowagę ciała (protezy zewnętrzne piersi, bielizna protetyczna itp.)

Proteza zewnętrzna piersi to produkt przeznaczony dla kobiet po operacyjnym odjęciu gruczołu piersiowego, w trakcie leczenia onkologicznego lub dla kobiet, u których w wyniku patologii nie doszło do wykształcenia gruczołu piersiowego lub wystąpiła znacząca różnica w wielkości obu piersi.

W 2012 roku u Polek stwierdzono 17 tys. zachorowań na nowotwory złośliwe piersi [1]. Większość z nich wymagała leczenia operacyjnego polegającego na usunięciu piersi (mastektomia) bądź fragmentu piersi (lumpektomia). Obecnie w Polsce żyje 60 tys. kobiet leczonych z powodu raka piersi. Znaczna ich większość jest po amputacji tego gruczołu i wymaga zaopatrzenia w odpowiednio dobraną epitezę piersi. Brak jest danych statystycznych dotyczących patologicznego niedorozwoju piersi.

Proteza piersi ma nie tylko charakter kosmetyczny – poprawia wygląd, a co za tym idzie stan psychiczny kobiet, ale najważniejsze jej znaczenie to profilaktyka wad postawy. Użytkownik takiego produktu musi być pewien, że proteza zewnętrzna jest umieszczona w bieliźnie pozwalającej z jednej strony na odpowiedni ruch, z drugiej strony na utrzymanie korzystnego położenia protezy. Zewnętrzną protezę należy starannie dobrać do zdrowej piersi pod względem rozmiaru, kształtu, ciężaru, konsystencji, a nawet koloru.

Protezę powinno się umieszczać w specjalistycznej bieliźnie. Bielizna taka charakteryzuje się pewnymi elementami, które ułatwiają dopasowanie protezy i gwarantują odpowiedni, zdrowy i estetyczny wygląd. Taki produkt powinien charakteryzować się przede wszystkim odpowiednią kieszonką, która będzie stabilnie utrzymywała włożoną protezę. Z reguły biustonosze wyposażone są w obustronne kieszonki, nierzucające się w oczy i niehamujące układania zdrowej piersi.

Drugą, bardzo ważną sprawą są szerokie i miękkie, ale efektowne ramiączka z regulacją długości z tyłu. Ramiączka takie zmniejszają napięcie w obrębie ramion. Do specjalistycznej bielizny zalicza się również stroje kąpielowe. Produkty te przywracają jakość życia sprzed operacji.

2. Protezy włosów (peruki)

Alopecia (wyłysienie) jest jednym z najbardziej dokuczliwych skutków ubocznych m.in. przy chorobach onkologicznych i dermatologicznych.

Proteza włosów, czyli peruka, może być stosowana w przypadkach leczenia onkologicznego, hematologicznego, neurochirurgicznego, dermatologicznego (np. łysienie plackowate).

Wskazanie bezpośrednie do zastosowania wyrobu stanowią: przebieg leczenia chorób nowotworowych oraz trwałe uszkodzenie skóry głowy w wyniku urazów, oparzeń lub chorób współistniejących.

Rocznie na choroby nowotworowe zapada ok. 76,5 tys. kobiet (dane za 2012 rok), z których 60% [1] wymaga leczenia chemioterapeutycznego, co powoduje okresową lub trwałą utratę włosów. Z uwagi na brak danych dotyczących przypadków dermatologicznych ich liczbę szacuje się na kilka–kilkanaście procent.

Alopecia ma bardzo negatywny wpływ na jakość życia osób nią dotkniętych i w wielu przypadkach stanowi ogromną przeszkodę w codziennym funkcjonowaniu. Możliwość korzystania z wyrobu medycznego, jakim jest peruka, przywraca komfort codziennego życia. W niektórych przypadkach peruka jest zaopatrzeniem na pewien czas, np. w trakcie i po chemioterapii. Jednakże dla dużej grupy chorych stanowi uzupełnienie na całe życie – choroby dermatologiczne, neurochirurgiczne oraz onkologiczne po radioterapii w obrębie głowy.

3. Medyczną odzież uciskową (rękawy, kamizelki, nogawice, bandaże o różnym stopniu naciągu)

Medyczna odzież uciskowa jest wymagana dla osób, u których występują pierwotne, wtórne lub mieszane (żylnolimfatyczne, lipidowo-limfatyczne) obrzęki limfatyczne w obrębie kończyn dolnej lub górnej, twarzoczaszki, okolicy tułowia lub miednicy małej. Zaopatrzenie w rękawy i nogawice dotyczy dużej liczby pacjentów. Jeśli chodzi o rękawy uciskowe podtrzymujące efekty kompleksowej terapii przeciwobrzękowej, potrzebne są one przede wszystkim

I.8. INNE WYROBY MEDYCZNE

pacjentom, u których usunięto węzły chłonne pachowe. Obecnie w Polsce żyje około 60 tys. kobiet leczonych z powodu raka piersi – z tego ok. 30% ma wtórny obrzęk limfatyczny w stopniu wymagającym kompresji zewnętrznej (rękaw uciskowy) [2, 3, 4]. Jeżeli chodzi o zaopatrzenie w nogawice uciskowe – dotyczy to całej grupy pacjentów z dysfunkcją układu żylnego i limfatycznego, otluszczeniem kończyn dolnych i górnych. Obrzęk może być wynikiem zaburzeń spowodowanych uszkodzeniem dróg limfatycznych lub niewydolnością krążenia centralnego lub nerek. Może też występować w hipoproteinemii oraz przy zwiększeniu masy tkanek kończyn w chorobach układu dokrewnego.

Według WHO całkowita liczba osób z niewydolnością żylną wynosi na całym świecie powyżej 500 mln, zaś niewydolność limfatyczna dotyczy ok. 300 mln.

W Polsce niewydolnością żylną (włącznie z żylakami układu powierzchownego kończyn dolnych) dotkniętych jest ok. 200 tys. osób. Na niewydolność układu limfatycznego kończyn dolnych i górnych cierpi ok. 30 tys. osób.

Obrzęki systemowe, trudne do określenia, stanowią około 50 tys. przypadków. W leczeniu zachowawczym stosuje się kompresję zewnętrzną. Nogawice uciskowe odgrywają dużą rolę zarówno w profilaktyce (wyroby standardowe), jak i w leczeniu obrzęku (wyroby na indywidualne zamówienie) [5, 6, 7]. W zależności od stopnia i wielkości obrzęku, można stosować produkty uciskowe standardowe (gotowe) lub przygotowywane na miarę. Medyczną odzież uciskową stosuje się również w chirurgii plastycznej i rekonstrukcyjnej oraz w trakcie leczenia oparzeń.

Obrzęki, ze względu na swój przewlekły i postępujący charakter, stanowią poważny problem o wielu aspektach:

- zdrowotnym, gdyż świadczeniobiorcy cierpią niejednokrotnie od kilku do kilkudziesięciu lat,
- leczniczym, ze względu na występujące trudności w leczeniu oraz częste powikłania w postaci stanów zapalnych,
- społecznym, ponieważ obrzęk limfatyczny z czasem prowadzi do ograniczeń czynnościowych zaburzających psychospołeczne funkcjonowanie chorego, w konsekwencji powodując wypadanie z odgrywanych ról rodzinnych i zawodowych,
- ekonomicznym, z uwagi na pojawiające się uciążliwe koszty związane z długotrwałą terapią i stosowaniem specjalistycznych opatrunków: bandaży, rękawów kompresyjnych, a także koszty absencji zawodowej i rent inwalidzkich.

dr n. kultury fizycznej Hanna Tchórzewska-Korba

SŁOWNIK/DEFINICJE UŻYTYCH TERMINÓW:

ALOPECJA – wyłysienie.

EPITEZA – proteza zewnętrzna piersi.

KOMPENSACJA – zastąpienie.

KOMPRESJA – kontrolowany ucisk.

LUMPEKTOMIA – usunięcie fragmentu gruczołu piersiowego.

MASTEKTOMIA – amputacja piersi.

OBRZĘK LIMFATYCZNY – nadmierne gromadzenie się płynu tkankowego.

I.8. INNE WYROBY MEDYCZNE

WYBRANA LITERATURA:

- [1] Wojciechowska U., Didkowska J., Zatoński W., *Nowotwory złośliwe w Polsce w 2012 roku*, Centrum Onkologii, Krajowy Rejestr Nowotworów, Warszawa 2012.
- [2] Werner G.T., *Diagnostyka i leczenie obrzęku limfatycznego – fizykalna terapia przeciwzastoinowa*, Rehabilitacja Medyczna 2002, 6 (1).
- [3] Kucharzewski M., Taradaj J., Halski T., *Kompresoterapia – przewodnik praktyczny dla fizjoterapeutów i pielęgniarek*, Continuo 2012.
- [4] Macek P., Stanisławek A., Góźdz S., *Obrzęk limfatyczny – przegląd literatury*, Onkologia i Radioterapia 2010, nr 4 (14).
- [5] Olszewski W.L., Ćwikła J., Zaleska M., Domaszewska-Szostek A., Grądalski T., Szopińska S., *Pathways of lymph and tissue fluid flow during intermittent pneumatic massage of lower limbs with obstructive lymphedema*, Lymphology 2011 No. 44 (2) str. 54–64.
- [6] Olszewski W.L., Jain P., Ambujam G., Zaleska M., Cakala M., Grądalski T., *Tissue fluid pressure and flow during pneumatic compression in lymphedema of lower limbs*, Lymphat Res Biol. 2011 No. 9 (2) str. 77–83.
- [7] Kaczmarek M., Olszewski W.L., Nowak J., Zaleska M., *The Hydromechanics of Edema Fluid in Lymphedematous Lower Limb During Intermittent Pneumatic Compression*, Lymphat Res Biol. 2014, Nov 20, [Epub ahead of print], PMID: 25412317.

I.8. INNE WYROBY MEDYCZNE

GRUPA PRODUKTOWA: PRODUKTY PRZYWRACAJĄCE KSZTAŁT I RÓWNOWAGĘ CIAŁA					
Lp.	Podgrupa	Nazwa wyrobu medycznego	Opis produktu i jego funkcje	Wskazania medyczne	Uwagi
1.	protezy pooperacyjne	tymczasowa epiteza piersi	Tymczasowa proteza wykonana z lekkiego, oddychającego materiału.	przeznaczona do użytku przez pierwsze cztery tygodnie po operacji piersi; zapewnia naturalny wygląd bezpośrednio po operacji przed dobraniem stałej protezy silikonowej	–
2.	protezy silikonowe (do kieszonki biustonosza)	epiteza piersi	Silikonowa proteza piersi, całkowita lub częściowa, noszona w kieszonce biustonosza protetycznego, o standardowej lub zredukowanej wadze.	przeznaczona dla kobiet po mastektomii, lumpektomii, wrodzonej asymetrii oraz asymetrii po rekonstrukcji piersi	Proteza jest wymieniana co dwa lata. Sugerujemy, aby użytkowniczki mogły odebrać drugą protezę po roku, gdyż na skutek chemio- oraz hormonoterapii następują znaczne wahania wagi.
3.	protezy silikonowe przylepiane do ciała	epiteza piersi przylepna	Silikonowa proteza piersi, całkowita lub częściowa, o standardowej lub zredukowanej wadze, przylepiana bezpośrednio do ciała (system jednoczęściowy) lub poprzez samoprzylepną płytkę (system dwuczęściowy).	przeznaczona dla kobiet po mastektomii, lumpektomii, wrodzonej asymetrii oraz asymetrii po rekonstrukcji piersi nie wcześniej niż rok po zakończeniu leczenia. Wskazana przy zdiagnozowanym obrzęku limfatycznym	Sugerujemy wymianę raz do roku.
4.	bielizna protetyczna	biustonosz z kieszonkami	Biustonosz z wewnętrznymi kieszonkami, dostosowanymi do noszenia zewnętrznej protezy piersi. Ma szerszy pas pod biustem, wyżej zabudowany dół pachowy oraz karczek, a także szersze i z reguły miękkie ramiączka. Zapinany z przodu lub tyłu.	przeznaczony do noszenia z zewnętrzną protezą piersi. Wraz z odpowiednio dobraną protezą przywraca kształt i równowagę ciała oraz sprawia, że proteza jest niewidoczna z zewnątrz	–
5.		kostium kąpielowy z kieszonkami	Kostium jedno- lub dwuczęściowy bądź tankini, dostosowany do potrzeb kobiet z zewnętrznymi protezami piersi. Ma obustronne kieszonki, wyżej zabudowany dekolot oraz dół pachowy, często dodatkowe zabezpieczenie na plecach.	przeznaczony do noszenia z zewnętrzną protezą piersi. Wraz z odpowiednio dobraną protezą przywraca kształt i równowagę ciała oraz sprawia, że proteza jest niewidoczna z zewnątrz; umożliwia pływanie oraz inne aktywności wodne	–
6.		biustonosz kompresujący	Biustonosz wspomagający zmniejszenie obrzęku i blizn pooperacyjnych. Wykonany z miękkiego, elastycznego materiału, dostosowujący się do kształtu piersi, zapewniający optymalny poziom kompresji. Wspomaga efekt plastyczny wykonywanego zabiegu.	przeznaczony dla kobiet po rekonstrukcji piersi	–
7.	akcesoria do protezy	proteza brodawki	Silikonowa proteza imitująca brodawkę z przylepnym silikonem po wewnętrznej stronie.	umieszcza się ją przez przyklejenie na zewnętrznej protezie lub bezpośrednio na skórze	–

I.8. INNE WYROBY MEDYCZNE

GRUPA PRODUKTOWA: PROTEZY WŁOSÓW – PERUKI					
Lp.	Podgrupa	Nazwa wyrobu medycznego	Opis produktu i jego funkcje	Wskazania medyczne	Uwagi
1.	protezy włosów – peruki z tworzywa sztucznego	proteza włosów – peruka z tworzywa sztucznego	Proteza włosów – peruka wykonana jest z włosa sztucznego. Włókna włosa przymocowane są do bawełnianej siatki tworzącej korpus peruki, po bokach zastosowane są gumki z zapięciem typu velcro do regulacji obwodu.	w przebiegu leczenia chorób nowotworowych, przy trwałym uszkodzeniu skóry głowy w wyniku urazów, oparzeń lub chorób współistniejących, chorób powodujących trwałą lub częściową utratę włosów	Propozycja: wymiana dwa razy w roku, nie częściej niż co 6 miesięcy.
2.	protezy włosów – peruki z włosów naturalnych	proteza włosów – peruka z włosów naturalnych	Proteza włosów – peruka wykonana jest z włosa naturalnego. Włókna włosa przymocowane są do bawełnianej siatki tworzącej korpus peruki, po bokach zastosowane są gumki z zapięciem typu velcro do regulacji obwodu.	w przebiegu chorób nowotworowych, przy trwałym uszkodzeniu skóry głowy w wyniku urazów, oparzeń lub chorób współistniejących, chorób powodujących trwałą lub częściową utratę włosów	

GRUPA PRODUKTOWA: BANDAŻE MEDYCZNE					
Lp.	Podgrupa	Nazwa wyrobu medycznego	Opis produktu i jego funkcje	Wskazania medyczne	Uwagi
1.	bandaże kompresyjne	bandaż o krótkim naciągu (bandaż typu short-stretch)	Bandaż o naciągu roboczym do 65% przy sile naciągu do 45 cN/cm, bez zawartości lateksu, wielokrotnego użytku, z możliwością prania i autoklawowania.	przeznaczone do zastosowania u użytkowników z obrzękiem limfatycznym, żylnym lub żylnym owrzodzeniem podudzi	Wymiana raz na rok.
2.		bandaż o krótkim naciągu do zastosowania na palce dłoni lub stóp	Bandaż o szerokości do 3 cm, o naciągu roboczym do 65% przy sile naciągu do 45 cN/cm, bez zawartości lateksu, wielokrotnego użytku, z możliwością prania i autoklawowania.	przeznaczone do zaopatrzenia palców dłoni lub stóp u użytkowników z obrzękiem limfatycznym, żylnym lub żylnym owrzodzeniem podudzi	Wymiana raz na rok.
3.		kalibrowany bandaż o średnim naciągu	Bandaż o naciągu roboczym do 130%, wyposażone w znaczniki naciągu kalibrujące roboczą siłę naciągu, bez zawartości lateksu, wielokrotnego użytku, z możliwością prania i autoklawowania.	przeznaczone do zastosowania w bandażowaniu wielowarstwowym u użytkowników z obrzękiem limfatycznym, żylnym lub żylnym owrzodzeniem podudzi	Wymiana raz na rok.

I.8. INNE WYROBY MEDYCZNE

GRUPA PRODUKTOWA: MEDYCZNA ODZIEŻ UCISKOWA					
Lp.	Podgrupa	Nazwa wyrobu medycznego	Opis produktu i jego funkcje	Wskazania medyczne	Uwagi
1.	odzież uciskowa na kończynę górną	rękaw uciskowy gotowy	Rękaw uciskowy, bez zawartości bawełny i lateksu, z uciskiem nie mniejszym niż 10 mmHg.	przeznaczony dla użytkowników ze zdiagnozowanym obrzękiem limfatycznym lub mieszanym (żylny-limfatycznym, lipidowo-limfatycznym) w obrębie kończyny górnej, pierwotnym lub wtórnym pierwszego stopnia*	Wymiana dwa razy w roku, nie częściej niż co 6 miesięcy,
2.		rękawiczka uciskowa gotowa	Rękawiczka uciskowa, bez zawartości bawełny i lateksu, z uciskiem nie mniejszym niż 10 mmHg.	przeznaczona dla użytkowników ze zdiagnozowanym obrzękiem limfatycznym lub mieszanym (żylny-limfatycznym, lipidowo-limfatycznym) w obrębie ręki, pierwotnym lub wtórnym pierwszego stopnia*	
3.	odzież uciskowa na kończynę dolną	nogawica uciskowa gotowa	Nogawica uciskowa, bez zawartości bawełny i lateksu, z uciskiem nie mniejszym niż 20 mmHg.	przeznaczona dla użytkowników ze zdiagnozowanym obrzękiem limfatycznym lub mieszanym (żylny-limfatycznym, lipidowo-limfatycznym) w obrębie kończyny dolnej, pierwotnym lub wtórnym pierwszego stopnia*	
4.		podkolanówki uciskowe gotowe	Podkolanówki uciskowe, bez zawartości bawełny i lateksu, ze stopniowanym uciskiem nie mniejszym niż 10 mmHg.	przeznaczone dla użytkowników ze zdiagnozowaną przewlekłą niewydolnością żylną w obrębie kończyny dolnej pierwszego i drugiego stopnia wg klasyfikacji CEAP	
5.		pończochy uciskowe gotowe	Pończochy uciskowe, bez zawartości bawełny i lateksu, ze stopniowanym uciskiem nie mniejszym niż 10 mmHg.	przeznaczone dla użytkowników ze zdiagnozowaną przewlekłą niewydolnością żylną w obrębie kończyny dolnej pierwszego i drugiego stopnia wg klasyfikacji CEAP	
6.		rajstopy uciskowe gotowe	Rajstopy uciskowe, bez zawartości bawełny i lateksu, ze stopniowanym uciskiem nie mniejszym niż 10 mmHg.	przeznaczone dla użytkowników ze zdiagnozowaną przewlekłą niewydolnością żylną w obrębie kończyny dolnej pierwszego i drugiego stopnia wg klasyfikacji CEAP	

I.8. INNE WYROBY MEDYCZNE

7.	odzież uciskowa na tułów i głowę	kamizelka uciskowa gotowa	Kamizelka uciskowa, bez zawartości bawełny i lateksu, z uciskiem nie mniejszym niż 10 mmHg.	przeznaczona dla użytkowników ze zdiagnozowanym obrzękiem limfatycznym lub mieszanym (żylnolimfatycznym, lipidowo-limfatycznym) w obrębie tułowia, pierwotnym lub wtórnym pierwszego stopnia*	Wymiana dwa razy w roku, nie częściej niż co 6 miesięcy.
8.		slipy uciskowe gotowe	Slipy uciskowe, bez zawartości bawełny i lateksu, z uciskiem nie mniejszym niż 15 mmHg.	przeznaczone dla użytkowników ze zdiagnozowanym obrzękiem limfatycznym lub mieszanym (żylnolimfatycznym, lipidowo-limfatycznym) w obrębie miednicy, pośladków, krocza lub brzucha, pierwotnym lub wtórnym pierwszego stopnia*	
9.		kominiarka uciskowa gotowa	Kominiarka uciskowa, bez zawartości bawełny i lateksu, z uciskiem nie mniejszym niż 10 mmHg.	przeznaczona dla użytkowników ze zdiagnozowanym obrzękiem limfatycznym lub mieszanym (żylnolimfatycznym, lipidowo-limfatycznym) w obrębie twarzoczaszki, pierwotnym lub wtórnym pierwszego stopnia*	

* zgodnie z międzynarodową klasyfikacją obrzęków limfatycznych wg Brunnera



**WYROBY WYKONYWANE
NA ZAMÓWIENIE**

WPROWADZENIE

Ze względów konstrukcyjnych i funkcjonalnych wyróżniono wyroby medyczne wykonane na zamówienie i grupę produktów gotowych – konfekcjonowanych.

Ideą nadrzędną było spełnienie maksymalnej funkcjonalności wyrobu oraz jego właściwe dopasowanie w celu jak najdłuższego okresu użytkowania i długotrwałego noszenia przez użytkownika.

Przy takowych założeniach zastosowane materiały w wyrobach na zamówienie są wytrzymalsze i stabilniejsze zgodnie z normami ISO (np. ISO 13485). Odbiorcami wyrobów indywidualnych są osoby, u których wady wrodzone, stan zmian degeneracyjnych, chorobowych, deformacji i wieloaspektowa niewydolność narządów ruchu nie pozwalają zastosować wyrobów gotowych z powodu braku możliwości ich dopasowania, niewielkiej funkcjonalności i wytrzymałości. Poprzez właściwie dobrany i wykonany wyrób medyczny osoby z niepełnosprawnością powinny osiągnąć maksymalną samodzielność w zaspokajaniu potrzeb życia codziennego.

Wyroby wykonywane na zamówienie to m.in. protezy (protetyka), ortezy (ortotyka), obuwie ortopedyczne (kalceotyka), epitezy (epitetyka), wyroby do kompresji oraz wyroby pomocnicze dla osób z niepełnosprawnościami (adiuwatyka) [1].

Istotnym założeniem zastosowania wyrobów wykonanych na zamówienie jest ich ząębające się użytkowanie w procesie szeroko rozumianej rehabilitacji i profilaktyki. Spektakularnym przykładem jest profilaktyka postępowania z osobą chorą na cukrzycę. We właściwym momencie zastosowanie wkładek profilaktycznych/indywidualnych do odpowiedniego obuwia konfekcjonowanego względnie do modyfikowanego obuwia seryjnego pozwala na spowolnienie zmian lub wyeliminowanie interwencji chirurgicznej w stopie cukrzycowej. Powszechnym zjawiskiem jest jednak to, że nawet po amputacji jednej ze stóp/kończyn dolnych osoby z cukrzycą nie mają możliwości otrzymania właściwego obuwia profilaktycznego i/lub ortopedycznego, bo obecny system nie uwzględnia takiej zmiany/deformacji. Interdyscyplinarne oddziaływanie na osobę z cukrzycą w konsekwencji obniża kwoty wydatkowane na dalsze oddziaływanie chirurgiczno-protetyczne. Podobne zjawisko obserwuje się u osób z wadami wrodzonymi i uszkodzeniami okołoporodowymi (np. MPD, rozszczep kręgosłupa).

mgr Szymon Janicki

SŁOWNIK/DEFINICJE UŻYTYCH TERMINÓW:

ADIUWATYKA – dotyczy wyrobów gotowych oraz wyrobów na zamówienie, których seryjna produkcja jest nieopłacalna. Z powodu ich atypowości powstają pojedyncze egzemplarze przeznaczone dla konkretnego użytkownika (np. specjalnie ukształtowany uchwyt sztuców dla osoby ze zmianami zwyrodnieniowymi np. RZS, artogrypoza).

EPITETYKA – obejmuje protezy kosmetyczne, których głównym zadaniem jest uzupełnienie brakującej części ciała bez odtwarzania funkcji. Protezy w obrębie twarzy dzieli się na wewnętrzne (uzupełnienie uzębienia i kośćca, protezy i obturatory) i zewnętrzne. Są to zawsze wyroby wykonywane indywidualnie i dotyczą np. protez palców, nosa, ucha, oka. W ramach epitetyki wyróżniamy również anaplastologię, która wybiega nieco poza standardowe uzupełnienia kosmetyczne, ponieważ wiąże się czasami z ingerencją chirurgiczną. Proteza montowana jest na implantach, bywa, że zastępuje część twarzoczaszki (odwzorowanie kości policzkowych, oczodołu, żuchwy itp.).

WYBRANA LITERATURA:

[1] Marciniak W., Szulc A., *Wiktora Degi ortopedia i rehabilitacja*, Warszawa 2003.



II.1. WYROBY PROTETYCZNE

II.1. WYROBY PROTETYCZNE

WPROWADZENIE

W odniesieniu do narządów ruchu protezy stanowią uzupełnienie kończyny po amputacji lub w przypadku wad rozwojowych i wrodzonych w obrębie kończyn dolnych i górnych.

Dzieli się je zgodnie z lokalizacją anatomiczną. Poza klasycznymi rozwiązaniami protetycznymi wykonuje się również tzw. ortoprotezy – swoiste połączenie zaopatrzenia ortotycznego z protezą (najczęściej w przypadkach wad wrodzonych).

Brak interdyscyplinarnych rozwiązań i profilaktyki w leczeniu chorób naczyń i cukrzycy skutkuje wzrostem ilości amputacji. Dodatkowym problemem u osób z chorobami układu krążenia i cukrzycą jest brak odpowiedniego protezowania, adekwatnego do potrzeb stanu chorobowego. Często osoby te nie są w stanie, nawet po zaprotezowaniu, wrócić do samodzielnej egzystencji [1]. Aby obniżyć liczbę amputacji, z inicjatywy kierownika II Katedry Chirurgii Kliniki Chirurgii Ogólnej i Naczyń Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu powstało w 2012 r. Stowarzyszenie Stop Amputacjom, którego jednym z celów jest profilaktyka w leczeniu stopy cukrzycowej [2].

Jest to działanie korelujące ściśle z zaopatrzeniem ortopedycznym z zakresu protetyki i kalceotyki, gdzie zostały już opracowane standardy postępowania terapeutycznego oparte na dowodach naukowych.

Przyjmuje się, że w Polsce dokonuje się rocznie ok. 16 tys. amputacji kończyn dolnych i górnych. Około 10 tys. dotyczy amputacji wtórnych wynikających z chorób naczyń i cukrzycy, interwencji chirurgicznej w odniesieniu do chorób onkologicznych. Pozostałe amputacje to tzw. urazowe powstałe w wyniku różnych wypadków i urazów. Nie zawsze amputacje te są poddane protezowaniu (np. amputacje palców rąk i stóp).

Służba medyczna federalnego stowarzyszenia kas chorych [3] Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen w oparciu o grupę ekspertów branżowych opracowała klasyfikację mobilności protetyki kończyny dolnej zgodnie z potrzebą użytkownika i wymaganiami płatnika.

W ostatnich latach wszyscy producenci z całego świata, zainteresowani dystrybucją swoich produktów w Unii Europejskiej, dostosowali się do tej klasyfikacji. Skala pięciostopniowej mobilności protez kończyny dolnej odnosi się do wszystkich rozwiązań protetycznych z uwzględnieniem poziomu amputacji, masy ciała użytkownika oraz jego ogólnego stanu sprawności psychoruchowej i stanu kikuta. Celowo pominięto wiek, ponieważ nie odzwierciedlał on w sposób jednoznaczny sprawności ruchowej osoby po amputacji. Dzieci, jako grupa zbyt szybko podlegająca ewaluacji psychoruchowej, zostały wyłączone z pięciostopniowej skali mobilności. Są jednak one objęte osobnym podziałem w oparciu o podobne kryteria zbliżone do stopni mobilności. Wykonawcy protez są zobligowani przestrzegać zasad mobilności, aby zachować warunki gwarancyjne i być w zgodzie z przepisami o wyrobach medycznych.

Stan kikuta (tkanki miękkie, siła mięśniowa, blizny, długość i kształt) jest jednym z aspektów determinującym zastosowanie odpowiedniego rozwiązania konstrukcyjnego i połączenia protezy z ciałem [4]. Dlatego też osoby o różnym wieku i sprawności mogą mieć bardzo podobne rozwiązanie konstrukcyjne protezy.

W przypadku zaopatrzenia protetycznego kończyny górnej uwzględniono następujące warunki: poziom amputacji, stan kikuta, funkcja protezy. W kategoryzacji zaproponowano aktualne nazewnictwo protez dla dzieci i dorosłych.

Protezy kończyn górnych możemy podzielić praktycznie w dwojaki sposób: zgodnie z lokalizacją anatomiczną (poziom amputacji) i funkcją (czynne i bierne) [5].

W wyniku dynamicznego rozwoju branży chemicznej oraz elektroniki i jej miniaturyzacji coraz więcej rozwiązań znalazło swoje miejsce w nowoczesnej protetyce. Silikony spełniają obecnie najwyższe normy medyczne i dają najlepsze efekty kosmetyczne (funkcja estetyczna protez). Służą również jako element łączący protezę z ciałem użytkownika [6, 7]. Protezy bierne dzielimy na kosmetyczne i robocze. Czynne natomiast, zależnie od źródła sterowania, na protezy z własnym lub obcym źródłem. Sterowanie może odbywać się dzięki impulsom mięśniowym, skurczowi mięśni kończyny i obręczy barkowej oraz zasilane mogą być przez elektryczne, pneumatyczne i hydrauliczne jednostki aktywujące ruch. Proponowana kategoryzacja uwzględnia najnowsze rozwiązania dostępne jako rozwiązania finalne na rynkach euro-pejskim i amerykańskim (te produkty obecnie spełniają kryteria norm europejskich) [8].

mgr Szymon Janicki

II.1. WYROBY PROTETYCZNE

SŁOWNIK/DEFINICJE UŻYTYCH TERMINÓW:

PROTETYKA – dotyczy wyrobów zastępujących brakujące części ciała i przywracających ich maksymalną funkcjonalność. Wszystkie protezy są wyrobami wykonanymi na miarę z podzespołów indywidualnie skonfigurowanych dla użytkownika.

WYBRANA LITERATURA:

- [1] Zob. <http://www.rynekzdrowia.pl/Uslugi-medyczne/Specjalisci-w-Polsce-rosnie-liczba-amputacji-nog-w-wyniku-miazdzycy,139256,8.html>.
- [2] Zob. <http://www.stopamputacjom.pl>.
- [3] Zob. <http://www.mds-ev.de>.
- [4] Baumgartner R., Botta P., *Amputation und Prothesenversorgung*, Stuttgart 2008.
- [5] Näder H.G., *Otto Bock Prothesen Kompendium, Prothesen für die obere Extremität*, Duderstadt 2011.
- [6] Baumgartner R., Greitemann B., *Grunkurs Technische Orthopädie*, Stuttgart 2002.
- [7] Przeździak B., Nyka W., *Zastosowanie kliniczne protez, ortoz i środków pomocniczych*, Gdańsk 2008, str. 3–29.
- [8] Greitemann B., Bork H., Brückner L., *Rehabilitation Amputierter*, Stuttgart 2002.

II.1. WYROBY PROTETYCZNE

GRUPA PRODUKTOWA: PROTEZY KOŃCZYN GÓRNYCH				
Lp.	Lokalizacja anatomiczna	Funkcja	Budowa i cechy konstrukcyjne	Wskazania medyczne
1.	protezy palców	uzupełnienie kosmetyczne palca (proteza bierna)	Proteza palca z silikonu RTV lub HTV o różnej długości zależnie od poziomu amputacji z imitacją paznokcia i linii papilarnych w indywidualnym lub uproszczonym przebarwieniu.	amputacja i/lub niedorozwój palca
2.		uzupełnienie kosmetyczne palców od I do V (proteza bierna)	Proteza palców z silikonu HTV o różnej długości zależnie od poziomu amputacji z imitacją paznokcia i linii papilarnych w indywidualnym lub uproszczonym przebarwieniu. Proteza palców może obejmować nasadę palca sąsiedniego lub część śródręcza.	amputacja i/lub niedorozwój palców
3.	protezy części ręki	proteza części ręki kosmetyczna bierna	Proteza wykonana z silikonu z lejem wewnętrznym lub bez. Możliwość zastosowania rękawicy kosmetycznej.	amputacja i/lub niedorozwój części ręki, palców do poziomu wyłuszczenia w stawie nadgarstkowym
4.		proteza części ręki bierna z końcówkami roboczymi	Zależnie od możliwości – montaż elementów pomocniczych i końcówek chwytnych montowanych na leju z laminatu. Imitacja części palców w ułożeniu w kształcie haka.	
5.		proteza części ręki czynna	Zależnie od ubytku ręki uzupełnienie palców sterowane elektrycznie (mioelektrycznie lub sensorycznie) lub mechanicznie. Proteza z wykończeniem estetycznym lub bez. Zasilanie i sterowanie protezy montowane na przedramieniu z pozostawieniem swobodnego ruchu w stawie nadgarstkowym.	
6.	protezy po wyłuszczeniu w stawie nadgarstkowym	proteza po wyłuszczeniu w stawie nadgarstkowym bierna kosmetyczna	Proteza wykonana z laminatu, z ręką protezową kosmetyczną z możliwością pozycjonowania palców lub bez, z rękawicą kosmetyczną. Ze względu na poziom amputacji ręka protezowa zintegrowana z lejem przedramienia. Lej jedno- lub dwuwarstwowy z termoplastu, z linerem lub bez, z ujęciem przedramienia. Zawieszenie wykorzystujące kształt kikuta lub podciśnieniowe.	amputacja i/lub niedorozwój ręki na poziomie nadgarstka lub wyłuszczenie w stawie nadgarstkowym
7.		proteza po wyłuszczeniu w stawie nadgarstkowym bierna robocza	Proteza wykonana z laminatu z końcówką roboczą montowaną na stałe lub wymienną. Lej jedno- lub dwuwarstwowy z termoplastu, z linerem lub bez, z ujęciem przedramienia. Zawieszenie wykorzystujące kształt kikuta lub podciśnieniowe.	

II.1. WYROBY PROTETYCZNE

8.	protezy po wyluszczeniu w stawie nadgarstkowym cd.	proteza po wyluszczeniu w stawie nadgarstkowym czynna	Proteza wykonana z laminatu, z ręką protezową mechaniczną sterowaną linką mioelektrycznie (ręka elektryczna lub bioniczna), z rękawicą kosmetyczną. Ze względu na poziom amputacji ręka protezowa zintegrowana z lejem przedramienia. Lej jedno- lub dwuwarstwowy z termoplastu, z linerem lub bez, z ujęciem przedramienia. Zawieszenie wykorzystujące kształt kikuta lub podciśnieniowe. Proteza elektryczna ręki zasilana akumulatorem i sterowana jedną lub dwoma elektrodami. Wyposażenie dodatkowe: ładowarka, zasilacz samochodowy standardowy z końcówkami wymiennymi zależnie od kraju.	amputacja i/lub niedorozwój ręki na poziomie nadgarstka lub wyluszczenie w stawie nadgarstkowym
9.	protezy przedramienia	proteza przedramienia bierna kosmetyczna	Proteza wykonana z laminatu, z ręką protezową kosmetyczną z możliwością pozycjonowania palców lub bez, z rękawicą kosmetyczną. Ze względu na poziom amputacji ręka protezowa zintegrowana z lejem przedramienia. Zależnie od stanu kikuta możliwość ujęcia łokcia i części dalszej ramienia.	amputacja i/lub niedorozwój kończyny obejmujące przedramię z wydolnym kikutem lub z krótkim niewydolnym
10.		proteza przedramienia bierna robocza	Proteza wykonana z laminatu z końcówką roboczą montowaną na stałe lub wymienną. Lej jedno- lub dwuwarstwowy z termoplastu, z linerem lub bez, z ujęciem przedramienia. Zawieszenie wykorzystujące kształt kikuta lub podciśnieniowe. Zależnie od stanu kikuta możliwość ujęcia łokcia i części dalszej ramienia.	amputacja i/lub niedorozwój kończyny na poziomie przedramienia
11.		proteza przedramienia czynna	Proteza wykonana z laminatu, z ręką protezową mechaniczną sterowaną linką lub ręką mioelektryczną, z rękawicą kosmetyczną. Ze względu na poziom amputacji ręka protezowa zintegrowana z lejem przedramienia. Lej jedno- lub dwuwarstwowy z termoplastu, z linerem lub bez, z ujęciem przedramienia. Zawieszenie wykorzystujące kształt kikuta lub podciśnieniowe. Sterowanie linkowe może być zintegrowane (lub nie) z zawieszeniem protezy. Proteza z ręką elektryczną zasilana akumulatorem i sterowana jedną lub dwoma elektrodami. Wyposażenie dodatkowe: ładowarka, zasilacz samochodowy standardowy z końcówkami wymiennymi zależnie od kraju. Kończówki chwytne czynne lub bierne.	

II.1. WYROBY PROTETYCZNE

12.	protezy po wyłuszczeniu w stawie łokciowym	proteza ramienia po wyłuszczeniu w stawie łokciowym bierna kosmetyczna	Proteza wykonana z laminatu, z ręką protezową kosmetyczną z możliwością pozycjonowania palców lub bez, z rękawicą kosmetyczną. Ze względu na poziom amputacji przedramię połączone z lejem ramienia poprzez szyny boczne z przegubem wolnym lub z blokadą. Lej jedno- lub dwuwarstwowy z termoplastu, z linerem lub bez, z ujęciem ramienia. Zawieszenie (liner lub lej) wykorzystujące kształt kikuta, lej podciśnieniowy lub zawieszenie z pasków/taśm obejmujące obręcz barkową kończyny przeciwnej. W przypadku obustronnej amputacji zawieszenie może być zintegrowane. Wyposażenie dodatkowe: końcówki chwytne czynne lub bierne.	amputacja i/lub niedorozwój kończyny na poziomie ramienia i wyłuszczenia w stawie łokciowym lub z krótkim niewydolnym kikutem przedramienia po amputacji lub w wyniku niedorozwoju
13.		proteza ramienia po wyłuszczeniu w stawie łokciowym bierna robocza	Proteza wykonana z laminatu, z ręką protezową roboczą lub z końcówką roboczą z możliwością pozycjonowania lub bez, z rękawicą kosmetyczną. Ze względu na poziom amputacji przedramię połączone z lejem ramienia poprzez szyny boczne z przegubem wolnym lub z blokadą. Lej jedno- lub dwuwarstwowy z termoplastu, z linerem lub bez, z ujęciem ramienia. Zawieszenie (liner lub lej) wykorzystujące kształt kikuta, lej podciśnieniowy lub zawieszenie z pasków/taśm obejmujące obręcz barkową kończyny przeciwnej. W przypadku obustronnej amputacji zawieszenie może być zintegrowane. Wyposażenie dodatkowe: końcówki chwytne czynne i bierne.	
14.		proteza ramienia po wyłuszczeniu w stawie łokciowym czynna	Proteza wykonana z laminatu, z ręką protezową mechaniczną sterowaną linką lub ręką mioelektryczną, z rękawicą kosmetyczną. Ze względu na poziom amputacji ręka protezowa zintegrowana z lejem przedramienia. Lej jedno- lub dwuwarstwowy z termoplastu, z linerem lub bez, z ujęciem przedramienia. Zawieszenie (liner lub lej) wykorzystujące kształt kikuta lub podciśnieniowe. Proteza z ręką elektryczną zasilana akumulatorem i sterowana jedną lub dwoma elektrodami. Wyposażenie dodatkowe: ładowarka, zasilacz samochodowy standardowy z końcówkami wymiennymi zależnie od kraju. Proteza mechaniczna, mioelektryczna, bioniczna, hybrydowa.	

II.1. WYROBY PROTETYCZNE

15.	protezy ramienia	proteza ramienia bierna kosmetyczna	Proteza wykonana z laminatu, z ręką protezową kosmetyczną z możliwością pozycjonowania palców lub bez, z rękawicą kosmetyczną. Przegub łokciowy wolny lub z blokadą w systemie modularnym lub skorupowym. Lej jedno- lub dwuwarstwowy z termoplastu, z linerem lub bez, z ujęciem ramienia. Zawieszenie (liner lub lej) wykorzystujące kształt kikuta, lej podciśnieniowy lub zawieszenie z pasków/taśm obejmujące obręcz barkową kończyny przeciwnej. W przypadku obustronnej amputacji zawieszenie może być zintegrowane. W przypadku osseointegracji – sprzęgło protezy do połączenia z implantem.	amputacja i/lub niedorozwój kończyny na poziomie ramienia
16.		proteza ramienia bierna robocza	Proteza wykonana z laminatu, z ręką protezową roboczą lub z końcówką roboczą z możliwością pozycjonowania lub bez, z rękawicą kosmetyczną. Przegub łokciowy wolny lub z blokadą w systemie modularnym lub skorupowym. Lej jedno- lub dwuwarstwowy z termoplastu, z linerem lub bez, z ujęciem ramienia. Zawieszenie (liner lub lej) wykorzystujące kształt kikuta, lej podciśnieniowy lub zawieszenie z pasków/taśm obejmujące obręcz barkową kończyny przeciwnej. W przypadku obustronnej amputacji zawieszenie może być zintegrowane.	
17.		proteza ramienia po wyłuszczeniu w stawie łokciowym czynna	Proteza wykonana z laminatu, z ręką protezową mechaniczną sterowaną linką lub ręką mioelektryczną, z rękawicą kosmetyczną. Przegub łokciowy wolny lub z blokadą w systemie modularnym lub skorupowym. Lej jedno- lub dwuwarstwowy z termoplastu, z linerem lub bez, z ujęciem ramienia. Zawieszenie (liner lub lej) wykorzystujące kształt kikuta, lej podciśnieniowy lub zawieszenie z pasków/taśm obejmujące obręcz barkową kończyny przeciwnej. W przypadku obustronnej amputacji zawieszenie może być zintegrowane. Proteza z ręką elektryczną zasilana akumulatorem i sterowana jedną lub dwoma elektrodami. Wyposażenie dodatkowe: ładowarka, zasilacz samochodowy standardowy z końcówkami wymiennymi zależnie od kraju. Proteza mechaniczna, mioelektryczna, bioniczna, hybrydowa.	

II.1. WYROBY PROTETYCZNE

18.	protezy po wyłuszczeniu w stawie ramiennym	proteza po wyłuszczeniu w stawie ramiennym bierna kosmetyczna	Proteza wykonana z laminatu, z ręką protezową kosmetyczną z możliwością pozycjonowania palców lub bez, z rękawicą kosmetyczną. Przegub łokciowy wolny lub z blokadą w systemie modułowym lub skorupowym. Z przegubem barkowym lub bez. Kapa barkowa jedno- lub dwuwarstwowa z termoplastu lub silikonu HTV z ujęciem obręczy barkowej. Zawieszenie poprzez paski/taśmy obejmujące obręcz barkową kończyny przeciwnej. W przypadku obustronnej amputacji zawieszenie może być zintegrowane.	krótki niewydolny kikut ramienia, pozostawiona głowa kości ramiennej, wyłuszczenie przez staw ramienny
19.		proteza po wyłuszczeniu w stawie ramiennym bierna robocza	Proteza wykonana z laminatu, z ręką protezową roboczą lub z końcówką roboczą z możliwością pozycjonowania lub bez, z rękawicą kosmetyczną. Przegub łokciowy wolny lub z blokadą w systemie modułowym lub skorupowym – mechaniczny lub elektryczny. Z przegubem barkowym lub bez. Kapa barkowa jedno- lub dwuwarstwowa z termoplastu lub silikonu HTV z ujęciem obręczy barkowej. Zawieszenie poprzez paski/taśmy obejmujące obręcz barkową kończyny przeciwnej. W przypadku obustronnej amputacji zawieszenie może być zintegrowane.	
20.		proteza po wyłuszczeniu w stawie ramiennym czynna	Proteza wykonana z laminatu, z ręką protezową mechaniczną sterowaną linką lub ręką mioelektryczną, z rękawicą kosmetyczną. Przegub łokciowy wolny lub z blokadą w systemie skorupowym mechaniczny lub elektryczny. Z przegubem barkowym lub bez. Kapa barkowa jedno- lub dwuwarstwowa z termoplastu lub silikonu HTV z ujęciem obręczy barkowej. Zawieszenie poprzez paski/taśmy obejmujące obręcz barkową kończyny przeciwnej. W przypadku obustronnej amputacji zawieszenie może być zintegrowane. Proteza z ręką elektryczną zasilana akumulatorem i sterowana jedną lub dwoma elektrodami. Wyposażenie dodatkowe: ładowarka, zasilacz samochodowy standardowy z końcówkami wymiennymi zależnie od kraju, końcówki chwytne lub bierne. Proteza mechaniczna, mioelektryczna, bioniczna, hybrydowa.	

II.1. WYROBY PROTETYCZNE

21.	protezy po wyłuszczeniu w stawie barkowym	proteza po wyłuszczeniu w stawie barkowym bierna kosmetyczna	Proteza wykonana z laminatu, z ręką protezową kosmetyczną z możliwością pozycjonowania palców lub bez, z rękawicą kosmetyczną. Przegub łokciowy wolny lub z blokadą w systemie modułarnym lub skorupowym. Z przegubem barkowym lub bez. Kapa barkowa jedno- lub dwuwarstwowa z termoplastu lub silikonu HTV z ujęciem obręczy barkowej. Zawieszenie poprzez paski/taśmy obejmujące obręcz barkową kończyny przeciwnej. W przypadku obustronnej amputacji zawieszenie może być zintegrowane. Wyrównanie kosmetyczne ubytku kształtu barku.	amputacja z odjęciem obręczy barkowej (kość ramienna, obojczyk, łopatką)
22.		proteza po wyłuszczeniu w stawie barkowym bierna robocza	Proteza wykonana z laminatu, z ręką protezową roboczą lub z końcówką roboczą z możliwością pozycjonowania lub bez, z rękawicą kosmetyczną. Przegub łokciowy wolny lub z blokadą w systemie modułarnym lub skorupowym – mechaniczny lub elektryczny. Z przegubem barkowym lub bez. Kapa barkowa jedno- lub dwuwarstwowa z termoplastu lub silikonu HTV z ujęciem obręczy barkowej. Zawieszenie poprzez paski/taśmy obejmujące obręcz barkową kończyny przeciwnej. W przypadku obustronnej amputacji zawieszenie może być zintegrowane. Wyrównanie kosmetyczne ubytku kształtu barku.	
23.		proteza po wyłuszczeniu w stawie barkowym czynna	Proteza wykonana z laminatu, z ręką protezową mechaniczną sterowaną linką lub mioelektrycznie, z rękawicą kosmetyczną. Przegub łokciowy wolny lub z blokadą w systemie skorupowym mechaniczny lub elektryczny. Z przegubem barkowym lub bez. Kapa barkowa jedno- lub dwuwarstwowa z termoplastu lub silikonu HTV z ujęciem obręczy barkowej. Zawieszenie poprzez paski/taśmy obejmujące obręcz barkową kończyny przeciwnej. W przypadku obustronnej amputacji zawieszenie może być zintegrowane. Proteza z ręką elektryczną zasilana akumulatorem i sterowana jedną lub dwoma elektrodami. Wyposażenie dodatkowe: ładowarka, zasilacz samochodowy standardowy z końcówkami wymiennymi zależnie od kraju, końcówki chwytnie lub bierne. Wyrównanie kosmetyczne ubytku kształtu barku.	

II.1. WYROBY PROTETYCZNE

GRUPA PRODUKTOWA: WYPOSAŻENIE DO PROTEZ KOŃCZYN GÓRNYCH				
Lp.	Lokalizacja anatomiczna	Funkcja	Budowa i cechy konstrukcyjne	Wskazania medyczne
1.	ręka, przedramię, ramię, bark	sterowanie, zawieszenie, ochrona kikuta, zasilanie	Pończoszki kikutowe seryjnie produkowane, linery wykonane na miarę lub seryjnie produkowane, akumulatory, linki, sprzęgła, końcówki czynne (chwytaaki, ręce, haki, szczypce) i bierne (np. uchwyty do narzędzi), paski, taśmy, modyfikowane ortezy seryjne jako element zawieszenia protezy, rękawice kosmetyczne.	wyposażenie indywidualne dostosowane do użytkowanej protezy

GRUPA PRODUKTOWA: PROTEZY KOŃCZYN DOLNYCH				
Lp.	Lokalizacja anatomiczna	Funkcja	Budowa i cechy konstrukcyjne	Wskazania medyczne
1.	protezy części stopy	uzupełnienie palucha z funkcją wyrównania kosmetycznego	Proteza kosmetyczna palucha wykonana z silikonu HTV z mankietem obejmującym przodostopie w wersji jedno-, trzy- lub wielokolorowej. Konstrukcja wykonana w oparciu o lustrzane odbicie palucha strony przeciwnej z imitacją paznokcia. Wersja jednokolorowa dla osób starszych, wersja trzykolorowa dla dzieci i młodzieży, wersja wielokolorowa dla dorosłych. Proteza palucha próbna lub ostateczna.	amputacja palucha i wady wrodzone w obrębie palucha
2.		uzupełnienie palucha z funkcją wyrównania kosmetycznego i dynamicznego wsparcia propulsji	Proteza kosmetyczna palucha wykonana z silikonu HTV z mankietem obejmującym przodostopie w wersji jedno-, trzy- lub wielokolorowej. Konstrukcja wykonana w oparciu o lustrzane odbicie palucha strony przeciwnej z imitacją paznokcia. Wersja jednokolorowa dla osób starszych, wersja trzykolorowa dla dzieci i młodzieży, wersja wielokolorowa dla dorosłych. Proteza z wkładką z kompozytu węglowego wkładaną do obuwia w celu poprawy propulsji. Proteza palucha próbna i ostateczna z propulsją.	
3.		proteza palców z funkcją kosmetycznego wyrównania	Proteza kosmetyczna palców od II do V wykonana z silikonu HTV z mankietem obejmującym przodostopie w wersji jedno-, trzy- lub wielokolorowej. Konstrukcja wykonana w oparciu o lustrzane odbicie palców strony przeciwnej z imitacją paznokci. Wersja jednokolorowa dla osób starszych, wersja trzykolorowa dla dzieci i młodzieży, wersja wielokolorowa dla dorosłych. Proteza palców próbna i ostateczna.	amputacja palców stopy i wady wrodzone

II.1. WYROBY PROTETYCZNE

4.	protezy części stopy cd.	proteza palców z funkcją kosmetycznego wyrównania oraz wsparcia propulsji	Proteza kosmetyczna palców od II do V wykonana z silikonu HTV z mankietem obejmującym przodostopie w wersji jedno-, trzy- lub wielokolorowej z wkładką z kompozytu węglowego wkładaną do obuwia w celu poprawy propulsji. Konstrukcja wykonana w oparciu o lustrzane odbicie palców strony przeciwnej z imitacją paznokci. Wersja jednokolorowa dla osób starszych, wersja trzykolorowa dla dzieci i młodzieży, wersja wielokolorowa dla dorosłych. Proteza palców próbna i ostateczna z propulsją.	amputacja palców stopy i wady wrodzone
5.		proteza od jednego do czterech promieni stopy z funkcją protetycznego wyrównania kosmetycznego	Proteza kosmetyczna części stopy po amputacji od jednego do czterech jej promieni wykonana w oparciu o odlew i lustrzane odbicie strony przeciwnej. Wersja jednokolorowa dla osób starszych, wersja trzykolorowa dla dzieci i młodzieży, wersja wielokolorowa dla dorosłych. Proteza części stopy próbna i ostateczna.	amputacja promieni stopy; wady wrodzone
6.		proteza od jednego do czterech promieni stopy z funkcją protetycznego wyrównania kosmetycznego i poprawy dynamiki	Proteza kosmetyczna części stopy po amputacji od jednego do czterech jej promieni z wkładką z kompozytu węglowego wkładaną do obuwia w celu poprawy propulsji. Proteza wykonana w oparciu o odlew i lustrzane odbicie strony przeciwnej. Wersja jednokolorowa dla osób starszych, wersja trzykolorowa dla dzieci i młodzieży, wersja wielokolorowa dla dorosłych. Proteza części stopy próbna i ostateczna z propulsją.	
7.		proteza przodostopia lub śródstopia z wyrównaniem kosmetycznym	Kosmetyczne uzupełnienie przodostopia w wersji jedno-, trzy- lub wielokolorowej. Wykonana z silikonu HTV w oparciu o odlew i lustrzane odbicie strony przeciwnej. Proteza śródstopia próbna i ostateczna.	graniczna amputacja Lisfranc; wady wrodzone
8.		proteza przodostopia lub śródstopia z wyrównaniem kosmetycznym i dynamicznym	Kosmetyczne uzupełnienie przodostopia z wkładką z kompozytu węglowego wkładaną do obuwia w celu poprawy propulsji. Proteza wykonana z silikonu HTV w oparciu o odlew i lustrzane odbicie strony przeciwnej. Wersja jednokolorowa dla osób starszych, wersja trzykolorowa dla dzieci i młodzieży, wersja wielokolorowa dla dorosłych. Proteza śródstopia z propulsją.	
9.		proteza tyłostopia poprawiająca dynamikę chodu (alternatywa – pro- teza niska obuwnicza)	Ze względów konstrukcyjnych i funkcjonalnych – proteza z ujęciem goleni i stopą protezową dla mobilności 1–4. Lej protezowy wykonany z laminatu z wyścieleniem wewnętrznym z paskiem lub bez. Możliwość ujęcia goleni aż do guzowatości kości piszczelowej. Proteza skorupowa z ujęciem goleni. Proteza również w wersji kąpielowej.	graniczna amputacja Chopart, Pirogoff; wady wrodzone

II.1. WYROBY PROTETYCZNE

10.	protezy podudzia	proteza kosmetyczna podudzia dla osoby niechodzącej, mobilność 0*	Proteza z lejem z laminatu z wyścieleniem wewnętrznym lub linerem w różnych systemach leja adekwatnych do stanu kikuta. Rodzaj stopy i podzespołów zależnie od mobilności użytkownika. Stopa typu SACH w połączeniu z konstrukcją skorupową lub modułarną z wykończeniem kosmetycznym dla mobilności 0. Proteza modułarna (tzw. wewnątrzszkieletowa) lub skorupowa (zewnątrzszkieletowa).	amputacja Syma, amputacja podudzia (kikut ok. 1/2–1/3 długości podudzia); wady wrodzone
11.		proteza podudzia; zależnie od mobilności 1–4 (+ dzieci)*	Proteza z lejem z laminatu z wyścieleniem miękkim termoplastycznym wewnętrznym lub linerem w różnych systemach leja adekwatnych do stanu kikuta. Stopa bezprzegubowa i przegubowa bez zwrotu lub z minimalnym zwrotem energii – mobilność 1–2. Stopa ze zwrotem energii – mobilność 2–4. Konstrukcja skorupowa (1–2) lub modułarna (1–4). Elementy konstrukcyjne uwzględniające masę ciała i wiek (dotyczy dzieci). Proteza dziecięca zależnie od wolnej przestrzeni wykonana w systemie modułarnym lub skorupowym. W systemie modułarnym wykończenie kosmetyczne. Proteza podudzia krótka bez ujęcia uda w systemie skorupowym lub modułarnym. Proteza tymczasowa lub ostateczna z lejem testowym/adaptacyjnym/ tymczasowym i ostatecznym. Proteza również w wersji kąpielowej.	amputacja Syma, amputacja podudzia (kikut ok. 1/2–1/3 długości podudzia) dla dorosłych i dzieci; wady wrodzone
12.		proteza podudzia ze stabilizacją stawu kolanowego; zależnie od mobilności 1–4 (+ dzieci)*	Proteza z lejem z laminatu z wyścieleniem miękkim termoplastycznym wewnętrznym lub linerem w różnych systemach leja adekwatnych do stanu kikuta. Tulejka udowa z przegubami szynowymi ze stopów metali. Alternatywa – system podciśnieniowy z kapą kolanową poprawiający stabilizację kolana. Stopa bezprzegubowa i przegubowa bez zwrotu lub z minimalnym zwrotem energii – mobilność 1–2. Stopa ze zwrotem energii – mobilność 2–4. Konstrukcja skorupowa (1–2) lub modułarna (1–4). Elementy konstrukcyjne uwzględniające masę ciała i wiek (dotyczy dzieci). Proteza dziecięca zależnie od wolnej przestrzeni wykonana w systemie modułarnym lub skorupowym. W systemie modułarnym wykończenie kosmetyczne. Liner konfekcjonowany lub wykonany na miarę. Proteza podudzia z ujęciem uda w systemie skorupowym lub modułarnym. Proteza tymczasowa lub ostateczna z lejem testowym/adaptacyjnym/ tymczasowym i ostatecznym. Proteza również w wersji kąpielowej.	amputacja podudzia z niestabilnym stawem kolanowym i/lub krótkim kikutem podudzia poniżej 1/3 długości

II.1. WYROBY PROTETYCZNE

13.	protezy uda	proteza kosmetyczna po wyluszczeniu w stawie kolanowym dla osoby niechodzącej, mobilność 0*	Proteza w systemie modularnym z ujęciem miękkim kikuta uda dla osoby siedzącej z przegubem niewydłużającym proporcji członów kończyny z wykończeniem kosmetycznym i stopą SACH. Mobilność 0. W zależności od wzrostu i masy ciała stosuje się elementy dziecięce lub dla dorosłych. Pokrycie kosmetyczne miękkie dla protez modularnych.	amputacja przez staw kolanowy
14.		proteza z kikutem oporowym przenoszącym na szczycie obciążenie, mobilność 1–4 (+ dzieci)*	Proteza w systemie modularnym z przegubem kolanowym mono lub policentrycznym (zależnie od dysproporcji długości uda), lejem pełnokontaktowym z miękkim termoplastycznym wyścieleniem lub linerem zależnie od stanu kikuta. Lej tymczasowy termoplastyczny. Lej ostateczny w konstrukcji jedno- lub dwuwarstwowej z lejem wewnętrznym termoplastycznym i ramą z laminatu. Elementy konstrukcyjne adekwatne do mobilności i masy ciała użytkownika oraz jego wzrostu. W przypadku dzieci elementy dziecięce lub dla dorosłych zależnie od wzrostu i masy ciała. Proteza po wyluszczeniu w stawie kolanowym z lejem udowym bez ujęcia stawu biodrowego. Proteza tymczasowa lub ostateczna z lejem testowym/adaptacyjnym/tymczasowym i ostatecznym. Proteza również w wersji kąpielowej.	
15.		proteza uda kosmetyczna dla osoby niechodzącej, mobilność 0*	Proteza w systemie modularnym z przegubem kolanowym mono lub policentrycznym (zależnie od dysproporcji długości uda), lejem pełnokontaktowym z miękkim termoplastycznym wyścieleniem lub linerem zależnie od stanu kikuta. Lej tymczasowy termoplastyczny. Lej ostateczny w konstrukcji jedno- lub dwuwarstwowej z lejem wewnętrznym termoplastycznym i ramą z laminatu. Elementy konstrukcyjne adekwatne do mobilności i masy ciała użytkownika oraz jego wzrostu. W przypadku dzieci elementy dziecięce lub dla dorosłych zależnie od wzrostu i masy ciała. Pokrycie kosmetyczne miękkie dla protez modularnych. Proteza uda w systemie modularnym z pokryciem kosmetycznym.	amputacja uda (od wyluszczenia w stawie kolanowym do krótkiego kikuta uda)

II.1. WYROBY PROTETYCZNE

16.	protezy uda cd.	proteza uda dla osoby o mobilności 1–4 (+ dzieci)*	Proteza w systemie modularnym z przegubem kolanowym monocentrycznym z miękkim ujęciem kikuta uda. W przypadku dzieci elementy dziecięce lub dla dorosłych zależnie od wzrostu i masy ciała. Pokrycie kosmetyczne miękkie dla protez modularnych. W przypadku osseointegracji proteza uda ze stopą i przegubem kolanowym adekwatnym do mobilności, masy i wzrostu ciała dla osób dorosłych z połączeniem sprzęgającym z implantem. Przy obustronnym oprotegowaniu na poziomie uda – protezy z lub bez przegubów kolanowych z odpowiednimi stopami ułatwiającymi lokomocję. Proteza uda w systemie modularnym lub skorupowym. Proteza tymczasowa lub ostateczna z lejem testowym/adaptacyjnym/ tymczasowym i ostatecznym. Proteza bez leja z sprzęgłem przy osseointegracji (przegub kolanowy bezpieczny, z regulowaną fazą wymachu i możliwością tłumienia fazy podporu). Proteza również w wersji kąpielowej.	amputacja w obrębie trzonu kości udowej z kikutem funkcjonalnym – wydolnym do zawieszenia protezy
17.	protezy całej kończyny dolnej	proteza kosmetyczna całej kończyny dolnej dla osoby niechodzącej, mobilność 0*	Konstrukcja protezy wyposażona w elastyczne i miękkie siedzisko z wyrównaniem kosmetycznym ubytku obręczy biodrowej z przegubem kolanowym monocentrycznym i stopą SACH oraz piankowym wykończeniem kosmetycznym. Proteza kosmetyczna całej kończyny dolnej.	amputacje – podkrętarzowa, nadkrętarzowa, z pozostawieniem (lub nie) głowy kości udowej oraz po hemipelwektomii
18.		proteza z koszem biodrowym po amputacji w okolicy stawu biodrowego dla osób o mobilności 1–3 (+ dzieci)*	Proteza w systemie modularnym z przegubem kolanowym i biodrowym mono lub policentrycznym (zależnie od potrzeb), z koszem biodrowym (kształt i forma zależna od kształtu pozostawionej obręczy biodrowej) w konstrukcji jedno- lub dwuwarstwowej z lejem wewnętrznym termoplastycznym/silikonowym i ramą z laminatu. Elementy konstrukcyjne adekwatne do mobilności i masy ciała użytkownika oraz jego wzrostu. W przypadku dzieci elementy dziecięce lub dla dorosłych zależnie od wzrostu i masy ciała. Proteza w systemie modularnym lub skorupowym z koszem biodrowym tymczasowym/adaptacyjnym i/lub ostatecznym.	amputacje – podkrętarzowa, nadkrętarzowa, z pozostawieniem (lub nie) głowy kości udowej

II.1. WYROBY PROTETYCZNE

19.	protezy całej kończyny dolnej cd.	proteza po hemipelwektomii, mobilność 1–2*	Proteza w systemie modularnym z przegubem kolanowym i biodrowym mono lub policentrycznym (zależnie od potrzeb), z wysokim ujęciem kosza biodrowego (kształt i forma zależna od kształtu pozostawionej części tkankowej) z ujęciem pod łuki żebrów w konstrukcji jedno- lub dwuwarstwowej z lejem wewnętrznym termoplastycznym/silikonowym i ramą z laminatu. Elementy konstrukcyjne adekwatne do mobilności i masy ciała użytkownika oraz jego wzrostu. W przypadku dzieci elementy dziecięce lub dla dorosłych zależnie od wzrostu i masy ciała. Proteza całej kończyny dolnej.	amputacja – hemipelwektomia z odjęciem kości miednicy
20.		proteza obustronna po wyluszczeniu w stawie biodrowym, mobilność 1*	Protezy ze stopami bezprzegubowymi lub przegubowymi z blokowanymi przegubami kolanowymi i biodrowymi z koszem barowym jedno- lub dwuwarstwowym z pokryciem kosmetycznym. Elementy konstrukcyjne adekwatne do masy i wzrostu użytkownika. Odpowiednie dla dzieci i dorosłych. Protezy do chodu kangurowego lub z pionizatorem kroczącym.	obustronne wyluszczenie w obrębie stawów biodrowych

* Patrz tabela: Stopnie mobilności użytkowników protez i ortoprotez kończyn dolnych, str. 96–97

GRUPA PRODUKTOWA: ORTOPROTEZY KOŃCZYN DOLNYCH

Lp.	Lokalizacja anatomiczna	Funkcja	Budowa i cechy konstrukcyjne	Wskazania medyczne
1.	ortoprotezy podudzia	wyrównanie skrótu z funkcją poprawiającą lokomocję użytkownika	Wyrób wykonany na miarę w oparciu o odlew gipsowy kończyny dolnej w systemie trójpłaszczyznowej stabilizacji z możliwością torowania ruchu w płaszczyźnie strzałkowej dzięki połączeniu ortezy z elementami protetycznymi. Zależnie od wieku i dysproporcji długości (wolnej przestrzeni) stosuje się zasadę maksymalizacji funkcji poprzez wprowadzenie elementów funkcjonalnych (stopa protezowa bezprzegubowa, przegubowa, wieloosiowa, ze zwrotem energii, z pylonem i/lub z przegubem kolanowym). Zależnie od wysokości konstrukcji należy dążyć do zastosowania systemu modułowego (możliwość regulacji adaptacyjnej i wymiany podzespołów). W przeciwnym razie wykonanie ortoprotezy w systemie skorupowym (zewnątrzszkieletowym). Elementy adekwatne do mobilności, masy ciała i wzrostu. Ortoproteza dziecięca. Ortoproteza dla dorosłych. Ortoproteza kąpielowa.	adekwatnie do wieku i dysproporcji należy dopasować odpowiednie moduły dla dzieci i dorosłych z uwzględnieniem mobilności i masy ciała. Dysproporcja kończyny poniżej stawu kolanowego kończyny przeciwnej. W przypadku obustronnego niedorozwoju kończyn dolnych rozwiązanie obuwnicze – but ortopedyczny, ortotyczny lub ortoproteza z zachowaniem proporcji kończyn

II.1. WYROBY PROTETYCZNE

2.	ortoprotezy uda	wyrównanie skrótu z funkcją poprawiającą lokomocję użytkownika	Wyrób wykonany na miarę w oparciu o odlew gipsowy kończyny dolnej w systemie trójpłaszczyznowej stabilizacji z możliwością torowania ruchu w płaszczyźnie strzałkowej dzięki połączeniu ortezy z elementami protetycznymi. Zależnie od wieku i dysproporcji długości (wolnej przestrzeni) stosuje się zasadę maksymalizacji funkcji poprzez wprowadzenie elementów funkcjonalnych (stopa protezowa bezprzegubowa, przegubowa, wieloosiowa, ze zwrotem energii, z pylonem i/lub z przegubem kolanowym). Zależnie od mobilności należy zastosować właściwe przeguby (z blokadą, z blokadą grawitacyjną, z jednostką sprężynową, pneumatyczną lub hydrauliczną w systemie mono lub policentrycznym z lub bez kontroli elektronicznej). W przypadku obustronnych niedorozwojów kończyn dolnych – konstrukcja z przegubami lub bez (stopy protezowe pylonowe lub konstrukcje ułatwiające przekolebanie). Elementy adekwatne do mobilności, masy ciała i wzrostu. Ortoproteza dziecięca. Ortoproteza dla dorosłych. Ortoproteza kąpielowa.	adekwatnie do wieku i dysproporcji należy dopasować odpowiednie moduły dla dzieci i dorosłych z uwzględnieniem mobilności i masy ciała. Brak stawu kolanowego, biodrowego lub całkowity skróć kończyny powyżej stawu kolanowego kończyny przeciwnej. W przypadku obustronnego niedorozwoju kończyn dolnych rozwiązanie obuwnicze – but ortopedyczny, ortotyczny lub ortoproteza z zachowaniem proporcji kończyn
----	------------------------	--	---	--

GRUPA PRODUKTOWA: WYPOSAŻENIE DO PROTEZ I ORTOPROTEZ KOŃCZYN DOLNYCH				
Lp.	Lokalizacja anatomiczna	Funkcja	Budowa i cechy konstrukcyjne	Wskazania medyczne
1.	podudzie	zawieszenie, ochrona kikuta, działanie kompresyjne stabilizujące objętość kikuta	Liner silikonowy, kopolimerowy, poliuretanowy, hybrydowy produkowany seryjnie lub wykonany na miarę. Paski, taśmy wykonane seryjnie lub na miarę. Pompy podciśnieniowe, wentyle protezowe, kapy kolanowe, pończoszki kikutowe elastyczne i kompresyjne. Elementy pokrycia kosmetycznego (pianki, osłony odporne na wilgoć, do kąpielii), pończoszki kosmetyczne. Stopy do aktywności zawodowej/sportowej i rekreacyjnej.	stan kikuta – blizny, zrosty, o nietypowym kształcie, wrażliwość, krótki kikut; standardowe wyposażenie protez kończyn dolnych wykonane seryjnie lub na miarę
2.	udo	zawieszenie	Liner silikonowy, kopolimerowy, poliuretanowy, hybrydowy produkowany seryjnie lub wykonany na miarę. Osłony i rękawy kąpielowe. Paski, taśmy wykonane seryjnie lub na miarę. Pompy podciśnieniowe, wentyle protezowe, kapy kolanowe, pończoszki kikutowe elastyczne i kompresyjne. Elementy pokrycia kosmetycznego (pianki, osłony odporne na wilgoć, do kąpielii), pończoszki kosmetyczne. Stopy do aktywności zawodowej/sportowej i rekreacyjnej.	stan kikuta – blizny, zrosty, o nietypowym kształcie, wrażliwość, krótki kikut; standardowe wyposażenie protez kończyn dolnych wykonane seryjnie lub na miarę
3.	biodro	zawieszenie	Paski i taśmy, pończoszki kosmetyczne na protezę, osłony – rękawy do kąpielii. Pończoszki na biodro elastyczne i kompresyjne. Elementy pokrycia kosmetycznego (pianki, osłony odporne na wilgoć, do kąpielii).	stan kikuta – blizny, zrosty, o nietypowym kształcie, wrażliwość, krótki kikut; standardowe wyposażenie protez kończyn dolnych wykonane seryjnie lub na miarę

II.1. WYROBY PROTETYCZNE

* STOPNIE MOBILNOŚCI UŻYTKOWNIKÓW PROTEZ I ORTOPROTEZ KOŃCZYN DOLNYCH				
Mobilność	Definicja	Opis	Przykład	Wymagania/oczekiwanie
0	Pacjent niezdolny do chodzenia	Osoba zdana na pomoc opiekuna; potrzebuje protez ze względów kosmetycznych, nie lokomocyjnych.	Osoba po uszkodzeniu rdzenia kręgowego (niedowład kończyn dolnych), po amputacji obustronnej uda i dużej niewydolności ruchowej.	Uzupełnienie braku kończyn ze względów estetycznych. Poprawa pozycji siedzącej w wózku, stabilizacja w pozycji siedzącej. Umożliwienie biernej pionizacji.
1	Pacjent samodzielnie niezdolny do chodzenia	Użytkownik protezy porusza się po płaskiej powierzchni w pomieszczeniach za pomocą kul, laski lub chodzika. Nie jest w stanie poruszać się bez przyrządów pomocniczych.	Osoba, której stan zdrowia poza amputacją ogranicza jej samodzielność i aktywność (np. niewydolność krążeniowa, wzrok itp.). Z pomocą protezy porusza się z prędkością ok. 2 km/h.	Bezpieczeństwo, komfort, prosta obsługa, nieskomplikowana pielęgnacja. Lekka i bezpieczna konstrukcja zapewniona jest przez polimery (tworzywa sztuczne), tytan, stopy aluminium, kompozyty węglowe. Przeguby kolanowe oparte na mechanice (blokada i wyrzutnia) i policentryce (konstrukcja wieloosiowa zapewniająca bezpieczeństwo). Szybkość reakcji podzespołów ograniczona. Elastyczność i wieloosiowość jest istotnym atutem dającym bezpieczeństwo użytkownikowi.
2	Pacjent zdolny do chodzenia	Osoba w ograniczony sposób poruszająca się na zewnątrz pomieszczeń.	Osoba samodzielna, o niskiej wydolności, która ogranicza ją w pokonywaniu przeszkód terenowych i nierówności terenu. Prędkość ok. 3 km/h.	Bezpieczeństwo, komfort, prosta obsługa, nieskomplikowana pielęgnacja. Łatwość w poruszaniu się poza domem. Bezpieczeństwo i komfort poruszania się powinny być kompensowane przez zastosowane podzespoły. Bezpieczne podparcie poprzez wieloosiowość. Kompozyty węglowe, stopy aluminium, tytan zmniejszające wagę protezy. Policentryczne przeguby kolanowe, mechaniczne blokady i pneumatyka, spełniają oczekiwania co do bezpieczeństwa i dynamiki protezy.
3	Pacjent zdolny do samodzielnego chodzenia	Użytkownik protezy porusza się bez ograniczeń w pomieszczeniach i w terenie.	Osoba aktywna zawodowo i/lub społecznie. Porusza się po zróżnicowanym terenie z prędkością ok. 5 km/h. Amputacja nie ma większego wpływu na hobby (wędkarstwo, rower, jogging, piłka itp.).	Proteza nie ogranicza użytkownika w pełnieniu jego obowiązków zawodowych i społecznych. Opieka i zabawa z osobami niepełnoletnimi nie wpływa na bezpieczeństwo użytkownika protezy, a wręcz wspomaga jego aktywność poprzez dynamikę i zwrot energii. Wydatek energetyczny jest adekwatny do oczekiwań (bieganie, skok, jazda rowerem, narty, spacer w terenie górzystym i leśnym, praca fizyczna). Proteza musi być dynamiczna, komfortowa, bezpieczna i bezawaryjna. Oczekiwania co do dynamiki i sprawności protezy zapewniane są przez hydraulikę, elektronikę i policentrykę. Najbardziej pożądane materiały to: kompozyty węglowe, tytan, stopy metali lekkich.

II.1. WYROBY PROTETYCZNE

4	Pacjent zdolny do chodzenia	Użytkownik protezy porusza się bez ograniczeń w pomieszczeniach i w terenie. Ma dodatkowe wymagania dotyczące aktywności i dynamiki protezy.	Osoba pracująca fizycznie, uprawiająca sport, mająca ekstremalne hobby wpływające na skrajne obciążenia protezy. Użytkownik może poruszać się z prędkością np. 10 km/h.	Użytkownik porusza się bardzo dynamicznie. Podczas aktywności ruchowej występują duże przeciążenia stóp i kolan protezowych, które muszą sprostać różnym siłom (np. nacisk, skręt, obrót, siły ścinające). Dla użytkownika najistotniejsza jest dynamika (jej zwrot), szybka reakcja, odporność na przeciążenia. Sprostać temu może elektronika i hydraulika oraz kompozyty węglowe. Tytan i stopy metali lekkich zapewniają lekkość i odporność konstrukcji np. na działanie czynników atmosferycznych.
N I E S K L A S Y F I K O W A N E	Użytkownicy protez nieobjęci klasyfikacją	Dzieci – ze względu na stan psychofizyczny – nie są świadome swoich ograniczeń. Osoby z zaburzoną kontrolą, ze schorzeniami neurologicznymi, np. porażenie mózgowe (spastyczność, dystonia, ataksja), epilepsja, zaburzenia propriocepcji, zaburzenia sensomotoryczne. Sportowcy uprawiający sporty ekstremalne i czynni zawodnicy w ramach uprawianej dyscypliny.	Dzieci z amputacją kończyn dolnych oraz dzieci z wrodzonym niedorozwojem nóg. Proteza nadająca się do aktywnego życia (chodzenie i bieganie jako hobby) nie spełnia kryteriów do uprawiania sportu zawodowo (np. sprint, skok w dal, skok wzwyż itp.). Konstrukcja protezy nie pozwala na osiągnięcie oczekiwanych rezultatów. Żywotność podzespołów, kosmetyka, komfort nie odgrywają tu roli. Bardzo ograniczone warunki gwarancji podzespołów. Bardzo istotne są częstsze przeglądy protezy.	Aktywność dziecka: ruchliwość, zdolność do błyskawicznej zmiany miejsca, łatwość przystosowywania się do zmian, umiejętność adaptacji do warunków otoczenia w różnych miejscach i sytuacjach, elastyczność itp. są bardzo zbliżone do mobilności 4. Ze względu na specyfikę uprawianej dyscypliny sportowej użytkownicy wykraczają jednak poza klasyfikację mobilności. Zmienność warunków (np. wzrost dziecka, okres przygotowawczy/startowy i rodzaj dyscypliny) użytkownika determinuje żywotność produktu. Estetyka i statyka przegrywają z odpornością na przeciążenia, dynamiką i sprawnością protezy do osiągnięcia jak największej wydajności ruchowej. Stosowane materiały: kompozyty węglowe, stopy metali lekkich, stopy stali nierdzewnej. Produkty mają ograniczoną do minimum gwarancję producenta (1–6 miesięcy). Serwis i systematyczna kontrola podzespołów stanowią o bezpieczeństwie użytkownika.



II.2. WYROBY ORTOTYCZNE WYKONYWANE NA ZAMÓWIENIE

II.2. WYROBY ORTOTYCZNE WYKONYWANE NA ZAMÓWIENIE

WPROWADZENIE

Wyroby ortotyczne wykonywane na zamówienie, określane również jako wyroby na miarę, stosowane są jedynie w przypadku, gdy wyroby seryjne, mimo iż stosowane są na ten sam człon anatomiczny lub staw, nie spełniają swojej funkcji. W przeciwieństwie do wyrobów wykonywanych na zamówienie wyroby gotowe są zunifikowane w oparciu o ustandaryzowane dane antropometryczne i wykonane z materiałów nie zawsze trwałych i odpornych na działanie np. płynów ustrojowych (możliwość utrzymania higieny).

Użytkownicy wyrobów indywidualnych to osoby, które są zmuszone do korzystania z zaopatrzenia ortopedycznego często do końca życia. Na różnym etapie zaawansowania wieku, sprawności, choroby stosuje się adekwatne do potrzeb rozwiązanie konstrukcyjne i funkcjonalne. Zmiany zwyrodnieniowe, alergie skórne, choroby towarzyszące lub niewydolność układu mięśniowo-szkieletowego powodują, że wyrób gotowy nie jest w stanie zaspokoić wymaganych oczekiwań funkcjonalnych. W przypadku dzieci, wad wrodzonych, niedorozwojów, uszkodzeń centralnego i/lub obwodowego układu nerwowego (np. MPD, spina bifida, rdzeniowe zaniki mięśniowe, SM, polio, udar itp.) „obraz statyczny i dynamiczny” osoby z niepełnosprawnością jest bardzo złożony i zróżnicowany. Szacuje się, że ok. 25–30 tys. osób wymaga takiego zaopatrzenia. U jednej osoby z niepełnosprawnością ruchową często wymagane jest zaopatrzenie w kilka wyrobów ortotycznych i lokomocyjnych (np. obuwie, orteza, wózek, chodzik itp.).

Złożoność objawów rozpatruje się nie tylko w stanie spoczynku, ale głównie analizując ruchomość, ruchliwość członów ciała zależnie od ruchów manipulacyjnych wolnych, pod obciążeniem i w różnych pozycjach ciała. Nie zawsze ortotyka indywidualna odnosi się do poprawy funkcji ruchów wolnych i/lub z oporem, stabilizacji, unieruchomienia, odciążenia, korekcji, ale może dotyczyć zmniejszenia dolegliwości bólowych oraz spowolnienia procesów degeneracyjnych (np. specjalne siedziska wykonane na miarę, materace frezowane indywidualnie w technologii 3D). Poza standardowymi rozwiązaniami, często w szczególnych przypadkach konieczne są nowatorskie, indywidualne rozwiązania techniczne, które nie dają się sklasyfikować i generują wysokie koszty finalne.

Ortezy wykonywane na miarę są przeznaczone również do aktywności rekreacyjnej oraz wyczynowej i z racji swojej konstrukcji mogą nie nadawać się do użytku codziennego. Stosują je sportowcy sprawni i osoby z niepełnosprawnością uprawiające sport (np. paraolimpijczycy).

W przypadku osób z uszkodzeniem centralnego układu nerwowego bardzo często wymagane jest badanie chodu, w którym rozróżnia się dwa podstawowe typy chodu i ich podtypy. W oparciu o badanie siły mięśniowej w 5-stopniowej skali Lovetta (dotyczy tylko niedowładów wiotkich) oraz zakres ruchomości (np. hipo-, hiperruchomość, wiotkość, przykurcze, spastyczność itp.) można określić typ i konstrukcję wybranej ortezy na dany odcinek anatomiczny.

Ogólne wskazania do zastosowania ortez wykonanych na zamówienie dotyczą schorzeń i stanów pourazowych:

- mózgu (MPD, udary, nowotwory, SM, ataksje, choroby mózdzku, zapalenia mózgu, ropień mózgu),
- rdzenia kręgowego (urazy rdzenia – para- i tetraplegia, nowotwory, zespół Browna-Sequarda, spina bifida, rdzeniowy zanik mięśni, polio),
- spastycznych niedowładów kończyn,
- nerwów obwodowych (uszkodzenia nerwów obwodowych, polineuropatie),
- mięśni (miopatie),
- wad rozwojowych kończyn i tułowia,
- chorób genetycznych – rzadkich i syndromalnych,
- artrogrypozy,
- wrodzonej łamliwości kości.

II.2. WYROBY ORTOTYCZNE WYKONYWANE NA ZAMÓWIENIE

W większości ortez indywidualnych, zwłaszcza u dzieci i młodzieży, opieramy się na pomiarze i wykonaniu ortozy w stabilizacji trójpłaszczyznowej i trójpunktowej. Pomocna jest również analiza patologiczna chodu w płaszczyźnie czołowej i strzałkowej oraz badanie siły reakcji podłoża. Bez interdyscyplinarnej oceny nie można wykonać właściwego zaopatrzenia ortotycznego na miarę. Zaopatrzenie ortotyczne indywidualne kończyn dolnych, właściwie wykonane, najczęściej musi być wsparte zaopatrzeniem w obuwiu. Obecnie odchodzi się od nazw własnych ortez (przestarzałe określenia – aparat ortopedyczny Thomasa, szyna Swensona, Andersona itd.), ponieważ stosowane są nowatorskie rozwiązania wykorzystujące zaawansowane technologie (mechatronika – sensory, aktuatory) i materiały (termoplasty, kompozyty), które mają szersze spektrum działania i odnoszą się do kilku funkcji zależnie od potrzeb i stanu i/lub objawu chorobowego. Właściwe nazewnictwo to ortozy funkcjonalne wykonane na miarę z określeniem lokalizacji anatomicznej (np. AFO, KAFO, HKAFO) z ewentualnym rozszerzeniem (np. DAFO, GRAFO, RGO) [1].

mgr Szymon Janicki

WYBRANA LITERATURA:

- [1] Hsu D.J., Michael W.J., Fisk R.J., *Atlas of Orthoses and Assistive Devices*, Philadelphia 2008.

II.2. WYROBY ORTOTYCZNE WYKONYWANE NA ZAMÓWIENIE

GRUPA PRODUKTOWA: ORTEZY GŁOWY I TUŁOWIA				
Lp.	Lokalizacja anatomiczna	Funkcja	Budowa i cechy konstrukcyjne	Wskazania medyczne
1.	ortezy głowy ang. CO (cranial orthosis)	wspomaganie i kształtowanie zrostów czaszki	Kask korekcyjny. Kask dla dziecka wykonany na miarę z tworzywa termoplastycznego, wyścielany, z zapięciem pod szyję lub bez. Konstrukcja wykonana w oparciu o odlew gipsowy lub skan 3D.	deformacja kształtu czaszki; ortezy stosowane na dzień i/lub na noc
2.		ochrona czaszki i głowy	Kask ochronny. Kask wykonany na miarę w celu ochrony tkanek miękkich głowy po urazach i/lub zabiegach operacyjnych wykonany z termoplastycznego tworzywa, z wyścieleniem i zapięciem. Konstrukcja wykonana w oparciu o odlew gipsowy lub skan 3D.	uszkodzenia i urazy kości czaszki; brak kości czaszki; ortezy stosowane na dzień i/lub na noc
3.		ochrona z osłoną głowy, czoła i twarzo-czaszki oraz żuchwy z zapięciem pod żuchwę	Kask ochronny. Kask o wzmocnionej konstrukcji, wykonany indywidualnie w oparciu o pomiar lub skan 3D, z wyścieleniem wewnętrznym amortyzującym z twardej pianki. Wykończenie zewnętrzne ze skóry lub materiału skóropodobnego.	choroby i stany autoagresji, stany napadowe porażenne, zaburzenia kontroli ruchu, niedowłady, częste upadki; ortezy stosowane na dzień i/lub na noc
4.	ortezy twarzoczaszki ang. CFO (craniofacial orthosis)	orteza ochronno-stabilizująca część twarzoczaszki (czoło/oczodoły, kości policzkowe)	Orteza twarzy wykonana z silikonu medycznego ze wzmocnieniem lub bez, z termoplastu, zapinana z tyłu głowy na paskach elastycznych.	stany po urazach i/lub po operacji resekcji lub usunięcia kości twarzy, przeszczepach skórnych; po zabiegach onkologicznych; jako orteza ochronna przed lub po wszczepieniu implantów twarzy
5.	ortezy szyjne ang. C/NO (cervical/neck orthosis)	kołnierz stabilizujący/korygujący niewłaściwe ułożenie głowy i szyi	Kołnierz dwuczęściowy wykonany z termoplastu lub pianki termoplastycznej twardej z ujęciem podstawy czaszki i/lub okolicy barków. Konstrukcja zapinana ze wzmocnieniami lub bez.	kręcz szyi; brak możliwości zastosowania wyrobu seryjnego ze względu na rozmiar anatomiczny; ortezy stosowane na dzień i/lub na noc
6.		kołnierz stabilizujący szyjny	Kołnierz jedno- lub wieloczęściowy wykonany z termoplastu lub tworzywa piankowego termicznie modelowanego z elementami usztywniającymi/łączącymi.	brak możliwości zastosowania wyrobu seryjnego ze względu na rozmiar anatomiczny; ortezy stosowane na dzień i/lub na noc
7.	ortezy szyjno-piersiowo-lędźwiowo-krzyżowe ang. CTLSO (cervico-thoraco-lumbo-sacra orthosis)	orteza stabilizująca, sztywna, unieruchamiająca, z korekcją lub częściową korekcją w celu spowolnienia zmian chorobowych i/lub odciążenia i/lub ułatwienia pracy narządom wewnętrznym	Orteza wykonana głównie z tworzywa termoplastycznego – polietylenu lub polipropylenu. Obejmuje odcinek piersiowy, lędźwiowy i krzyżowy kręgosłupa, górne elementy ortezy okalają ramiona. Ujęcie wraz ze stabilizacją głowy i szyi i/lub miednicy i obręczy biodrowej; CTLSO obejmuje całość lub część ww. okolicy, w tym staw szczytowo-potyliczny.	zmiany chorobowe układu mięśniowo-szkieletowego; ortezy stosowane na dzień i/lub na noc

II.2. WYROBY ORTOTYCZNE WYKONYWANE NA ZAMÓWIENIE

8.	ortezy piersiowo-lędźwiowo-krzyżowe ang. TLSO (thoracic-lumbo-sacra orthosis)	orteza stabilizująca, sztywna, unieruchamiająca z korekcją lub częściową korekcją w celu spowolnienia zmian chorobowych i/lub odciążenia i/lub ułatwienia pracy narządom wewnętrznym	Orteza wykonana głównie z tworzywa termoplastycznego – polietylenu lub polipropylenu. Obejmuje odcinek piersiowy, lędźwiowy i krzyżowy kręgosłupa, górne elementy ortezy okalają ramiona. Możliwość uzupełnienia o stabilizację głowy i szyi i/lub miednicy i obręczy biodrowej. Konstrukcja pozwalająca na przyjęcie stabilnej pozycji siedzącej i/lub leżącej. W przypadku zaburzeń np. spastycznych, oddechowych możliwe zastosowanie specjalnych przegubów gorsetowych.	zmiany chorobowe układu mięśniowo-szkieletowego (np. dystrofie mięśniowe); skoliozy wtórne; ortezy stosowane na dzień i/lub na noc
9.		gorset do leczenia skolioz i przywrócenia właściwych proporcji krzywizn fizjologicznych kręgosłupa z funkcją derotacji	Gorset wykonany z tworzywa termoplastycznego przy deformacjach i skoliozach powyżej 20 stopni Cobba (jedno- lub wielolukowych) z oparciem na miednicy i podparciem adekwatnym do korekcji pod doły pachowe. Wykonany w oparciu o odlew gipsowy lub skan 3D.	skoliozy idiopatyczne, deformacje kręgosłupa w okresie wzrostu, przed i po zabiegu operacyjnym; korekta krzywizn kręgosłupa; ortezy stosowane na dzień i/lub na noc
10.		gorset do stabilizacji i odciążenia trwałych deformacji kręgosłupa ułatwiający przyjęcie pozycji stojącej lub siedzącej	Gorset wykonany z tworzywa termoplastycznego w oparciu o odlew gipsowy lub skan 3D.	deformacje kręgosłupa i klatki piersiowej utrwalone; ortezy stosowane na dzień i/lub na noc
11.	ortezy lędźwiowo-krzyżowe ang. LSO (lumbosacral orthosis)	orteza pooperacyjna stabilizująca	Orteza wykonana głównie z modułów sztywnych metalowych i/lub tworzyw termoplastycznych obejmująca odcinek lędźwiowo-krzyżowy kręgosłupa ze stabilizacją na miednicy. Wykonana w oparciu o pomiar lub skan 3D; LSO obejmuje całość lub część okolicy lędźwiowej i krzyżowo-biodrowej.	po zabiegach operacyjnych, gdy brak możliwości zastosowania wyrobu seryjnego ze względu na rozmiar anatomiczny; ortezy stosowane na dzień i/lub na noc
12.	ortezy brzuszne ang. SIO (sacroiliac orthosis)	pas stabilizujący elastyczny, odciążenie niepełne	Pas wykonany z dzianin elastycznych, umożliwiający wycięcie otworu stomijnego, obejmujący w całości dolny odcinek tułowia.	przepukliny brzuszne; brak możliwości zastosowania wyrobu seryjnego ze względu na rozmiar anatomiczny; ortezy stosowane na dzień i/lub na noc
13.		pas z korekcją regulowaną odciążenie niepełne	Pas wykonany z miękkich i/lub sztywnych materiałów, wyposażony w specjalne peloty dociskające punktowo miejsce przepukliny.	

GRUPA PRODUKTOWA: ORTEZY KOŃCZYN GÓRNYCH

Lp.	Lokalizacja anatomiczna	Funkcja	Budowa i cechy konstrukcyjne	Wskazania medyczne
1.	ortezy palców ręki ang. PIPO (proximal interphalangeal orthosis)	orteza unieruchamiająca stała typu łuska	Łuska wykonana z tworzyw sztucznych lub masy termoplastycznej z/lub bez elementów metalowych. Konstrukcja obejmuje paliczek bliższy, środkowy i/lub dalszy. Orteza może obejmować jeden lub więcej palców z podparciem na śródręczu.	stan po urazach aparatu mięśniowo-więzadłowego i kostnego; brak możliwości zastosowania wyrobu seryjnego ze względu na rozmiar i proporcje anatomiczne członów; ortezy stosowane na dzień i/lub na noc

II.2. WYROBY ORTOTYCZNE WYKONYWANE NA ZAMÓWIENIE

2.	ortezy palców ręki i nadgarstka ang. WHO (wrist hand orthosis)	orteza korekcyjna dynamiczna, unieruchomienie stałe w zgięciu lub w wyproście z możliwością regulacji zakresu ruchu; możliwość limitowania oporu w stawach	Orteza wykonana z termoplastu z możliwością zmiany korekcyjnej stawu poprzez niezależną regulację zakresu ruchu zgięcia i wyprostu i/lub odwodzenia i przywodzenia. Dopasowanie łusek poprzez taśmy i paski. Ustawienie kciuka w opozycji lub repozycji.	brak możliwości zastosowania wyrobu seryjnego ze względu na rozmiar i/lub deformację anatomiczną członów; ortezy stosowane na dzień i/lub na noc
3.	ortezy na palce, rękę i przedramię ang. WHO (wrist hand orthosis)	orteza stabilizująca sztywna z zachowaniem ruchu w co najmniej jednej płaszczyźnie, regulowana	Orteza wykonana z termoplastu lub masy termoplastycznej sztywnej z wyprofilowanym usztywnieniem po stronie grzbietowej i dłoniowej nadgarstka, wyposażona w zawias zegarowy z regulacją kąta umożliwiającą ruch w kontrolowanej płaszczyźnie i zakresie i/lub unieruchamiający w pożądanym zakresie kątowym.	
4.		orteza unieruchamiająca stała	Orteza wykonana z materiałów sztywnych (termoplasty, silikon ze wzmocnieniem) w postaci łuski, z wyprofilowanym usztywnieniem po stronie grzbietowej i/lub dłoniowej nadgarstka, wyposażona w taśmy dociągające dłoń i przedramię do łuski na sztywno. Wykonanie w oparciu o odlew gipsowy lub pomiar członów anatomicznych.	
5.		orteza unieruchamiająca z regulacją	Orteza wykonana w formie łusek z materiałów termoplastycznych na dłoń i przedramię, z wyprofilowanym usztywnieniem po stronie grzbietowej i/lub dłoniowej nadgarstka, wyposażona w taśmy dociągające dłoń i przedramię. Całkowite lub częściowe ujęcie palców z możliwością ruchu wolnego. Ruch wolny lub limitowany w jednej lub dwóch płaszczyznach. Wykonanie w oparciu o odlew gipsowy lub pomiar członów anatomicznych.	
6.	ortezy łokcia ang. EO (elbow orthosis)	orteza stabilizująca z limitowanym zakresem ruchu w stawie łokciowym lub blokadą ruchu	Orteza w formie łusek na przedramię i ramię wykonanych z termoplastu, z funkcją blokady ruchu w stawie łokciowym w żądanym położeniu, z możliwością regulacji w limitowanym zakresie ruchu zgięcia i wyprostu oraz doboru ruchów oporowych i/lub wolnych. Łuski połączone przegubami łokciowymi z zegarem.	
7.	ortezy ramienne ang. HO (humeral orthosis)	orteza stabilizująca staw ramienny z możliwością ograniczenia ruchów w stawie ramiennym i obręczy barkowej	Orteza wykonana z materiałów termoplastycznych, taśm elastycznych z ujęciem barku, ramienia, zawieszona na pasie obejmującym klatkę piersiową.	

II.2. WYROBY ORTOTYCZNE WYKONYWANE NA ZAMÓWIENIE

8.	ortezy na palce, rękę, przedramię i ramię ang. EWHO (elbow wrist hand orthosis)	orteza stabilizująca z limitowanym zakresem ruchu w stawach: nadgarstkowym i łokciowym z blokadą ruchu lub bez; możliwość usztywnienia, wprowadzenia ruchów wolnych i limitowanych z oporem w co najmniej jednej płaszczyźnie	Orteza w formie łusek na dłoń, przedramię i ramię wykonanych z termoplastu, z funkcją blokady ruchu w stawie łokciowym w żądanym położeniu, z możliwością regulacji w limitowanym zakresie ruchu zgięcia i wyprostowania oraz doboru ruchów oporowych i/lub wolnych. Łuski połączone przegubami łokciowymi z zegarem.	brak możliwości zastosowania wyrobu seryjnego ze względu na rozmiar i/lub deformację anatomiczną członów; ortezy stosowane na dzień i/lub na noc
9.	ortezy na palce, rękę, przedramię, ramię i bark ang. SEWHO (shoulder elbow wrist hand orthosis)	orteza stabilizująca z dodatkowym usztywnieniem, odciążenie niepełne	Orteza w formie łusek na dłoń, przedramię i ramię oraz z ujęciem barkowym wykonanych z termoplastu, z możliwością blokady ruchów w stawach oraz doboru przestrzennej pozycji całej kończyny górnej. Zawieszenie z ujęciem klatki piersiowej elastyczne lub sztywne. Wykonanie w oparciu o odlew gipsowy lub pomiar członów anatomicznych.	
10.	orteza barku z ujęciem całej kończyny górnej ang. SEWHO (shoulder elbow wrist hand orthosis)	orteza unieruchamiająca stała w odwiedzeniu, odciążenie pełne z uwzględnieniem trzech płaszczyzn	Orteza obejmująca staw barkowo-obojęzyczny, staw ramienny oraz ramię. Wykonana głównie z materiałów sztywnych (łusek termoplastycznych), wyposażona w pasy dociągające ramię do klatki piersiowej obejmujące przeciwną część klatki piersiowej. Brak szyn i przegubów stawowych. Wykonanie w oparciu o odlew gipsowy lub pomiar członów anatomicznych.	

GRUPA PRODUKTOWA: ORTEZY KOŃCZYN DOLNYCH

Lp.	Lokalizacja anatomiczna	Funkcja	Budowa i cechy konstrukcyjne	Wskazania medyczne
1.	ortezy na obie kończyny dolne z ujęciem obręczy biodrowej ang. HKAFO (hip knee ankle foot orthosis)	system obustronnego zaopatrzenia ortez HKAFO połączonych zintegrowanym systemem przegubów biodrowych poprawiających lokomocję w oparciu o chód naprzemienny (ang. RGO – orteza recyprokalna); orteza mobilizująca, torująca ruch kończyn dolnych w lokomocji; stabilizacja kończyn dolnych w płaszczyznach czołowej i strzałkowej	Orteza wykonana na odlewie w oparciu o system trójpunktowej stabilizacji i korekcji w trzech płaszczyznach. Konstrukcja wykonana z modułów z termoplastów, laminatu lub kompozytu (stopa/goleń, udo, obręcz biodrowa) połączonych bezprzegubowo (stopa/goleń) lub przegubowo (stopa/goleń, kolano/biodro) w systemie jedno- lub dwustronnym na obie kończyny, z sandałem lub strzemieniem do buta. Podczas chodu ruch w stawach może być blokowany. Zależnie od stanu ruch w stawach skokowych limitowany, wolny lub wspomagany poprzez jednostki mechaniczne (sprężyny, paski i taśmy elastyczne). Moduł obręczy biodrowej obejmuje odcinek lędźwiowo-krzyżowy i stanowi element sprzęgający i stabilizujący ortezę. System wyposażony w paski na poziomie podudzia, uda oraz tułowia.	porażenia i niedowłady wiotkie; spina bifida od L5 do TH12 bez przykurczów utrwalonych w stawach kolanowych i biodrowych powyżej 15 stopni.

II.2. WYROBY ORTOTYCZNE WYKONYWANE NA ZAMÓWIENIE

2.	ortezy biodrowe ang. HO (hip orthosis)	orteza stabilizująca i torująca ruch w stawie biodrowym; ortezy odwodzące i centrujące staw biodrowy	Orteza wykonana na miarę w oparciu o odlew gipsowy. Konstrukcja dwuwarstwowa – wyścielenie oraz rama lub szyny łączące przeguby biodrowe. Możliwość ograniczenia kąta zgięcia i wyprostu oraz odwiedzenia. Konstrukcja jedno- lub dwustronna.	dla dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym (tzw. MPD), wtórna dysplazja stawu biodrowego, profilaktyka dysplazji i dyslokacji bioder; ortezy stosowane na dzień i/lub na noc
3.	ortezy biodrowo-kolanowe ang. HKO (hip knee orthosis)	orteza stabilizująca i/lub korygująca dysfunkcję stawów biodrowych i kolanowych; zazwyczaj stosowana obustronnie z możliwością derotacji uda	Orteza wykonana z termoplastów lub laminatów z ujęciem obręczy biodrowej i uda. Dwuczęściowa konstrukcja połączona za pomocą przegubów biodrowych z regulacją zgięcia i odwodzenia. Orteza wykonana w oparciu o odlew gipsowy i zasadę trójpłaszczyznowej stabilizacji i/lub korekcji.	brak możliwości korekcji i stabilizacji poprzez zastosowanie wyrobu seryjnego; ortezy stosowane na dzień i/lub na noc
4.	ortezy biodrowo-kolanowo-skokowo-stopowe ang. HKAFO (hip knee ankle foot orthosis)	orteza obejmująca wszystkie człony i stawy kończyny dolnej w celu stabilizacji i odpowiedniego torowania ruchu podczas obciążenia; możliwość mobilizacji i lokomocji przy lub bez pomocy środków pomocniczych (kule, laski, chodzik) w odciążeniu całkowitym lub częściowym	Orteza wykonana z modułów z termoplastów, laminatu lub kompozytu (stopa/goleń, udo, obręcz biodrowa) połączonych bezprzegubowo lub przegubowo (stopa/goleń, kolano/biodro) w systemie jedno- lub dwustronnym na jedną lub obie kończyny, z sandałem lub strzemieniem do buta. Ruch w stawach może być blokowany, limitowany, wolny lub wspomagany poprzez jednostki mechaniczne (sprężyny, paski i taśmy elastyczne), pneumatyczne lub hydrauliczne. Możliwość całkowitego lub częściowego odciążenia całej kończyny dolnej poprzez podparcie pod guzy kulszowe.	brak możliwości zastosowania wyrobu seryjnego o podobnej funkcji ze względu na dysproporcje kończyn, brak stabilizacji podpórczej na jedną lub dwie kończyny; ortezy stosowane na dzień i/lub na noc
5.		orteza derotująca kończyny dolne	Orteza wykonana z modułów z termoplastów, laminatu lub kompozytu (stopa/goleń, udo, obręcz biodrowa) połączonych szynami bocznymi i elementami sprężystymi (elastyczne taśmy, paski, sprężyny), z funkcją rotacji zewnętrznej lub wewnętrznej.	brak możliwości zastosowania wyrobu seryjnego o podobnej funkcji ze względu na rozmiary anatomiczne; ortezy stosowane na dzień i/lub na noc
6.	ortezy kolanowe ang. KO (knee orthosis)	stabilizacja stawu kolanowego w płaszczyźnie czołowej i strzałkowej pod obciążeniem; odciążenie jednej z powierzchni stawowych; właściwe torowanie ruchu w płaszczyźnie strzałkowej; limitowanie, ograniczenie lub wspomaganie ruchu	Orteza wykonana na miarę w oparciu o odlew gipsowy lub pomiar. Konstrukcja dwuwarstwowa – wyścielenie oraz rama lub szyny łączące przeguby kolanowe jedno- lub dwustronnie. Możliwość ograniczenia kąta zgięcia i wyprostu oraz korekcji osiowej w płaszczyźnie czołowej. Przeguby zależnie od wymaganej stabilizacji wycofane i/lub policentryczne. Orteza wykonana z połączenia stopów metali i kompozytu lub laminatu z wyścieleniem i paskami nieelastycznymi. Orteza wykonana w oparciu o odlew gipsowy i zasadę trójpłaszczyznowej stabilizacji i/lub korekcji.	deformacje dające się korygować bez ujęcia okolicy stopy; brak możliwości zastosowania wyrobu seryjnego z różnych przyczyn (wielkość, proporcje, deformacja itp.); ortezy stosowane na dzień i/lub na noc

II.2. WYROBY ORTOTYCZNE WYKONYWANE NA ZAMÓWIENIE

7.	ortezy kolanowo-skokowo-stopowe ang. KAFO (knee ankle foot orthosis)	stabilizacja stopy, goleni oraz uda wraz z oczekiwanym torowaniem i zakresem ruchów w stawach skokowym i kolanowym	Konstrukcja jedno- lub dwustronna wyposażona w łuskę stopowo-goleniową i/lub sandał z przegubem skokowym (przegub wolny/limitowany i/lub z oporem i wspomaganie ruchu), z tulejką udową połączoną z przegubem kolanowym. Konstrukcja wykonana z termoplastów, laminatów, kompozytów lub skóry z wyścieleniem i paskami. Przeguby kolanowe mogą być mono- lub policentryczne z jednostką sprężynową, pneumatyczną, hydrauliczną lub z jednostką sterującą elektroniczną. Orteza wykonana w oparciu o pomiar i/lub odlew gipsowy i zasadę trójpłaszczyznowej stabilizacji i/lub korekcji. Ze względu na rodzaj terapii i schorzenia użytkownik może posiadać kilka ortez typu KAFO.	schorzenia i deformacje niepoddające się korekcji i/lub stabilizacji przez wyrób produkowany seryjnie; są to w szczególności niedowłady i porażenia wiotkie, stany po urazach centralnego lub obwodowego układu nerwowego nabyte lub wrodzone; przy braku lub osłabieniu mięśni posturalnych (siła mięśniowa 1–3); ortezy stosowane na dzień i/lub na noc
8.	ortezy na stopę i goleń ang. AFO (ankle foot orthosis)	zmniejszenie obciążenia, właściwe torowanie ruchu w stawach, ochrona przed niepożądanym obciążeniem, unieruchomienie kończyn lub stawów, korekta zniekształceń i niewłaściwej pozycji, mobilizacja uszkodzonych, chorych lub unieruchomionych stawów	Ortezy AFO wykonuje się z termoplastów, laminatów lub prepeg w oparciu o odlew gipsowy i zasadę trójpłaszczyznowej stabilizacji i/lub korekcji. Wyposażone są w paski i/lub taśmy nierozciągliwe. Ortezy AFO dzielimy na: Ortezy statyczne AFO obejmują stopę i staw skokowy, stabilizują w płaszczyźnie czołowej i poprzecznej, umożliwiają ruch w płaszczyźnie strzałkowej; mogą zawierać przeguby skokowe zawiasowe z limitowanym ruchem lub bez oraz elastyczne połączenie części stopowo-goleniowej. Zależnie od obrazu klinicznego stosuje się je na noc celem właściwego pozycjonowania stopy względem podudzia lub na dzień (z przegubami wolnymi, limitującymi ruch, z oporem i wspomaganie lub bezprzegubowe). Przy braku stabilnego śródstopia ortezy mogą być wyposażone w sandał, np. ze skóry, zapinany na nierozciągliwą taśmę lub sznurowany. Ortezy dynamiczne AFO , ang. DAFO (dynamic ankle foot orthosis), dynamicznie oddziałują na stawy i strukturę stopa/goleń. Wykorzystywane są w lokomocji. Ortezy nadkostkowe , ang. SMO (supra malleolar orthosis), obejmują okolicę stawów skokowych bez ujęcia łydki. Mają działanie podobne do DAFO; przeznaczone dla mniejszych deformacji. Ortezy GRAFO/FRAFO (ground/floor reaction ankle foot orthosis) obejmują stopę i goleń, wykorzystują siłę reakcji podłoża podczas fazy podporu cyklu chodu. Konstrukcja ortez wykonana jest ze sztywnych termoplastów (PE, PP) lub kompozytów (prepeg, laminat) i sięga do guzowatości kości piszczelowej.	niedowłady i porażenia; brak kontroli nerwowo-mięśniowej; koślawość i szpotawość poddająca się korekcji; obniżone lub wzmożone napięcia mięśniowe; ortezy stosowane na dzień i/lub na noc

II.2. WYROBY ORTOTYCZNE WYKONYWANE NA ZAMÓWIENIE

9.	ortezy stawu skokowego	korekta kości stępu, torowanie prawidłowego ruchu w płaszczyźnie strzałkowej	Orteza typu RING wykonana z termoplastu w oparciu o odlew gipsowy, z wyścieleniem i zapięciem (np. tworzywo, taśma, pasek). Orteza do obuwia do ortez, obuwia profilaktycznego lub obuwia seryjnego; tzw. ujęcie RING może być wykorzystywane w ortezach AFO/DAFO/KAFO.	stopa poddająca się korekcie biernej z zachowaniem ruchomości w stawie skokowym (zgięcia grzbietowe); ortezy stosowane na dzień i/lub na noc
10.	ortezy stopy ang. FO (foot orthosis)	orteza pozycjonująca/osiująca palce	Orteza wykonana z masy plastycznej silikonowej jedno- lub dwuskładnikowej wulkanizowanej w temperaturze pokojowej.	korekta promieni palców stopy



II.3. WYROBY OBUWNICZE WYKONYWANE NA ZAMÓWIENIE

II.3. WYROBY OBUWNICZE WYKONYWANE NA ZAMÓWIENIE

WPROWADZENIE

Istotną grupę wyrobów obuwniczych wykonywanych na zamówienie stanowią wkładki do obuwia – wkładki ortopedyczne, które dzielimy ze względu na funkcje na:

1. korygujące
2. stabilizujące
3. odciążające
4. kompensujące
5. ochronne
6. stymulujące [1]

Obuwie na miarę używane jest w sytuacji braku możliwości zastosowania obuwia seryjnego. Stopy niepoddające się leczeniu, stopy zdeformowane muszą być odpowiednio zaopatrzone ortopedycznie, aby użytkownik mógł poruszać się w możliwie samodzielny sposób względnie zabezpieczyć stopy w pozycji siedzącej (np. na wózku). Obuwie wykonane na miarę musi być na tyle trwałe i komfortowe, aby osoba z deformacjami stóp i/lub niepełnosprawnością mogła poruszać się w nim bez ograniczeń czasowych w ciągu doby. Ze względów higienicznych obuwie na miarę wykonuje się w wersji letniej, zimowej oraz jako obuwie domowe. W przypadku kalceotyki rozwiązania seryjne i na miarę zazębiają się. Typowym przykładem jest zaopatrzenie chorych na cukrzycę w obuwie seryjne – specjalne (np. obuwie ortopedyczne profilaktyczne, ortopedyczne pooperacyjne) oraz obuwie seryjne modyfikowane ortopedyczne, w których możemy zastosować indywidualną wkładkę na miarę. Typowe zaopatrzenie obuwnicze wykonane na odlewie gipsowym stosuje się np. przy dużych deformacjach i stopie Charcota. Bywa, iż u jednego chorego na cukrzycę stosuje się jeden but profilaktyczny, drugi wykonany na miarę lub but do ortezy względnie protezy części stopy. Szacuje się, że w Polsce jest ok. 3 mln osób z cukrzycą, w tym z rozpoznaną ok. 2 mln [1–5].

mgr Szymon Janicki

SŁOWNIK/DEFINICJE UŻYTYCH TERMINÓW:

KALCEOTYKA – obejmuje wszystkie techniki obuwnicze wraz z aspektem ortotycznym i protetycznym. W skład kalceotyki wchodzi wkładki ortopedyczne gotowe i na miarę, obuwie konfekcjonowane (np. terapeutyczne, profilaktyczne, pooperacyjne), obuwie na miarę do protez, ortezy i na wybrane stany oraz jednostki chorobowe związane z niedorozwojami i zmianami chorobowymi. W ramach obuwia ortopedycznego należy wyróżnić obuwie dla dzieci oraz dla dorosłych. W przypadku zaopatrzenia dzieci w obuwie korekcyjne dostrzega się tendencję do wydłużania okresu zmian fizjologicznych powyżej 6. roku życia (nawet do 11. roku życia). Nie można jednak wykluczyć stosowania profilaktyki zwłaszcza w okresie dynamicznego wzrostu, szczególnie u dzieci z rozpoznanymi dysfunkcjami w obrębie kończyn dolnych.

WYBRANA LITERATURA:

- [1] *Obuwie i wkładki ortopedyczne oraz profilaktyczne* (cz. 2), VI Konferencja Naukowo-Techniczna, IPS Łódź, Kraków 2013.
- [2] Grifka J., *Einlagen, Schuhzurichtungen, orthopädische Schuhe. Indikation, Verordnung, Ausführung*, Georg Thieme Verlag 2005.
- [3] Wolansky R., *Orthopädieschuhtechnik für Podologen*, SchattauerVerlag 2008.
- [4] Żarów R., *Człowiek w zdrowiu i chorobie. Promocja zdrowia, leczenie i rehabilitacja*, PWSZ Tarnów 2012.
- [5] Baumgartner R., Möller M., Stinus H., *Orthopädieschuhtechnik*, Geislingen 2013.

II.3. WYROBY OBUWNICZE WYKONYWANE NA ZAMÓWIENIE

GRUPA PRODUKTOWA: WKŁADKI DO OBUWIA				
Lp.	Podgrupa	Funkcja	Budowa i cechy konstrukcyjne	Wskazania medyczne
1.	wkładki ortopedyczne	wkładka korygująca zwykła	Wykonana z materiałów termoplastycznych piankowych o różnej twardości i elastyczności i/lub z materiałów naturalnych (np. wyściółka). Wkładka wykonana w oparciu o odlew gipsowy, odcisk termoplastyczny i/lub badanie komputerowe.	stopa o nieutralowanej deformacji – brak możliwości zastosowania półfabrykatu lub wyrobu seryjnego, np. stopa szpotawa, płaska, koślawą o różnej etiologii; wyrównanie dysproporcji
2.		wkładka korygująca korytkowa	Wykonana z materiałów termoplastycznych piankowych o różnej twardości i elastyczności i/lub z materiałów naturalnych (np. wyściółka). Konstrukcja korytkowa, trójpłaszczyznowa. Konstrukcja wkładki z ujęciem w korekcji kości piętowej, wsparciem łuku podłużnego przyśrodkowego i boczno oraz łuku poprzecznego. Wkładka wykonana w oparciu o odlew gipsowy, odcisk piankowy i/lub badanie komputerowe.	stopa o nieutralowanej deformacji – brak możliwości zastosowania półfabrykatu lub wyrobu seryjnego, np. stopa szpotawa, płaska, koślawą o różnej etiologii, stopa wymagająca korekcyjnego ustawienia z ograniczeniem wykonania supinacji i pronacji
3.		wkładka stabilizująca	Wykonana z materiałów termoplastycznych piankowych o różnej twardości i elastyczności i/lub z miękkim wyścieleniem. Konstrukcja wykonana w technologii odcisku (np. piankowego). Wkładka wykonana w oparciu o odlew gipsowy, odcisk piankowy i/lub badanie komputerowe. Konstrukcja pozwalająca się modyfikować termicznie i mechanicznie, z komponentami kompensującymi układ stawowo-więzadłowy stopy w statyce i lokomocji.	stopa o nieutralowanej deformacji – brak możliwości zastosowania półfabrykatu lub wyrobu seryjnego ze względu na atypowy kształt; stopa cukrzycowa, stopa reumatoidalna
4.		wkładka stabilizująca – korytkowa	Wykonana z materiałów termoplastycznych piankowych o różnej twardości i elastyczności i/lub z miękkim wyścieleniem. Konstrukcja wykonana w technologii odcisku (np. piankowego). Konstrukcja korytkowa obejmująca kość piętową wraz ze wsparciem łuku podłużnego – przyśrodkowego i boczno.	stopa o nieutralowanej deformacji – brak możliwości zastosowania półfabrykatu lub wyrobu seryjnego ze względu na atypowy kształt; stopa wymagająca korekcyjnego ustawienia z ograniczeniem wykonania supinacji i pronacji, niestabilność stawu skokowego górnego i dolnego, stopa cukrzycowa, stopa reumatoidalna
5.		wkładka kompensująca	Wykonana z materiałów o różnej twardości i elastyczności, różnego kształtu i wielkości, wyposażona w dodatkowe elementy w postaci podpiętki o różnej grubości itp. celem wyrównania dysproporcji długości kończyn dolnych.	różnice długości kości kończyn dolnych – wrodzone bądź nabyte

II.3. WYROBY OBUWNICZE WYKONYWANE NA ZAMÓWIENIE

6.	wkładki ortopedyczne cd.	wkładka odciążająca	Konstrukcja wkładki zapewnia maksymalne rozłożenie nacisku w celu wyeliminowania lub zminimalizowania sił tarcia podczas chodzenia. Budowa wkładki, ze względu na specyfikę zmian stopy, jest konstrukcją wielowarstwową. Wkładka wykonana w oparciu o odlew gipsowy, odcisk piankowy i/lub badanie komputerowe, konstrukcja nieprzeznaczona do korekcji wady.	stopa o utrwalonej deformacji – brak możliwości zastosowania półfabrykatu lub wyrobu seryjnego ze względu na atypowy kształt; neuroosteoartropatia cukrzycowa, neuropatia, stopa reumatyczna, stopa Charcota, owrzodzenie stopy; wyrównanie dysproporcji długości kończyn
7.		wkładka stymulująca	Wkładka sensomotoryczna oddziałująca poprzez swój kształt na proprioceptory stopy (układ więzadłowo-mięśniowy). Wkładka wykonana w oparciu o badanie i pomiar stopy. Forma wkładki odciąża lub pobudza/stymuluje pracę mięśni.	hipotonia, zaburzenia i zmiany neurologiczne, zaburzenia postawy o zróżnicowanej etiologii

GRUPA PRODUKTOWA: OBUWIE				
Lp.	Podgrupa	Funkcja	Budowa i cechy konstrukcyjne	Wskazania medyczne
1.	obuwie do ortez	obuwie stabilizujące stopę w ortezie wspomagające funkcje ortezy	Obuwie ortopedyczne stanowiące część składową ortezy, obuwie do „buta wewnętrznego” – ortezy. Konstrukcja obuwia seryjnego do ortez o odpowiedniej tęgocci i objętości pozwalająca na prawidłowe umieszczenie ortezy stopy w butcie. W przypadku nietypowych kształtów i wielkości – but wykonany na miarę do ortezy. Możliwość zastosowania obuwia seryjnego nie od pary (różnej wielkości buta), ale z identycznym wykończeniem.	obuwie będące dolnym zakończeniem ortezy do stosowania wyłącznie w ciągu dnia albo nakładane na sandały ortezy do stosowania całodobowego
2.	obuwie na skróty i dysproporcje	obuwie kompensujące ubytki długości kości	Obuwie wyrównujące dysproporcje w długości stóp i/lub długości kończyn dolnych z wyrównaniem wewnętrznym i/lub zewnętrznym buta. Wyrównanie wewnętrzne i zewnętrzne w celu poprawy efektu wizualnego zaopatrzenia. Maksymalne wyrównanie skrótu u osób dorosłych lub z fizjologicznym wzrostem ciała do 15 cm łącznie. U osób niskich, dzieci, młodzieży – wyrównanie możliwie estetyczne w celu uniknięcia zaopatrzenia w ortoprotezę (ograniczenia konstrukcyjne).	obuwie dla osób z niedorozwojem długości stóp i kończyn dolnych; obuwie dla osób z zachowanymi proporcjami wielkości stóp i dysproporcją kończyn dolnych
3.		obuwie kompensujące różnice i ubytki długości stóp	W przypadku stóp niezdeformowanych z mniejszymi dysproporcjami w długości wyrównanie skrótu – wkładka wyrównująca – znajduje się wewnątrz buta. Możliwość adaptacji obuwia seryjnego. W przypadku olbrzymich dysproporcji obuwie wykonane w oparciu o kopyta ortopedyczne lub konfekcjonowane.	stopa olbrzymia wskutek rozrostu tkanek miękkich lub szkieletu (np. wrodzone połączenia tętniczko-żylne, stoniowacizna) oraz stopa krótsza o co najmniej 3 cm (w przypadku dzieci w okresie wzrostu co najmniej 1,5 cm), wymagająca zaopatrzenia w obuwie różnej wielkości

II.3. WYROBY OBUWNICZE WYKONYWANE NA ZAMÓWIENIE

4.	obuwie na stopy o różnym zniekształceniu	obuwie stabilizujące	Obuwie umożliwiające pionizację i lokomocję poprzez ustabilizowanie odcinkowe elementów anatomicznych stopy bądź też całej stopy. Wykończenie obuwia (podeszwa, cholewka) ze sztywnikami i z wysokością adekwatną do potrzeb stabilizacji i lokomocji. Możliwość wykonania obuwia próbnego – testowego.	obuwie przystosowane do trwałych deformacji stóp
5.	obuwie korekcyjne dla dzieci, młodzieży i dorosłych	obuwie korekcyjne	Obuwie z wykończeniem i wyścieleniem wewnętrznym i zewnętrznym (wzmocnienia i sztywniki) umożliwiające korekcję stóp. Wykonanie w oparciu o odlew gipsowy, skan 3D i/lub kopyto ortopedyczne.	obuwie na nieutrwalone i dające się korygować deformacje i zniekształcenia stóp powstałe w wyniku wad wrodzonych, rozwojowych, nabytych (zapalenia, urazy) i/lub porażenia.
6.	obuwie na stopy cukrzycowe	obuwie i wkładka ochraniająca podeszwę stopy	Wkładka ortopedyczna z miękką wyściółką na stopę cukrzycową wykonana w oparciu o odlew gipsowy (maksymalne podparcie stopy realizowane poprzez rdzeń/bazę wkładki indywidualnej). Cholewka z zapięciem dostosowanym do deformacji w celu łatwego zakładania obuwia. Stabilna podeszwa antypoślizgowa z formą ułatwiającą przekolebanie obuwia. Obuwie w wersji letniej i zimowej. Obuwie domowe (zależne od wrażliwości termicznej stóp).	cukrzyca bez polineuropatii, deformacja stopy, duże ryzyko wystąpienia zmian w krążeniu obwodowym/polineuropia; grupa ryzyka pierwsza
7.		obuwie ochronne i stabilizujące stopy podczas podporu i lokomocji	Wkładka i obuwie ortopedyczne wykonane na miarę w oparciu o wymagania dla deformacji stopy (korekty kopyta ortopedycznego). Stabilne obuwie z wielowarstwową wkładką i miękką wyściółką. Wkładka wyjmowana do wymiany i ewentualnej korekty.	cukrzyca z brakiem odczuwalności bólu spowodowanym polineuropatią, nadwrażliwość bólowa spowodowana zaburzeniem krążenia tętniczego obwodowego stopy; utrata odczuwalności stwierdzona przez negatywne rozpoznanie monofilamentami Semmes-Weinstein; grupa ryzyka druga
8.		obuwie ochronne	Obuwie ochronne z diabetycznym wyścieleniem wymiennym. Wyściółka wkładki i obuwia z materiałów syntetycznych antybakteryjnych. Kształt wkładki i obuwia adekwatny do deformacji stopy. Obuwie wykonane na miarę w oparciu o modyfikację kopyta ortopedycznego.	istniejące lub pojawiające się rany na stopie; grupa ryzyka trzecia
9.		obuwie odciążające wybrane struktury stopy z możliwością utrzymania maksymalnej mobilności i lokomocji	Obuwie ortopedyczne wykonane w oparciu o odlew gipsowy obu stóp. Wykończenie i wyścielenie adekwatne do trwałych zmian deformacyjnych w celu zachowania maksymalnej sprawności podpórczej i lokomocyjnej użytkownika. Wkładka i wyściółka wymienna syntetyczna antybakteryjna lub bakteriostatyczna.	trwałe deformacje i/lub różnice w obu stopach; grupa ryzyka czwarta

II.3. WYROBY OBUWNICZE WYKONYWANE NA ZAMÓWIENIE

10.		obuwie odciążające wraz z ortezą do pionizacji i lokomocji	Zaopatrzenie w but wewnętrzny lub ortezę oraz but wykonany na miarę. But wewnętrzny lub orteza wewnętrzna wykonane na miarę na odlewie gipsowym. Orteza lub but wewnętrzny z tworzyw termoplastycznych bakteriostatycznych z wyścieleniem miękkim na całej powierzchni. Budowa buta zapewnia odciążenie utrwalonych deformacji stopy podczas przekolebania. Obuwie stabilne z ujęciem ortozy odpowiednio mocno otwierane w celu łatwego wsuwania ortozy ze stopą.	cukrzycowa osteoartropatia neurogenna (Levin III); grupa ryzyka pięta
-----	--	--	---	---



II.4. WYROBY DO KOMPRESJI WYKONYWANE NA ZAMÓWIENIE

II.4. WYROBY DO KOMPRESJI WYKONYWANE NA ZAMÓWIENIE

WPROWADZENIE

W przedmiotowym dziale zaprezentowano propozycję kategoryzacji wyrobów do kompresji wykonywanych na zamówienie. Wyróżniono grupę produktową: *Medyczna odzież uciskowa na zamówienie*.

Wykonywane na miarę produkty kompresujące i zabezpieczające stosowane są w wypadku utrwalonych obrzęków różnego pochodzenia. Produkty na zamówienie tworzą warunki do utrzymania wyników terapii przeciwobrzękowej i są jej istotnym elementem. Medyczna odzież uciskowa na zamówienie dotyczy grupy produktów niemieszczących się w standardowych produktach gotowych. 75% pacjentów wymagających kompresji zarówno w postaci rękawów, jak i nogawic to pacjenci, dla których należy wykonać produkt na zamówienie. Medyczna odzież uciskowa jest wymagana dla osób, u których występują pierwotne, wtórne lub mieszane (żylno-limfatyczne, lipidowo-limfatyczne) obrzęki limfatyczne w obrębie kończyn dolnej lub górnej, twarzoczaszki, okolicy tułowia lub miednicy małej. W zależności od stopnia i wielkości obrzęku można stosować produkty uciskowe standardowe (gotowe) lub przygotowywane na miarę. Medyczną odzież uciskową stosuje się również w chirurgii plastycznej i rekonstrukcyjnej oraz w trakcie leczenia oparzeń [1–6].

dr n. kultury fizycznej Hanna Tchórzewska-Korba

SŁOWNIK/DEFINICJE UŻYTYCH TERMINÓW:

KOMPENSACJA – zastąpienie.

KOMPRESJA – kontrolowany ucisk.

OBRZĘK LIMFATYCZNY – nadmierne gromadzenie się płynu tkankowego.

WYBRANA LITERATURA:

- [1] Werner G.T., *Diagnostyka i leczenie obrzęku limfatycznego – fizykalna terapia przeciwzastoinowa*, Rehabilitacja Medyczna 2002, nr 6 (1).
- [2] Kucharzewski M., Taradaj J., Halski T., *Kompresoterapia – przewodnik praktyczny dla fizjoterapeutów i pielęgniarek*, Continuo 2012.
- [3] Macek P., Stanisławek A., Gózdź S., *Obrzęk limfatyczny – przegląd literatury*, Onkologia i Radioterapia 2010, nr 4 (14).
- [4] Olszewski W.L., Ćwikła J., Zaleska M., Domaszewska-Szostek A., Grądalski T., Szopińska S., *Pathways of lymph and tissue fluid flow during intermittent pneumatic massage of lower limbs with obstructive lymphedema*, Lymphology 2011, No. 44 (2), str. 54–64.
- [5] Olszewski W.L., Jain P., Ambujam G., Zaleska M., Cakala M., Gradalski T., *Tissue fluid pressure and flow during pneumatic compression in lymphedema of lower limbs*, Lymphat Res Biol. 2011, No. 9 (2), str. 77–83.
- [6] Kaczmarek M., Olszewski W.L., Nowak J., Zaleska M., *The Hydromechanics of Edema Fluid in Lymphedematous Lower Limb During Intermittent Pneumatic Compression*, Lymphat Res Biol. 2014, Nov 20 [Epub ahead of print], PMID: 25412317.

II.4. WYROBY DO KOMPRESJI WYKONYWANE NA ZAMÓWIENIE

GRUPA PRODUKTOWA: MEDYCZNA ODZIEŻ UCISKOWA					
Lp.	Podgrupa	Nazwa wyrobu medycznego	Opis produktu i jego funkcje	Wskazania medyczne	Uwagi
1.	uciskowa odzież terapeutyczna	rękaw uciskowy na zamówienie	Rękaw uciskowy wykonany na miarę, płaskodziały lub z tkaniny kompresyjnej z krytym szwem, bez zawartości bawełny, z uciskiem nie mniejszym niż 20 mmHg.	przeznaczony dla pacjentów po przebytej rehabilitacji, podczas której leczono obrzęki limfatyczne lub mieszane (żylny-limfatyczne, lipidowo-limfatyczne) w obrębie kończyny górnej, pierwotne lub wtórne II, III i IV stopnia*	wymiana dwa razy w roku, nie częściej niż co 6 miesięcy
2.		rękawiczka uciskowa na zamówienie	Rękawiczka uciskowa wykonana na miarę, płaskodziały lub z tkaniny kompresyjnej z krytymi szwami, bez zawartości bawełny, z uciskiem nie mniejszym niż 20 mmHg.	przeznaczona dla pacjentów po przebytej rehabilitacji, podczas której leczono obrzęki limfatyczne lub mieszane (żylny-limfatyczne, lipidowo-limfatyczne) w obrębie ręki, pierwotne lub wtórne II, III i IV stopnia*	
3.		nogawica uciskowa na zamówienie	Nogawica uciskowa wykonana na miarę, płaskodziały lub z tkaniny kompresyjnej z krytym szwem, bez zawartości bawełny, z uciskiem nie mniejszym niż 30 mmHg.	przeznaczona dla pacjentów po przebytej rehabilitacji, podczas której leczono obrzęki limfatyczne lub mieszane (żylny-limfatyczne, lipidowo-limfatyczne) w obrębie kończyn dolnych, pierwotne lub wtórne II, III i IV stopnia*	
4.		kamizelka uciskowa na zamówienie	Kamizelka uciskowa wykonana na miarę, płaskodziały lub z tkaniny kompresyjnej z krytymi szwami, bez zawartości bawełny, z uciskiem nie mniejszym niż 15 mmHg.	przeznaczona dla pacjentów po przebytej rehabilitacji, podczas której leczono obrzęki limfatyczne lub mieszane (żylny-limfatyczne, lipidowo-limfatyczne) w obrębie tułowia, pierwotne lub wtórne II, III i IV stopnia*	
5.		slipy uciskowe na zamówienie	Wysokie slipy uciskowe wykonane na miarę, płaskodziały lub z tkaniny kompresyjnej z krytymi szwami, bez zawartości bawełny, z uciskiem nie mniejszym niż 20 mmHg.	przeznaczona dla pacjentów po przebytej rehabilitacji, podczas której leczono obrzęki limfatyczne lub mieszane (żylny-limfatyczne, lipidowo-limfatyczne) w obrębie miednicy, pośladków, kroczu lub brzucha, pierwotne lub wtórne II, III i IV stopnia*	
6.		kominiarka uciskowa na zamówienie	Kominiarka uciskowa wykonana na miarę, płaskodziały lub z tkaniny kompresyjnej z krytymi szwami, bez zawartości bawełny, z uciskiem nie mniejszym niż 10 mmHg.	przeznaczona dla pacjentów po przebytej rehabilitacji, podczas której leczono obrzęki limfatyczne lub mieszane (żylny-limfatyczne, lipidowo-limfatyczne) w obrębie twarzoczaszki, pierwotne lub wtórne II, III i IV stopnia*	
* zgodnie z międzynarodową klasyfikacją obrzęków limfatycznych wg Brunnera					

