

MINISTERIO DE SALUD

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS Y OTROS

Nombre de la Institución: Caja de Seguro Social

Unidad Ejecutora: CIUDAD DE LA SALUD

Nombre del Director o Jefe de la Institución: Dr. Jorge Ng Chinkee

Nombre del Jefe del Servicio: Dr. Nelson Cedeño

Nivel de Atención: Nivel III: Hospitales de Especialidades, Institutos

Clasificación de Nivel de Riesgo: C - Riesgo Alto moderado. Ventilador pulmonar, implantes ortopedicos

Subcomité: ESPECIALIDADES MÉDICAS

Tipo de Producto: Equipo

Nombre Genérico: Prótesis Transfemoral con tecnología de Laminación directa por sobre el muñón

Descripción del Producto:

Tecnología de fabricación de prótesis transfemoral con encaje rígido subisquiático de laminación directa inmediata por sobre el muñón, que permite la fabricación y entrega en una sola sesión.

Especificaciones Técnicas

1. Kit para fabricación de encaje rígido (Socket) transfemoral:
 - a. Malla de fibra de vidrio en (5", 7" o 9"), o malla de fibra de basalto en (5", 7" o 9"). (El solicitante elegirá el tamaño de malla, tamaño de conector distal y el material deseado basado en las necesidades del paciente)
 - b. Cartucho de resina (Color neutral o negro)
 - c. Manga tubular aislante de silicona 2x60cm
 - d. Copa aislante de silicona
 - e. Cinta para línea de corte
2. Interfase de Silicona (Liner): Tipo de suspensión basado en necesidades del paciente y evaluación clínica.
 - a. Liner transfemoral, estándar o cónico (basado en media del muñón), en Silicona, con cubierta de tela, con matriz estabilizadora de longitud total, con ingredientes incorporados para cuidado dérmico.
3. Mecanismos de suspensión: Embrague con sistema de anclaje (pin) con 4-agujeros compatible con sistema para laminación directa o válvula de expulsión.
4. Rodilla: (basado en nivel funcional y peso corporal del paciente después de la evaluación clínica)
 - a. Rodilla nivel de actividad K1
 - i. Aspire M1 – Rodilla mecánica monocéntrica de 1 solo eje, con bloqueo manual removible, soporta un peso máximo del paciente de 125 kg (275 lbs)
 - b. Rodilla nivel de actividad K2
 - i. Aspire M2 – Rodilla mecánica policéntrica de 4 ejes con estabilidad de fase de postura ajustable, mecanismo de extensión ajustable integrado, fricción del eje ajustable, con adaptador proximal de pirámide macho y conector de tubo distal, soporta un peso máximo del paciente de 136 kg (300 lbs)
 - ii. Aspire M3 – Rodilla mecánica monocéntrica de 1 solo eje, con freno de fricción activado por peso, mecanismo de extensión

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS Y OTROS

ajustable integrado, con adaptador proximal de pirámide macho y conector de tubo distal, soporta un peso máximo del paciente de 100 kg (220 lbs)

iii. Total Knee 1900 – Rodilla mecánica policéntrica de 7 ejes, con bloqueo geométrico ajustable, mecanismo de extensión integrado, con flexión de apoyo ajustable hasta 15° de flexión y que permita diferentes opciones de adaptadores proximales según las necesidades del paciente, soporta un peso máximo del paciente de 100 kg (220 lbs)

c. Rodilla nivel de actividad K3

i. Aspire P1 – Rodilla policéntrica, neumática con resistencia ajustable individual de flexión y extensión en la oscilación, con geometría de eje ajustable, se adapte a los cambios de la velocidad de la marcha, mecanismo de extensión integrado, con adaptador proximal de pirámide macho y conector de tubo distal, soporta un peso máximo del paciente de 100 kg (220 lbs)

ii. Total Knee 2000 – Rodilla policéntrica con control hidráulico de oscilación de tres fases (3 válvulas), con sistema de bloqueo geométrico ajustable de 7 ejes para una estabilidad superior y mayor espacio libre para los dedos en la oscilación para evitar tropiezos, que se adapte a los cambios de la velocidad de la marcha, con flexión de apoyo ajustable para absorción de impactos, que permita diferentes opciones de adaptadores proximales según las necesidades del usuario, soporta un peso máximo del paciente de 100 kg (220 lbs)

d. Rodilla nivel de actividad K3-K4

i. PASO – Rodilla policéntrica con control de fase de oscilación neumática auto adaptativa para que se ajuste a la velocidad del usuario automáticamente (hasta 7km/hr) sin requerir ajustes de válvulas, con bloqueo geométrico y geometría del eje ajustable, con o sin flexión de apoyo ajustable para absorción de impactos, que permita diferentes opciones de adaptadores proximales según las necesidades del usuario, soporta un peso máximo del paciente de 136 kg (300 lbs)

ii. Aspire H1 – Rodilla policéntrica con control hidráulico de oscilación de tres fases (3 válvulas), con sistema de bloqueo geométrico ajustable, que se adapte a los cambios de la velocidad de la marcha, con adaptador proximal de pirámide macho y conector de tubo distal, soporta un peso máximo del paciente de 100 kg (220 lbs)

iii. Total Knee 2100 – Rodilla policéntrica para usuario de alto impacto y nivel funcional K4 o con peso corporal por encima de 100 kg, con control hidráulico de oscilación de tres fases (3 válvulas), con sistema de bloqueo geométrico ajustable de 7 ejes para una estabilidad superior y mayor espacio libre para los dedos en la oscilación para evitar tropiezos, que se adapte a los cambios de la velocidad de la marcha, con flexión de apoyo ajustable para absorción de impactos, que permita diferentes opciones de adaptadores proximales según las necesidades del usuario, soporta un peso máximo del paciente de 125 kg (275 lbs)

iv. Mauch – Rodilla monocéntrica de control hidráulica de balanceo y apoyo que proporcione un descenso controlado que permita descender paso a paso en escaleras y rampas, con bloqueo manual para estar de pie durante mucho tiempo o para necesidades extremas de estabilidad, modo de funcionamiento de solo oscilación para ciclismo gimnasio, que se adapte a los cambios de la velocidad de la marcha, con flexión de apoyo ajustable para absorción de impactos, soporta un peso máximo del paciente de 136 kg (300 lbs)

v. Mauch Plus – Rodilla monocéntrica para usuario de alto impacto y nivel funcional K4 o con peso corporal por encima de 136 Kg, de control hidráulica de balanceo y apoyo que proporcione un descenso controlado que permita descender paso a paso en escaleras y rampas, con bloqueo manual para estar de pie durante mucho tiempo o para necesidades extremas de estabilidad, modo de funcionamiento de solo oscilación para ciclismo gimnasio, que se adapte a los cambios de la velocidad de la marcha, con flexión de apoyo ajustable para absorción de impactos, soporta un peso máximo del paciente de 166 kg (365 lbs)

5. Pie: (basado en nivel funcional y peso corporal del paciente después de la evaluación clínica)

a. Pie nivel de actividad K2

i. Balance Foot S – Pie en fibra de vidrio para nivel de impacto bajo, y nivel de actividad K2, con espuma de amortiguación y

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS Y OTROS

estabilidad del talón, multiaxial y con quilla separada que permite movimiento de inversión/eversión para terrenos irregulares, resistente al agua dulce, con dedo separado para sandalias.

b. Pie nivel de actividad K3

- i. Vari-Flex – Pie en fibra de carbono en perfil estándar, para nivel de impacto bajo a alto y niveles de actividad K3 - K4 con quilla separada que permite movimiento de inversión/eversión para ajustarse en terrenos irregulares, resistente a agua dulce.
- ii. Aspire – Pie en fibra de carbono de perfil bajo para muñón largo, para niveles de impacto bajo a moderado y nivel de actividad K3, con dedo separado para sandalias.
- iii. Vari-Flex LP – Pie en fibra de carbono de perfil bajo para muñón largo, para niveles de impacto bajo a alto y nivel de actividad K3 - K4 con quilla separada que permite movimiento de inversión/eversión para ajustarse en terrenos irregulares, resistente a condiciones climáticas adversas.

c. Pie nivel de actividad K3-K4

- i. Pro-Flex XC - Pie en fibra de carbono de perfil estándar para niveles de impacto bajo a alto y nivel de actividad K3 - K4 con quilla separada que permite movimiento de inversión/eversión para ajustarse en terrenos irregulares, diseño de pie anatómico con halux separado, resistente al agua (agua dulce, agua salada o agua clorada).
- ii. Pro-Flex LP – Pie en fibra de carbono de perfil bajo para muñón largo, para niveles de impacto bajo a alto y nivel de actividad K3 - K4 con quilla separada que permite movimiento de inversión/eversión para ajustarse en terrenos irregulares, diseño de pie anatómico con halux separado, resistente a condiciones climáticas adversas.

6. Componentes modulares en titanio o aluminio o acero inoxidable (basado en peso corporal del paciente)

- a. Adaptador de encaje de pirámide hembra o macho (basado en necesidad)
- b. Tubo con adaptador entre 250 a 500 mm
- c. Abrazadera de tubo

Fecha de Expiración:

Presentación:

kit para fabricación de prótesis tranfemoral de toma directa

Certificación de Pre-Homologación por el Jefe de Servicio (sólo para equipos médicos)

Nombre de los especialistas e Instituciones participantes:

Fecha:

Lugar:

Nombre Legible y Firma del Jefe de Servicio:

Observaciones

Tecnología de fabricación de prótesis tranfemoral con encaje rígido subisquiático de laminación directa inmediata por sobre el muñón.

Correo:

rvillar@ccs.gob.pa



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS Y OTROS

Teléfono:

67019864 IP 18652

Nombre Legible y Firma del Director o Jefe
de Institución

Nombre Legible y Firma del Jefe de Servicio

Fecha de Solicitud