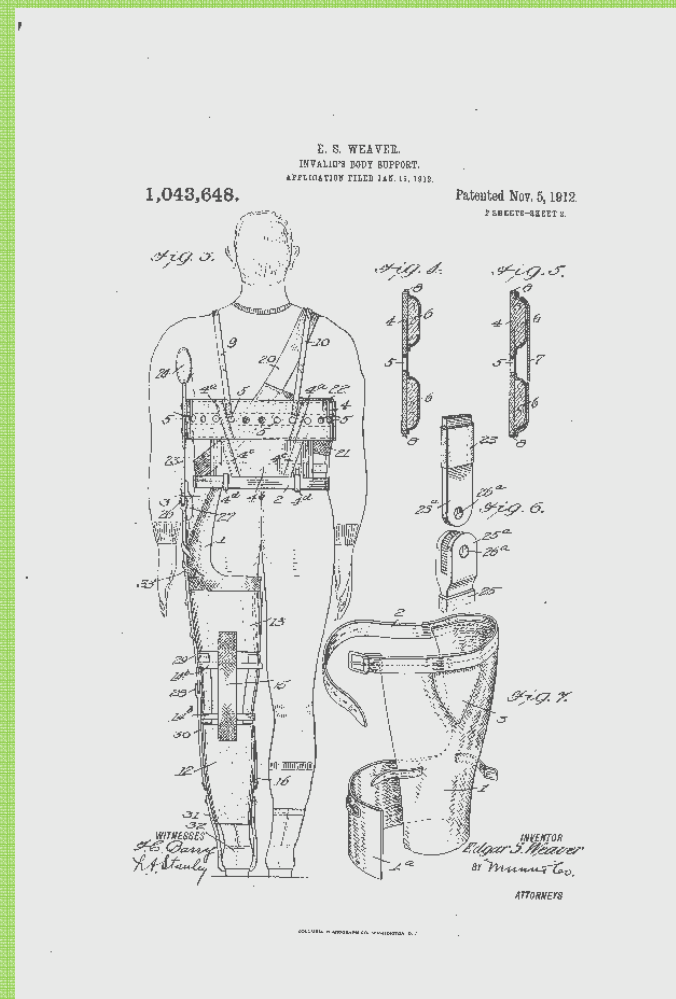


WYROBY ORTOTYCZNE

+ wyroby medyczne
DO ZAOPATRZENIA INDYWIDUALNEGO
- jak poprawić jakość i dostępność?
WARSZAWA, 23 MAJA 2016



Definicja

Ortezę (*ang. orthosis*), definiujemy jako techniczną konstrukcję podporową wykorzystującą zasady mechaniki klasycznej stosowaną w celach leczniczych lub profilaktycznych w szczególności u osób z chorobami narządu ruchu. W zależności od budowy i rodzaju użytych materiałów orteza nazywana jest też aparatem ortopedycznym, kołnierzem, gorsetem, pasem, szyną, temblakiem, łuską itp.

W odniesieniu do par i łańcuchów kinematycznych (członów anatomicznych) oraz niektórych części ciała jak głowa czy brzuch orteza może pełnić jedną bądź kilka funkcji tj. stabilizującą, unieruchamiającą, odciążającą, korekcyjną, ochronną. Niektóre ortezy dodatkowo umożliwiają choremu wykonywanie ruchów wolnych i/lub z oporem i mogą być mocowane do różnych wyrobów i pomocy technicznych: wózka inwalidzkiego, pionizatora, siedziska itp. Orteza jest wyrobem medycznym stosowanym w ortopedii, reumatologii, neurologii, chirurgii i rehabilitacji leczniczej.

WYMAGANIA OGÓLNE STAWIANE WYKAZOWI WYROBÓW MEDYCZNYCH

1. Ujednolicone nazewnictwo, jasno określające zadania istotne dla procesu leczenia (tj. funkcje jakie ma spełniać orteza).
2. Opis produktu powinien uwzględniać uszczegółowienie działania (funkcji) wyrobu wg przyjętych kryteriów dla ortez.
3. Wskazania medyczne powinny przed wszystkim obejmować opis rodzaju zaburzeń, potrzeb terapeutycznych, ewentualnie nazwę choroby.
4. Zakres oddziaływania (tj. ilość funkcji jakie można przypisać wyrobowi) powinien mieć przełożenie na wycenę refundacyjną.

SYSTEMATYKA WYROBÓW MEDYCZNYCH

KRYTERIA OGÓLNE DLA ORTEZ KOŃCZYNY GÓRNEJ, DOLNEJ I TUŁOWIA

- funkcja;
- nazwa, wielkość obszaru anatomicznego (ciała) które objęte jest zaopatrzeniem np. gorset piersiowy, lędźwiowy, wysoki, niski;
- budowa, konstrukcja (odwzorowująca) uwzględniająca anatomię odcinka ciała dla którego zaopatrzenie jest dedykowane;
- możliwość regulacji, rodzaju regulacji i jej stopnia, w celu uzyskania założonej funkcji;
- sposób użytkowania danego wyrobu.

Pojęcia odnoszące się do pełnionych przez ortozy funkcji

stabilizacja (*ang. stability*) – 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;

Pojęcia odnoszące się do pełnionych przez ortezy funkcji

- stabilizacja sztywna z zachowaniem ruchu – orteza posiadająca cechy konstrukcji ograniczającej ruch w jednej płaszczyźnie z zachowaniem ruchu w pozostałych płaszczyznach;
- stabilizacja sztywna z zachowaniem ruchu regulowana - orteza posiadająca cechy konstrukcji ograniczającej ruch w jednej płaszczyźnie z zachowaniem ruchu w pozostałych płaszczyznach, z mechanizmem regulującym jego zakres.

Pojęcia odnoszące się do pełnionych przez ortozy funkcji

unieruchomienie (*ang. immobility*) – zaopatrzenie ortopedyczne uniemożliwiające wykonanie ruchu we wszystkich płaszczyznach stawu bądź stawów , które je obejmuje;

- unieruchomienie stałe – orteza wykonana z elementów metalowych bądź sztywnych łąsek, szyn z tworzyw sztucznych, stabilizowany pasami powodujący brak możliwości przemieszczanie się poszczególnych członów stawu;
- unieruchomienie regulowane – orteza wykonana z elementów metalowych bądź sztywnych łąsek, szyn z tworzyw sztucznych, wyposażona najczęściej w mechanizm w postaci przegubu zawiasowego zegarowego itp. umożliwiająca dowolne kątowe ustawienie poszczególnych członów stawu bez możliwości ich przemieszczania się;

Pojęcia odnoszące się do pełnionych przez ortezy funkcji

korekcja (*ang. correction*) – zaopatrzenie ortopedyczne powodujące powstanie sił z wektorem skierowanym przeciwnie do działających sił patologii;

- korekcja stała – konstrukcja aparatu oddziałuje w sposób korekcyjny bez możliwości regulacji stopnia korekcji;
- korekcja regulowana – konstrukcja aparatu oddziałuje w sposób korekcyjny z możliwością regulacji stopnia korekcji;

Pojęcia odnoszące się do pełnionych przez ortezy funkcji

odciążenie (*ang. alleviation*) – zaopatrzenie ortopedyczne powodujące powstanie sił z wektorem skierowanym przeciwnie 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 w pełni zmniejszająca ciężar własny odciążanej części ciała;
- odciążenie pełne regulowane – orteza wykonana z materiałów, dzianin, pianek, sztywnych podpórek, pelot itp., wyposażona w mechanizm regulujący wielkość sił skierowanych przeciwko sile grawitacji i w konsekwencji w pełni zmniejszająca ciężar własny odciążanej części ciała.

Pojęcia odnoszące się do pełnionych przez ortezy funkcji

możliwość wykonania ruchów wolnych i/lub z oporem (*ang. movement*)

- możliwość wykonania ruchów wolnych i/lub z oporem w jednym stawie objętym aparatem ortopedycznym w określonym zakresie ruchu z zachowaniem dwóch rodzajów w/w funkcji;
- możliwość wykonania ruchów wolnych i/lub z oporem w kilku stawach objętych aparatem ortopedycznym w określonym zakresie ruchu z zachowaniem dwóch rodzajów w/w funkcji;

Pojęcia odnoszące się do pełnionych przez ortezy funkcji

- **mobilność** (*ang. mobility*) – zaopatrzenie ortopedyczne posiadające takie rozwiązania konstrukcyjne które umożliwiają jego zamocowanie do wózka inwalidzkiego, siedziska itp.;
- **ochrona** (*ang. protection*) – zaopatrzenie ortopedyczne, którego wyłącznym bądź głównym zadaniem jest zabezpieczenie części ciała (np. głowy) przed niekorzystnym, niekontrolowanym działaniem zewnętrznych bodźców mechanicznych i/lub termicznych.

*Przedstawiony porządek pojęciowy tworzy akronim klasyfikacyjny utworzony z nazw pierwszych liter anglojęzycznych określeń funkcji pełnionych przez ortezy w skrócie **SICAMMP** (*stability, immobility, correction, alleviation, movement, mobility, protection*).*

Tabela nr 1.
SYSTEMATYKA ORTEZ TUŁOWIA, GŁOWY I SZYI
WYROBY SERYJNE
wg. kryteriów ang. **SICAMMP**

Lokalizacja anatomiczna

Funkcja

ortezy głowy	orteza korekcyjna stała
	orteza ochronna
ortezy głowowo - szyjne	orteza unieruchamiająca stała, odciążenie pełne, mobilna
ortezy szyjne	orteza stabilizująca elastyczna, odciążenie niepełne
	orteza unieruchamiająca stała, odciążenie niepełne
	orteza unieruchamiająca stała, odciążenie pełne, anatomiczna
	orteza unieruchamiająca stała, odciążenie pełne regulowane, anatomiczna
ortezy szyjno - piersiowe	orteza unieruchamiająca stała, odciążenie pełne, anatomiczna
	orteza unieruchamiająca stała, odciążenie pełne regulowane, anatomiczna
	orteza unieruchamiająca regulowana, odciążenie pełne regulowane, anatomiczna
ortezy szyjno – piersiowo - lędźwiowe	orteza unieruchamiająca stała, odciążenie pełne regulowane, anatomiczna typu Philadelphia
	orteza korekcyjna regulowana, unieruchamiająca stała, odciążenie pełne, anatomiczna, typu Blaunta
orteza obojczyka	orteza stabilizująca elastyczna regulowana
ortezy żebrowo - mostkowe	orteza stabilizująca elastyczna
	orteza unieruchamiająca stała
orteza piersiowa	orteza korygująca regulowana, stabilizacja elastyczna
ortezy piersiowo – lędźwiowo – krzyżowe	orteza stabilizująca elastyczna regulowana, korekcyjna regulowana w odcinku piersiowym, odciążenie niepełne
	orteza stabilizująca sztywna z zachowaniem ruchu, korekcyjna regulowana w odcinku piersiowym, odciążenie niepełne
	orteza stabilizująca sztywna z zachowaniem ruchu, korekcyjna regulowana w odcinku piersiowym, typu Taylora
	orteza stabilizująca sztywna 3,4 lub 5 – cio punktowa z zachowaniem ruchu, odciążenie niepełne, typu Bahlera
	orteza unieruchamiająca regulowana, odciążenie niepełne, typu Jewetta
	orteza unieruchamiająca regulowana z korekcją regulowaną w odcinku piersiowym i/lub lędźwiowym, odciążenie niepełne
	orteza korekcyjna regulowana, stabilizująca elastyczna regulowana, odciążenie niepełne – leczenie skolioz
	orteza korekcyjna stała, unieruchamiająca stała, odciążenie niepełne, typu Chêneau – leczenie skolioz
	orteza korekcyjna regulowana, unieruchamiająca regulowana, odciążenie niepełne – leczenie skolioz

Lokalizacja anatomiczna	Funkcja
ortezy piersiowo - lędźwiowo – krzyżowe - niska	orteza stabilizująca elastyczna, odciążenie niepełne
ortezy piersiowo - lędźwiowo – krzyżowe - niska	orteza stabilizująca elastyczna, odciążenie niepełne
	orteza stabilizująca elastyczna regulowana, odciążenie niepełne
	orteza stabilizująca sztywna z zachowaniem ruchu, regulowana, odciążenie niepełne
	orteza unieruchamiająca regulowana, odciążenie niepełne
ortezy lędźwiowo – krzyżowe	orteza stabilizująca elastyczna, odciążenie niepełne
	orteza stabilizująca elastyczna regulowana, odciążenie niepełne
	orteza unieruchamiająca regulowana, odciążenie niepełne
	orteza unieruchamiająca stała, korekcyjna regulowana, odciążenie niepełne
	orteza korekcyjna regulowana, unieruchamiająca regulowana, odciążenie pełne – leczenie skolioz
ortezy brzuszne	orteza stabilizująca elastyczna, stomijna
	orteza pępkowa korekcyjna stała lub regulowana - przepuklinowa
	orteza stabilizująca elastyczna, odciążenie niepełne, ciężowa
	orteza pachwinowa korekcyjna stała lub regulowana, odciążenie pełne, jednostronna - przepuklinowa
	orteza pachwinowa korekcyjna stała lub regulowana odciążenie pełne, dwustronna - przepuklinowa

Tabela nr 2. Przykładowy pełny opis ortozy z uwzględnieniem wskazań leczniczych, mający zastosowanie w kategoryzacji wyrobów medycznych.

WYROBY ORTOTYCZNE			
GRUPA PRODUKTOWA: ORTEZY TUŁOWIA, GŁOWY I SZYI			
lokalizacja anatomiczna	funkcja	budowa i cechy konstrukcyjne	wskazania medyczne
Orteza szyjno - piersiowa	Orteza unieruchamiająca stała, odciążenie pełne, anatomiczna	Kołnierz ortopedyczny wieloczęściowy sztywny, wykonany ze sztywnych kompozytów, pianek itp. z wyprofilowanym podparciem żuchwy i potylicy, z podparciem konstrukcji kołnierza na kl. piersiowej i na odcinku piersiowym kręgosłupa.	rozległe i ciężkie urazy odc. szyjnego kręgosłupa, złamania kompresyjne, stany pooperacyjne

Opracowanie: Krzysztof Gieremek

Tabela nr 3.
SYSTEMATYKA ORTEZ KOŃCZYNY DOLNEJ
WYROBY SERYJNE
wg. kryteriów ang. **SICAMMP**

Lokalizacja anatomiczna	Funkcja
ortezy palców stopy	orteza korekcyjna stała palca I
	orteza korekcyjna regulowana palca I
ortezy stawu skokowo - goleniowego	orteza stabilizująca elastyczna
	orteza stabilizująca elastyczna regulowana
	orteza stabilizująca sztywna z zachowaniem ruchu
	orteza unieruchamiająca stała, wysoka
	orteza unieruchamiająca z regulacją, wysoka
	orteza unieruchamiająca stała, odciążenie niepełne, wysoka, typu troficznego
	orteza unieruchamiająca stała - niska
	orteza korekcyjna stała typu neurologicznego
ortezy stawu kolanowego	orteza stabilizująca elastyczna
	orteza stabilizująca elastyczna regulowana
	orteza stabilizująca elastyczna, odciążenie niepełne - rzepkowa
	orteza stabilizująca elastyczna, odciążenie niepełne - podrzepkowa
	orteza stabilizująca sztywna z zachowaniem ruchu
	orteza stabilizująca sztywna z zachowaniem ruchu regulowana i/lub unieruchamiająca regulowana, długa
	orteza stabilizująca sztywna z zachowaniem ruchu regulowana i/lub unieruchamiająca regulowana, anatomiczna - funkcjonalna
	orteza stabilizująca sztywna z zachowaniem ruchu z korekcją stałą lub regulowaną koślawości lub szpotawości stawu, typu AO
	orteza stabilizująca sztywna z zachowaniem ruchu, korygująca regulowana, typu ACL lub PCL
	orteza stabilizująca sztywna z zachowaniem ruchu z korekcją stałą lub regulowaną przeprostu w stawie
	orteza unieruchamiająca stała
	orteza unieruchamiająca regulowana
orteza korekcyjna regulowana, unieruchamiająca regulowana, redresyjna	

Lokalizacja anatomiczna	Funkcja
ortezy stawu biodrowego	orteza stabilizująca elastyczna
	orteza stabilizująca elastyczna regulowana
	orteza stabilizująca, sztywna z zachowaniem ruchu zgięcia i wyprostu
	orteza stabilizująca sztywna z zachowaniem ruchu zgięcia i wyprostu i/lub unieruchamiająca regulowana
	orteza unieruchamiająca stała
	orteza korygująca stała lub regulowana, obustronna odwodząca - dziecięca

Tabela nr 4. Przykładowy pełny opis ortezy z uwzględnieniem wskazań leczniczych, mający zastosowanie w kategoryzacji wyrobów medycznych.

WYROBY ORTOTYCZNE			
GRUPA PRODUKTOWA: ORTEZY KOŃCZYŃ DOLNYCH			
lokalizacja anatomiczna	funkcja	budowa i cechy konstrukcyjne	wskazania medyczne
Orteza stawu kolanowego	Orteza stabilizująca sztywna z zachowaniem ruchu zgięcia i wyprostu	Orteza wykonany z materiałów miękkich i/lub elastycznych, wyposażona w szyny z przegubem zawiasowym po stronie przysiadkowej i zewnętrznej kolana, umożliwiająca ruch zgięcia i wyprostu. Orteza mocowana jest na stawie przy użyciu nieelastycznych pasów poniżej i powyżej kolana.	stany pooperacyjne po rekonstrukcji więzadeł, w zachowawczym leczeniu struktur śródstawowych, choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego

Opracowanie: Krzysztof Gieremek

Tabela nr 5.
SYSTEMATYKA ORTEZ KOŃCZYNY GÓRNEJ
WYROBY SERYJNE
wg. kryteriów ang. **SICAMMP**

Lokalizacja anatomiczna	Funkcja
ortezy palców ręki	orteza unieruchamiająca stała typu szyna, łuska, krótka
	orteza unieruchamiająca stała typu szyna, łuska, długa
	orteza korekcyjna stała, unieruchomienie stałe w zgięciu lub w wyproście
	orteza korekcyjna regulowana w zgięciu lub w wyproście z możliwością wykonywania ruchów z oporem
	orteza korekcyjna regulowana w zgięciu lub w wyproście w stawach śródrečno – palczkowych dla palców II-V z możliwością wykonywania ruchów z oporem
	orteza korekcyjna regulowana w zgięciu lub w wyproście w stawach śródrečno – palczkowych dla wszystkich palców z możliwością wykonywania ruchów z oporem
	orteza kciuka stabilizująca elastyczna
	orteza kciuka stabilizująca elastyczna regulowana
	orteza kciuka unieruchamiająca stała
	orteza kciuka korygująca regulowana w zgięciu lub wyproście z możliwością wykonywania ruchów z oporem
ortezy nadgarstka	orteza stabilizująca elastyczna
	orteza stabilizująca elastyczna regulowana, krótka
	orteza stabilizująca elastyczna regulowana, długa
	orteza stabilizująca sztywna z zachowaniem ruchu
	orteza stabilizująca sztywna z zachowaniem ruchu regulowana i/lub unieruchamiająca regulowana
	orteza unieruchamiająca stała, krótka
	orteza unieruchamiająca stała, długa
	orteza unieruchamiająca regulowana, długa

Lokalizacja anatomiczna	Funkcja
ortezy stawu łokciowego	orteza stabilizująca elastyczna
	orteza stabilizująca elastyczna regulowana
	orteza stabilizująca elastyczna regulowana, podnadkłykciowa
	orteza stabilizująca sztywna z zachowaniem ruchu
	orteza stabilizująca sztywna z zachowaniem ruchu regulowana
	orteza unieruchamiająca stała
	orteza unieruchamiająca regulowana
	orteza korekcyjna regulowana, unieruchamiająca regulowana, redresyjna
	orteza unieruchamiająca regulowana i/lub stabilizująca sztywna z zachowaniem ruchu zgięcia i/lub wyprostu oraz ruchów wolnych i/lub z oporem w supinacji i pronacji
ortezy stawu barkowego	orteza stabilizująca elastyczna, odciążenie niepełne, krótka
	orteza stabilizująca elastyczna regulowana, odciążenie niepełne, krótka
	orteza stabilizująca elastyczna, odciążenie niepełne, długa
	orteza stabilizująca elastyczna regulowana, odciążenie niepełne, długa
	orteza stabilizująca sztywna z zachowaniem ruchu, odciążenie niepełne
	orteza unieruchamiająca stała w odwiedzeniu, odciążenie pełne
	orteza unieruchamiająca regulowana w odwiedzeniu, odciążenie pełne
	orteza odciążająca w pełni - typu temblak
	orteza odciążająca w pełni, stabilizująca elastyczna regulowana, typu Temblak
	orteza odciążająca w pełni, stabilizacja elastyczna regulowana, typu Desaulta
	orteza odciążająca w pełni, stabilizująca elastyczna regulowana w odwiedzeniu – typu „balon”
	orteza odciążająca w pełni w odwiedzeniu, stabilizująca sztywna z zachowaniem ruchu regulowana, umożliwiającą wykonanie ruchów zgięcia i wyprostu horyzontalnego w stawie ramiennym i/lub łokciowym
	orteza odciążająca w pełni, stabilizująca sztywna z zachowaniem ruchu, regulowana w odwiedzeniu, umożliwiającą wykonanie ruchów zgięcia i wyprostu horyzontalnego w stawie ramiennym i/lub łokciowym, mobilna

Tabela nr 6. Przykładowy pełny opis ortozy z uwzględnieniem wskazań leczniczych, mający zastosowanie w kategoryzacji wyrobów medycznych.

WYROBY ORTOTYCZNE			
GRUPA PRODUKTOWA: ORTEZY KOŃCZYŃ GÓRNYCH			
lokalizacja anatomiczna	funkcja	budowa i cechy konstrukcyjne	wskazania medyczne
Orteza palców dłoni	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 wykonywanie ruchów z oporem. Orteza mocowana przy użyciu systemu pasków obejmujące paliczek bliższy i dalszy.	leczenie funkcjonalne stanów chorobowych przypadkach neurologicznych, stany pooperacyjne w ortopedii i neurochirurgii

Opracowanie: Krzysztof Gieremek