

FIȘĂ TEHNICĂ

PROTEZĂ DE GAMBĂ MODULARĂ

1. Denumirea dispozitivului medical

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

2. Destinație și indicații de utilizare

Dispozitivul este destinat restaurării funcției de sprijin, echilibru și deplasare pentru persoanele cu amputație transtibială, 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;
- asigurarea unui confort optim și a unei distribuții corespunzătoare a presiunilor la nivelul bontului.

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;
- realizată conform principiilor de protezare PTB, TSB sau alte tehnici recunoscute;
- 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:

- manșon siliconic cu pin și mecanism de blocare (Locking System);

- sistem de vacuum activ sau pasiv;
- alte sisteme de suspensie compatibile.

3.3 Componente modulare structurale

Configurațiile pot include:

- adaptoare modulare;
- elemente de aliniere;
- tuburi structurale;
- conectori și sisteme de fixare;
- componente pentru reglaje statice și dinamice.

Materialele utilizate pot include:

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

3.4 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.

3.5 Elemente de protecție și finisare

Proteza poate fi prevăzută cu:

- înveliș cosmetic din spumă poliuretanică;
- protecții pentru componentele structurale;
- elemente de finisare estetică adaptate utilizatorului.

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;
- posibilitatea ajustării în funcție de modificările bontului.

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;
- 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;
- distribuirea adecvată a presiunilor la nivelul bontului;
- 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.