

Sistemas protésicos para personas con amputación de extremidades inferiores Soluciones para prótesis por encima y por debajo de la rodilla

Desempeño de nivel clínico.
Diseñado para entornos exigentes.



Con marca CE · Sistema de gestión de calidad certificado según la norma ISO 13485 ·
Probado según la norma ISO 10328
Uso recomendado para lo siguiente: Clínicas ortopédicas · Ministerios de Salud ·
Administración de hospitales públicos

1. Resumen Ejecutivo

Circleg AG desarrolla sistemas protésicos mecánicos modulares de alta calidad para personas con amputaciones por encima y por debajo de la rodilla, diseñados específicamente para entornos exigentes. Los sistemas Circleg ofrecen resultados clínicos similares a los de los componentes importados de alta gama a una fracción del costo, gracias a la combinación de productos con marcado CE, un sistema de gestión de calidad conforme a la norma ISO 13485 y un diseño modular único que reduce las necesidades de inventario de las clínicas hasta en un 80 % y el tiempo de ajuste de las prótesis hasta en un 70 %.

Este informe resume la evidencia clínica, de desempeño y operativa que respalda el sistema protésico Circleg como opción de adquisición para clínicas ortopédicas, ministerios de salud y administraciones de hospitales públicos.

K1-K3

Niveles de actividad incluidos

>85 %

Tasa de retorno de energía del pie

0

Fallas estructurales tras más de tres años de uso en campo

Resistencia al polvo IP5KX

Sistema completo sometido a pruebas independientes

2M+

Ciclos de carga por pisadas (ISO 10328)

3M+

Ciclos de carga en la rodilla (ISO 10328)

-80 %

Reducción de las necesidades de almacenamiento de la clínica

2. Garantía de Calidad y Cumplimiento Normativo

Todos los componentes de Circleg se desarrollan y mantienen bajo un sistema integral de gestión de la calidad certificado según la norma ISO 13485. Este control abarca toda la cadena de suministro, lo que garantiza la eficacia del producto y la seguridad del paciente en cada etapa.



Figura 1. Sello oficial del Centro Suizo de Seguridad

Certificaciones y Normas

Marca CE

Todos los componentes llevan la marca CE, lo que confirma que cumplen con los requisitos de seguridad y desempeño establecidos en el Reglamento de la UE sobre dispositivos médicos (MDR de la UE).

ISO 13485

Sistema de gestión de la calidad certificado en las áreas de diseño, desarrollo, fabricación, distribución, ventas, servicio técnico y capacitación para dispositivos protésicos.

ISO 10328

La norma de pruebas estructurales para componentes protésicos (tanto de rodilla como de pie) ha superado las pruebas de carga cíclica sin presentar fallas.

Resistencia al polvo IP5KX

Todo el sistema Circleg One se sometió a pruebas independientes en una cámara de polvo según el protocolo ISO 20653; su funcionalidad no se vio afectada por la exposición prolongada al polvo.

3. Articulación de la Rodilla: Evidencia Clínica y Técnica

La articulación policéntrica de rodilla Circleg es una prótesis mecánica diseñada para equilibrar una sólida estabilidad en la fase de apoyo con una dinámica natural en la fase de balanceo. Está clínicamente indicado para los niveles de actividad K1-K3 y se ha diseñado para ofrecer un alto rendimiento en entornos muy exigentes.



Figura 2-6. Prótesis de rodilla Circleg One

Desempeño Cwlínico

Rango de actividad K1-K3

Diseñada para apoyar a los usuarios con una amplia gama de niveles de movilidad (desde la deambulaci3n b3sica en el hogar hasta las caminatas activas en la comunidad), esta articulaci3n combina una estabilidad confiable en la fase de apoyo con un rendimiento eficiente en la fase de balanceo. Su amplia aplicabilidad ha quedado demostrada mediante adaptaciones exitosas en todo el espectro de actividades K1-K3, tanto en entornos clínicos reales como en el mercado.

Cinética de la marcha validada

Un estudio de análisis de la marcha que se realizó en colaboraci3n con la ETH de Zúrich confirm3 que la cinemática de la rodilla Circleg ofrece un rendimiento equivalente al de componentes m3s sofisticados y costosos. La trayectoria articular imita los modelos de movimiento naturales, lo que reduce los movimientos compensatorios y mejora la comodidad del usuario.

Control de la fase de balanceo

Los mecanismos integrados de amortiguaci3n y resorte proporcionan transiciones suaves entre la fase de apoyo y la de balanceo, así como una respuesta predecible a medida que aumenta la cadencia, lo que favorece una marcha eficiente en cuanto al gasto de energí3 y de aspecto natural.

Capacidad de ajuste sin complejidad

La estabilidad percibida se puede ajustar girando la articulaci3n de la rodilla en el plano sagital, lo que permite adaptarse a la gran mayorí3 de los usuarios sin necesidad de múltiples mecanismos de ajuste que podrí3n afectar la vida útil del producto.

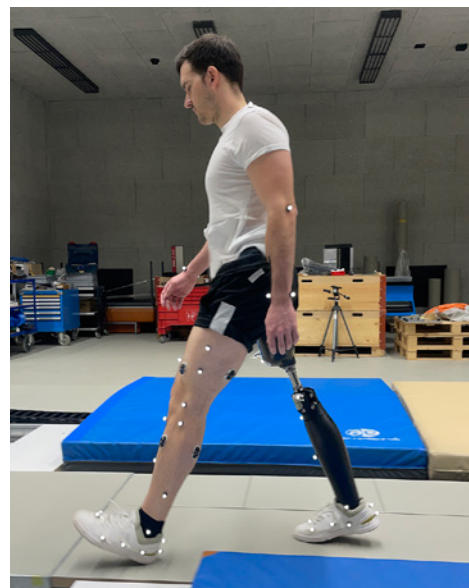


Figura 7. Laboratorio de marcha de la ETH de Zúrich: captura de movimiento instrumentada de un usuario de Circleg.

Gráfico de cinemática de la marcha

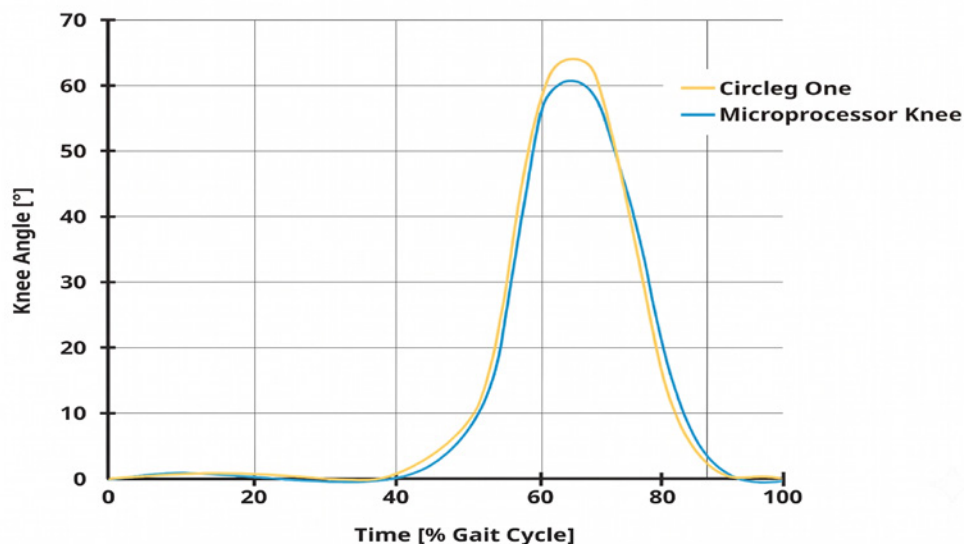


Figura 8. Ángulo de flexi3n de la rodilla a lo largo del ciclo de la marcha. Medido durante el análisis de la marcha en la ETH de Zúrich. El gráfico muestra que la rodilla Circleg reproduce fielmente los patrones naturales de la marcha y ofrece un rendimiento comparable al de los componentes protésicos de rodilla m3s avanzados y de mayor costo.

Evidencia sobre Durabilidad y Seguridad

Prueba/Indicador	Resultado	Relevancia clínica
Carga cíclica según la norma ISO 10328	3.000.000 de ciclos; sin fallas estructurales	Equivalente a varios años de uso diario
Pruebas estáticas según la norma ISO 10328	>400 kg; se mantiene la integridad mecánica	Seguro ante situaciones inesperadas de gran estrés (por ejemplo, un tropiezo)
Confiabilidad en el campo	Cero fallas estructurales en más de tres años de uso en el mercado	Resultados de laboratorio validados en condiciones reales
Resistencia al polvo	Cumplió con la norma IP5KX (ISO 20653)	Apto para uso en ambientes polvorientos
Requisitos de mantenimiento	No requiere mantenimiento programado (solo limpieza básica)	Menor costo total de propiedad en comparación con las rodillas hidráulicas o electrónicas

Resiliencia Ambiental

La arquitectura mecánica evita el uso de componentes electrónicos complejos, lo que garantiza la integridad operativa en condiciones adversas, como polvo, agua, alta humedad y terreno irregular. Cada componente se puede reemplazar por separado, lo que prolonga la vida útil total en contextos donde las cadenas de suministro son limitadas.

Figura 9. Prótesis Circleg durante pruebas de polvo ambiental. La prótesis se sometió a condiciones controladas de polvo para evaluar su resistencia a la entrada de partículas y su funcionalidad continua en entornos operativos adversos.

Figura 10. Configuración de la prueba de exposición al polvo que se usa para la evaluación de la resiliencia ambiental. Cámara de pruebas utilizada para evaluar el desempeño y la integridad operativa del sistema protésico Circleg en condiciones de exposición elevada al polvo.



Figura 9



Figura 10

4. Pie Protésico: Evidencia Clínica y Técnica

El pie protésico Circleg ofrece una base estable y una dinámica energética eficiente para la deambulación diaria. Su diseño de tamaño ajustable reduce las necesidades de inventario hasta en un 80 %, lo que alivia directamente la carga financiera y logística que recae sobre las clínicas y los centros de salud pública.



Figura 11-15. Pie dinámico Circleg One

Desempeño Clínico

Rendimiento energético

Diseñado para ofrecer una tasa de retorno de energía superior al 85 %, liberando de manera eficiente la energía almacenada en el momento del despegue del pie para favorecer un movimiento funcional y asistido al caminar.

Estabilidad y confianza en el terreno

La geometría del pie está optimizada para un contacto constante con el suelo y un desplazamiento predecible del peso, lo que reduce directamente el riesgo de tropiezos y favorece una deambulación segura en terrenos variados.

Compatibilidad bilateral

Cada tamaño de pie puede utilizarse tanto para amputaciones de la extremidad derecha como de la izquierda, lo que reduce aún más las necesidades de existencias sin comprometer la calidad del ajuste.

Figura 16. Rendimiento de retorno de energía del pie protésico «Circleg».

Las pruebas demostraron una tasa de retorno de energía superior al 85 %, lo que favorece una progresión eficiente de la marcha.

Figura 17. Compatibilidad bilateral entre diferentes tamaños de pie.

Su diseño bilateral permite su uso en cualquiera de las extremidades, lo que contribuye a optimizar el inventario sin comprometer la aplicación clínica.

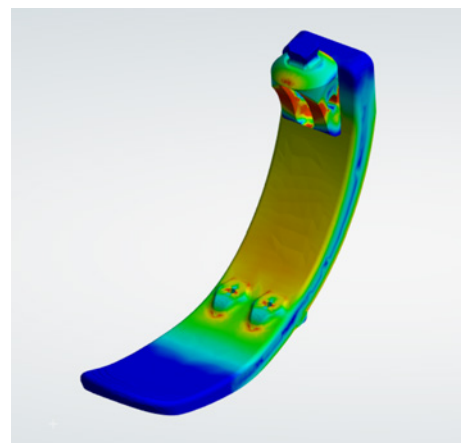


Figura 16

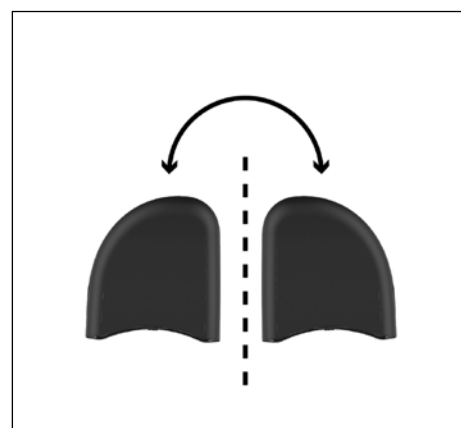


Figura 17

Modelo de Dimensionamiento Eficiente

Solo se necesitan tres tamaños de pie para cubrir las medidas de 21 a 30 cm. Cada tamaño se puede ajustar aún más a cada paciente, lo que garantiza un ajuste preciso y una alineación óptima sin necesidad de contar con un inventario extenso ni costoso.

Función de selección de tamaño	Detalle	Beneficios para las clínicas
Total de tamaños en inventario	Los 3 tamaños se adaptan a todos los pacientes adultos	Reducción de hasta el 80 % en las necesidades de inventario
Compatibilidad izquierda/derecha	Se usa el mismo pie para ambas extremidades	Adicionalmente disminuye por la mitad las necesidades de inventario por tamaño
Flexibilidad de ajuste individual	Cada tamaño se puede ajustar a las necesidades individuales	Ajuste preciso sin componentes hechos a medida
Posibilidad de reemplazar la cobertura	Cobertura exterior de poliuretano reemplazable en el campo	Mayor vida útil; no es necesario reemplazar el componente por completo

Evidencia sobre Durabilidad y Seguridad

Prueba/Indicador	Resultado	Relevancia clínica
ISO 10328	2.000.000 de ciclos; sin fallas estructurales	Probado durante varios años de uso diario
ISO 10328	>400 kg; se mantiene la integridad estructural	Seguro en situaciones inesperadas que impliquen una fuerza elevada
Confiabilidad en el campo	Cero fallas estructurales en más de tres años de uso en el mercado	Los resultados de laboratorio se confirmaron en condiciones de campo
Material del núcleo	Polipropileno (reforzado); se utiliza en piezas estructurales de automóviles	Material de alta calidad y probada eficacia en aplicaciones exigentes

5. Beneficios Operativos para los Centros de Salud

El diseño modular del sistema Circleg se traduce directamente en beneficios operativos y financieros cuantificables para las instalaciones que lo adoptan. Estas ventajas son relevantes para la administración de las clínicas, los responsables de compras y los planificadores del Ministerio de Salud.

Para clínicas ortopédicas

Menores requisitos de inventario

Una reducción de hasta el 80 % en los componentes protésicos que es necesario mantener en inventario, lo que libera capital y reduce el desperdicio derivado del inventario sin usar.

Montaje y acabado más rápidos

Las clínicas informan una reducción de hasta el 70 % en el tiempo de acabado de las prótesis por paciente, lo que aumenta el rendimiento y mejora el acceso de los pacientes.

Capacitación simplificada

La simplicidad mecánica reduce la curva de aprendizaje para los protésicos, lo que contribuye a obtener resultados clínicos consistentes independientemente del nivel de experiencia del personal.

Garantía

La rodilla Circleg cuenta con una garantía de 2 años. Esta cobertura refleja la confianza en la durabilidad del producto y les brinda a los usuarios, las clínicas y las entidades pagadoras una mayor confiabilidad y tranquilidad a largo plazo.

Para los Ministerios de Salud y la Administración de Hospitales Públicos

Competitividad en materia de costos

Los sistemas de Circleg ofrecen un desempeño clínico comparable al de los componentes importados de alto costo, pero a un costo de adquisición significativamente menor, lo que mejora la equidad en el acceso a gran escala.

Simplicidad en la cadena de suministro

Tres tamaños de pie que se adaptan a todos los pacientes adultos. La reducción de la cantidad de componentes simplifica las compras a nivel nacional o regional y disminuye el riesgo de que se agote el inventario.

Durabilidad en entornos con recursos limitados

Componentes con marca CE y probados según normas ISO, sin fallas estructurales en más de tres años de uso en el campo, incluido el uso activo en África subsahariana y América Latina.

Sin mantenimiento electrónico

El diseño mecánico elimina la necesidad de contar con servicios de mantenimiento especializados, herramientas de calibración externas o software exclusivo, lo cual es fundamental para entornos con infraestructura técnica limitada.

Preparación normativa

Los productos con la marca CE y el cumplimiento del Reglamento sobre dispositivos médicos (MDR) de la UE proporcionan una base normativa sólida para los procesos de registro nacionales en múltiples mercados.

6. Sobre Circleg AG

Circleg AG es una empresa social suiza fundada con la misión de ampliar el acceso a una atención protésica de calidad excepcional para la mayoría de las personas con amputaciones en todo el mundo. La mayoría de los más de 40 millones de personas en el mundo que han sufrido una amputación de las extremidades inferiores viven en países de ingresos bajos y medios (PIBM), donde el acceso a las prótesis se ve gravemente limitado por el costo, las restricciones en la cadena de suministro y la falta de profesionales de la salud calificados.

Los sistemas protésicos de Circleg están diseñados desde cero para estos entornos, y combinan un rendimiento de nivel clínico, una durabilidad comprobada y un modelo operativo que permite a las clínicas atender a más pacientes con menos recursos.

Contacto

Sede central

Circleg AG
Rautistrasse 30
8047 Zúrich
Suiza

Para obtener información sobre las especificaciones de los productos, realizar pedidos, consultar referencias clínicas o solicitar información sobre colaboraciones:

Página web

www.circleg.com

Correo electrónico

sales@circleg.com

AVISO LEGAL

Este documento está dirigido a profesionales de la salud y a quienes toman decisiones en materia de compras. Los resultados clínicos pueden variar. Todas las certificaciones normativas deben verificarse con la documentación vigente proporcionada por Circleg AG. Este documento no constituye un asesoramiento médico.