

FIȘĂ TEHNICĂ

1. Denumirea dispozitivului medical

Orteză de genunchi-gleză-picior (KAFO – Knee Ankle Foot Orthosis) cu articulații libere/blocabile, realizată la comandă pentru susținerea, stabilizarea și alinierea funcțională a membrului inferior.

2. Destinație și indicații de utilizare

Dispozitivul este destinat persoanelor care prezintă deficiențe neuromusculare, ortopedice sau post-traumatice ale membrului inferior, care necesită controlul și stabilizarea articulațiilor genunchiului și gleznei în timpul ortostatismului și mersului.

Ortezarea urmărește:

- stabilizarea articulației genunchiului și a gleznei;
- prevenirea colapsului genunchiului în faza de sprijin;
- îmbunătățirea siguranței și stabilității în mers;
- menținerea alinierii corecte a membrului inferior;
- facilitarea deplasării și a activităților zilnice;
- prevenirea sau limitarea deformărilor articulare.

3. Construcție și configurație

Orteza este realizată individual, pe baza măsurătorilor și evaluării clinice a pacientului, utilizând componente modulare și materiale specifice tehnicii ortopedice.

3.1 Elemente de susținere

- manșon de coapsă realizat individual;
- manșon de gambă realizat individual;
- elemente de susținere plantară și ale piciorului;
- sisteme de fixare adaptate anatomiei utilizatorului.

3.2 Articulații de genunchi

Orteza poate fi echipată cu:

- articulații mecanice libere;
- articulații blocabile manual;
- articulații cu mecanism de deblocare;
- articulații ortetice modulare compatibile cu sistemele profesionale de ortezare.

Caracteristicile funcționale urmăresc:

- controlul stabilității genunchiului;
- posibilitatea blocării în extensie pentru siguranță la mers;

- facilitarea șederii prin deblocarea articulației;
- adaptarea la nivelul funcțional al utilizatorului.

3.3 Articulații de gleznă

Configurațiile pot include:

- articulații libere;
- articulații cu limitarea mișcărilor;
- articulații cu opritor plantar și/sau dorsal;
- articulații ortetice modulare reglabile.

3.4 Structură

- montanți laterali și mediali;
- sisteme de conectare și reglaj;
- componente modulare structurale;
- sisteme de aliniere.

Materialele utilizate pot include:

- aluminiu;
- titan;
- oțel inoxidabil;
- materiale compozite;
- materiale termoplastice utilizate în tehnica ortopedică.

3.5 Sisteme de închidere și fixare

- curele de fixare reglabile;
- închideri cu scai (Velcro);
- cataramă și sisteme de blocare;
- sisteme de prindere adaptate necesităților pacientului.

4. Caracteristici tehnice

- realizare personalizată;
- construcție modulară;
- articulații de genunchi libere/blocabile;
- posibilitatea reglării și ajustării ulterioare;
- distribuție optimă a presiunilor;
- compatibilitate cu încălțăminte recomandată;
- rezistență mecanică adaptată utilizării zilnice.

5. Nivel funcțional al utilizatorilor

Orteza este destinată utilizatorilor care necesită stabilizare și control biomecanic al membrului inferior, conform recomandării medicului specialist și evaluării ortetice individuale.

6. Variante constructive

Dispozitivul poate fi realizat în multiple configurații tehnice, prin combinarea diferitelor tipuri de:

- articulații de genunchi;
- articulații de gleznă;
- montanți structurali;
- sisteme de fixare;
- materiale de realizare.

Configurația finală este stabilită individual, pe baza prescripției medicale și a evaluării funcționale.

7. Cerințe de performanță

Orteza trebuie să asigure:

- stabilitate în ortostatism și mers;
- control biomecanic al membrului inferior;
- confort la purtare;
- siguranță în utilizare;
- posibilitatea reglajelor și adaptărilor ulterioare;
- durabilitate și fiabilitate mecanică;
- distribuirea adecvată a presiunilor asupra segmentelor anatomice.

8. Conformitate

Dispozitiv medical personalizat realizat la comandă, în conformitate cu prevederile aplicabile privind dispozitivele medicale și cu documentația tehnică a componentelor utilizate.