

## FIȘĂ TEHNICĂ

### PROTEZĂ DE COAPSĂ MODULARĂ

#### 1. Denumirea dispozitivului medical

Proteză de coapsă modulară, personalizată, realizată la comandă pentru compensarea funcțională a deficitului locomotor consecutiv amputației membrului inferior la nivel transfemural.

#### 2. Destinație și indicații de utilizare

Dispozitivul este destinat restaurării funcției de sprijin, echilibru și deplasare pentru persoanele cu amputație transfemurală, prin asigurarea unei soluții protetice individualizate, adaptate particularităților anatomice și nivelului funcțional al utilizatorului.

Protezarea urmărește:

- restabilirea mobilității și independenței funcționale;
- optimizarea mersului fiziologic;
- îmbunătățirea stabilității și siguranței în timpul deplasării;
- creșterea gradului de participare la activitățile cotidiene și sociale.

#### 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 beneficiarului.

##### 3.1 Cupă protetică

- realizată individual pe baza mulajului gipsat;
- concepută pentru distribuirea uniformă 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 KISS (Keep It Simple Suspension);
- sistem cu pin și mecanism de blocare (Locking System);
- sistem de vacuum activ sau pasiv;

- centură pelviană sau alte sisteme de suspensie compatibile.

### **3.3 Articulații protetice de genunchi**

Configurațiile pot include:

- articulații monocentrice;
- articulații policentrice;
- articulații cu frânare automată în faza de sprijin;
- articulații cu control pneumatic;
- articulații cu control hidraulic;
- articulații cu microprocesor.

Caracteristicile funcționale urmăresc:

- controlul fazei de sprijin;
- controlul fazei de pendulare;
- creșterea stabilității și siguranței utilizatorului;
- optimizarea consumului energetic în timpul mersului.

### **3.4 Componente modulare structurale**

- adaptoare modulare;
- elemente de aliniere;
- tuburi structurale;
- conectori și sisteme de fixare.

Materialele utilizate pot include:

- aluminiu anodizat;
- titan;
- oțel inoxidabil;
- aliaje speciale utilizate în tehnica ortopedică.

### **3.5 Picior protetic**

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

- picior protetic fix (tip SACH sau echivalent);

- picior articulată;
- picior dinamic cu stocare și returnare de energie;
- picior din fibră de carbon;
- alte modele compatibile cu sistemul modular.

#### **4. Caracteristici tehnice**

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

#### **5. Nivel funcțional al utilizatorilor**

Protezele sunt destinate utilizatorilor încadrați în nivelurile funcționale K1–K4, conform evaluării medicale și protetice.

#### **6. Variante constructive**

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

- sisteme de suspensie;
- articulații de genunchi;
- componente modulare;
- picioare protetice.

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

#### **7. Cerințe de performanță**

Proteza trebuie să asigure:

- stabilitate în ortostatism și mers;

- transfer eficient al sarcinilor mecanice;
- confort la purtare;
- siguranță în utilizare;
- durabilitate și fiabilitate mecanică;
- posibilitatea efectuării reglajelor ulterioare.

## **8. Conformitate**

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