

FIȘĂ TEHNICĂ

PROTEZĂ DE BRAT

1. Denumirea dispozitivului medical

Proteză de braț realizată la comandă pentru compensarea funcțională a deficitului locomotor consecutiv amputației membrului superior la nivel transhumeral.

2. Indicații de utilizare

Dispozitivul este destinat restaurării funcțiilor de poziționare, sprijin, manipulare și realizare a activităților cotidiene pentru persoanele cu amputație a membrului superior la nivel transhumeral, prin asigurarea unei soluții protetice individualizate, adaptate particularităților anatomice și nivelului funcțional al utilizatorului.

Protezarea urmărește:

- restabilirea parțială sau totală a funcțiilor membrului superior pierdute prin amputație;
- creșterea gradului de independență funcțională;
- îmbunătățirea capacității de realizare a activităților zilnice;
- facilitarea reintegrării sociale și profesionale;
- îmbunătățirea echilibrului postural și a imaginii corporale.

3. Construcție și configurație

Proteza este realizată într-un sistem modular, permițând configurarea individuală și adaptarea componentelor în funcție de necesitățile clinice și funcționale ale pacientului.

3.1 Cupă protetică

- realizată individual pe baza mulajului gipsat sau a măsurărilor specifice bontului;
- concepută pentru asigurarea unei distribuții uniforme a presiunilor și stabilizarea bontului;
- fabricată din materiale compozite, rășini acrilice, rășini epoxidice, fibră de carbon sau materiale termoplastice de uz protetic;
- prevăzută cu elemente de confort și protecție a țesuturilor moi.

3.2 Sisteme de suspensie

Proteza poate fi echipată, în funcție de configurația prescrisă, cu:

- sistem de suspensie cu ham și cabluri;

- sistem de suspensie cu centuri toracice;
- sistem cu vacuum;
- alte sisteme de suspensie compatibile.

3.3 Articulație de cot

Configurațiile pot include:

- articulație mecanică cu blocare manuală;
- articulație mecanică cu poziționare multiplă;
- articulație cu control prin cablu;
- articulație electrică sau mioelectrică;
- alte sisteme compatibile cu nivelul funcțional al utilizatorului.

Caracteristicile funcționale urmăresc:

- poziționarea controlată a antebrăului protetic;
- stabilitate în timpul utilizării;
- facilitarea activităților de manipulare și prindere;
- adaptarea la cerințele funcționale individuale.

3.4 Componente modulare structurale

Configurațiile pot include:

- adaptoare modulare;
- elemente de conectare;
- sisteme de reglaj și aliniere;
- conectori și sisteme de fixare.

Materialele utilizate pot include:

- aluminiu anodizat;
- titan;
- oțel inoxidabil;
- aliaje speciale utilizate în tehnica ortopedică;
- materiale compozite cu greutate redusă.

3.5 Dispozitiv terminal

În funcție de nivelul funcțional și configurația prescrisă, proteza poate fi echipată cu:

- mână protetică pasivă;
- mână protetică mecanică;
- cârlig funcțional;
- mână protetică mioelectrică;
- mână protetică bionică;
- alte dispozitive terminale compatibile cu sistemul modular.

3.6 Elemente de protecție

Proteza poate fi prevăzută cu:

- înveliș cosmetic cu aspect anatomic;
- mănușă cosmetică;
- elemente de protecție pentru componentele structurale;
- finisaje estetice personalizate.

4. Caracteristici tehnice

- construcție modulară;
- configurare individualizată;
- reglaje de aliniere și poziționare;
- compatibilitate între componente standardizate;
- posibilitatea înlocuirii și adaptării ulterioare a componentelor;
- greutate optimizată pentru utilizare zilnică;
- rezistență mecanică adaptată categoriei de utilizatori;
- posibilitatea adaptării la evoluția necesităților funcționale.

5. Nivel funcțional al utilizatorilor

Protezele sunt destinate utilizatorilor cu diferite grade de activitate și necesități funcționale, conform evaluării medicale și protetice individuale.

6. Variante constructive

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

- sisteme de suspensie;
- articulații de cot;
- componente modulare;
- mâini protetice;
- elemente cosmetice.

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

7. Cerințe de performanță

Proteza trebuie să asigure:

- stabilitate și fixare corespunzătoare pe bont;
- confort la purtare;
- siguranță în utilizare;
- funcționalitate adaptată activităților utilizatorului;
- transfer eficient al forțelor mecanice;
- durabilitate și fiabilitate mecanică;
- posibilitatea efectuării reglajelor și adaptărilor ulterioare.

8. Conformitate

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