

Sistemas protéticos para amputados de membros inferiores Soluções para amputações acima e abaixo do joelho

Desempenho de nível clínico.
Projetado para ambientes exigentes.



1. Resumo Executivo

A Circleg AG desenvolve sistemas protéticos mecânicos modulares de alta qualidade para amputados transfemorais e transtibiais, projetados especificamente para ambientes exigentes. Os sistemas Circleg proporcionam resultados clínicos comparáveis aos de componentes importados premium por uma fração do custo, combinando produtos com marcação CE, gestão da qualidade ISO 13485 e um design modular exclusivo que reduz em até 80% a necessidade de estoque nas clínicas e em até 70% o tempo de adaptação da prótese.

Este relatório resume as evidências clínicas, de desempenho e operacionais que embasam a escolha do sistema protético Circleg em decisões de aquisição por parte de clínicas ortopédicas, ministérios da saúde e gestores de hospitais públicos.

K1–K3

Níveis de atividade cobertos

>85%

Taxa de retorno de energia dos pés

0

Falhas estruturais após mais de 3 anos de uso em campo

Resistência a poeira IP5KX

Sistema completo testado de forma independente

2M+

Ciclos de carga no pé (ISO 10328)

3M+

Ciclos de carga no joelho (ISO 10328)

–80 %

Redução da necessidade de estocagem da clínica

2. Garantia da Qualidade e Conformidade Regulatória

Todos os componentes da Circleg são desenvolvidos e mantidos de acordo com um sistema de gestão da qualidade abrangente, certificado pela ISO 13485. Essa supervisão se estende a toda a cadeia de suprimentos, garantindo a eficácia do produto e a segurança do paciente em todas as etapas.



Figura 1. Selo oficial do Swiss Safety Center

Certificações e normas

Marcação CE

Todos os componentes possuem marcação CE, o que assegura a conformidade com os requisitos de segurança e desempenho do Regulamento de Dispositivos Médicos da UE (EU MDR).

ISO 13485

Sistema de Gestão da Qualidade certificado para as etapas de projeto, desenvolvimento, fabricação, distribuição, vendas, assistência técnica e treinamento de dispositivos protéticos.

ISO 10328

Norma para ensaios estruturais de componentes protéticos – tanto o joelho quanto o pé foram aprovados em testes de carga cíclica, sem apresentar falhas.

Resistência a poeira IP5KX

Todo o sistema Circleg One foi testado de forma independente em uma câmara de poeira de acordo com o protocolo ISO 20653; sua funcionalidade não foi afetada por exposição prolongada à poeira.

3. Articulação do Joelho Evidências clínicas e técnicas

O Joelho policêntrico Circleg é uma articulação protética mecânica projetada para proporcionar equilíbrio entre uma estabilidade robusta durante a fase de apoio e uma dinâmica natural durante a fase de balanço. Ela é clinicamente indicada para níveis de atividade K1 a K3 e projetada para alto desempenho em ambientes de alta exigência.



Figura 2-6. Articulação de joelho protética Circleg One



Desempenho Clínico

Faixa de atividades K1-K3

Projetada para atender usuários com diversos níveis de mobilidade, desde a locomoção básica em casa até a caminhada ativa na comunidade, a articulação combina estabilidade confiável na fase de apoio com desempenho eficiente na fase de balanço. Sua ampla aplicabilidade foi comprovada por meio de adaptações bem-sucedidas em todo o espectro de atividades K1-K3, em contextos clínicos e de mercado reais.

Cinemática da marcha validada

Um estudo de análise da marcha realizado em colaboração com a ETH Zurich confirmou que a cinemática do joelho Circleg apresenta desempenho equivalente ao de componentes mais sofisticados e de alto custo. A trajetória da articulação imita padrões de movimento naturais, reduzindo movimentos compensatórios e aumentando o conforto do usuário.

Controle da fase de balanço

Mecanismos integrados de amortecedor e mola proporcionam transições suaves da fase de apoio para a de balanço e uma resposta previsível à medida que a cadência aumenta, favorecendo uma marcha natural e energeticamente eficiente.

Ajustabilidade sem complexidade

A estabilidade percebida pode ser ajustada rotacionando a articulação do joelho no plano sagital, atendendo à grande maioria dos usuários sem exigir múltiplos mecanismos de ajuste que comprometeriam a vida útil.

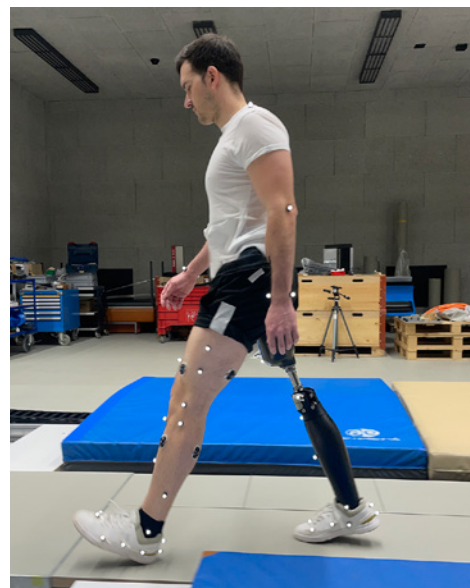


Figura 7. Laboratório de marcha da ETH Zurich: captura de movimento instrumentada de um usuário Circleg.

Gráfico de cinemática da marcha

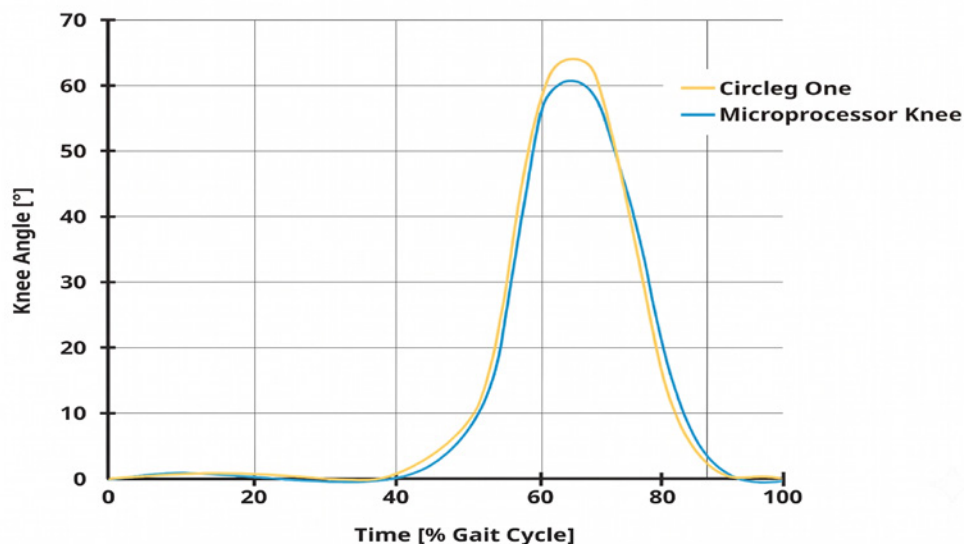


Figura 8. Ângulo de flexão do joelho ao longo do ciclo da marcha. Medido durante a análise da marcha na ETH Zurich. O gráfico demonstra que o joelho Circleg reproduz fielmente os padrões de marcha natural e apresenta desempenho comparável ao de componentes protéticos de joelho avançados e de custo mais elevado.

Evidências de Durabilidade e Segurança

Teste / Indicador	Resultado	Importância clínica
Carregamento cíclico ISO 10328	3.000.000 de ciclos; nenhuma falha estrutural	Equivalente a vários anos de uso diário
Teste estático ISO 10328	>400 kg; integridade mecânica mantida	Seguro em situações inesperadas de alto estresse (por exemplo, tropeços)
Confiabilidade em campo	Nenhuma falha estrutural em mais de 3 anos de uso no mercado.	Resultados laboratoriais validados em condições de mundo real
Resistência a poeira	Aprovado IP5KX (ISO 20653)	Funcional em ambientes empoeirados
Requisitos de manutenção	Não requer manutenção programada (apenas limpeza básica)	Menor custo total de propriedade em comparação com joelhos hidráulicos/eletrônicos

Resiliência Ambiental

A arquitetura mecânica evita eletrônica complexa, garantindo a integridade operacional em condições adversas, incluindo poeira, água, alta umidade e terrenos irregulares. Cada componente é substituível individualmente, prolongando a vida útil total em contextos de cadeias de suprimentos limitadas.

Figura 9. Prótese Circleg durante testes de exposição a poeira ambiental. A prótese foi submetida a condições controladas de exposição a poeira para avaliar a resistência à entrada de partículas e a funcionalidade contínua em ambientes operacionais adversos.

Figura 10. Configuração do teste de exposição à poeira usado para avaliação de resiliência ambiental. Câmara de teste utilizada para avaliar o desempenho e a integridade operacional do sistema protético Circleg sob condições de alta exposição a poeira.



Figura 9



Figura 10

4. Pé Protético — Evidências Clínicas e Técnicas

O pé protético Circleg proporciona uma base estável e uma dinâmica energética eficiente para a deambulação diária. O seu projeto de tamanho ajustável reduz os requisitos de armazenamento em até 80%, reduzindo diretamente a carga de capital e logística nas clínicas e instalações de saúde pública.



Figura 11-15. Pé Dinâmico Circleg One

Desempenho Clínico

Retorno de energia

Projetado para uma taxa de retorno de energia superior a 85%, liberando de forma eficiente a energia armazenada no momento do impulso da ponta do pé para favorecer um padrão de marcha funcional e assistido.

Estabilidade e confiança no solo

A geometria do pé é otimizada para contato consistente com o solo e deslocamento de peso previsível, reduzindo diretamente o risco de tropeços e apoiando uma deambulação segura em terrenos variados.

Compatibilidade bilateral

Cada tamanho de pé pode ser utilizado tanto para amputações de membros direitos quanto esquerdos, reduzindo ainda mais a necessidade de estoque sem comprometer a qualidade do ajuste.

Figura 16. Desempenho de retorno de energia do pé protético Circleg.

Os testes demonstraram uma taxa de retorno de energia superior a 85%, favorecendo uma progressão eficiente da marcha.

Figura 17. Compatibilidade bilateral entre tamanhos de pé.

O projeto bilateral permite o uso em qualquer um dos membros, favorecendo a otimização do estoque sem comprometer a aplicação clínica.

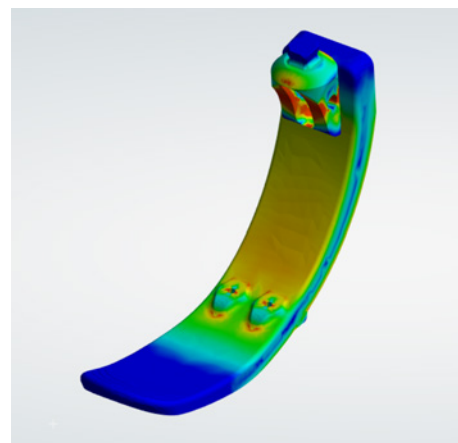


Figura 16

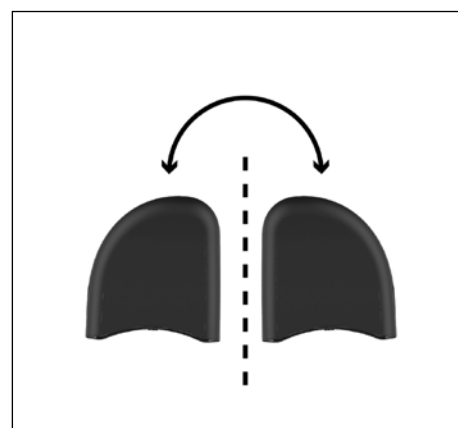


Figura 17

Modelo de Dimensionamento Eficiente

São necessários apenas três tamanhos de pé para cobrir a faixa de 21 a 30 cm. Cada tamanho pode ser ajustado individualmente para o paciente, garantindo um encaixe preciso e um alinhamento ideal, sem a necessidade de um estoque extenso ou dispendioso.

Recurso de dimensionamento	Detalhe	Benefício para clínicas
Total de tamanhos em estoque	3 tamanhos cobrem todos os pacientes adultos	Redução de até 80% nas necessidades de estoque
Compatibilidade esquerdo/direito	O mesmo pé é utilizado para ambos os membros	Reduz novamente pela metade as requisições de tamanho
Ajustabilidade individual	Cada tamanho é ajustável ao usuário individual.	Ajuste preciso sem componentes sob medida
Substituibilidade da capa	Capa externa de poliuretano substituível em campo	Vida útil prolongada; sem necessidade de substituição completa de componentes.

Evidências de Durabilidade e Segurança

Teste / Indicador	Resultado	Importância clínica
ISO 10328	2.000.000 de ciclos; nenhuma falha estrutural	Validado para vários anos de uso diário
ISO 10328	>400 kg; integridade mecânica mantida	Seguro em cenários inesperados de alta força
Confiabilidade em campo	Nenhuma falha estrutural em mais de 3 anos de uso no mercado.	Resultados laboratoriais confirmados em condições de campo
Material do núcleo	Polipropileno (reforçado); utilizado em peças estruturais automotivas	Material de alta qualidade e eficácia comprovada em aplicações exigentes

5. Benefícios operacionais para instalações de saúde

O projeto modular do sistema Circleg traduz-se diretamente em benefícios operacionais e financeiros mensuráveis para as instalações que o adotam. Essas vantagens são relevantes para a gestão de clínicas, responsáveis por compras e planejadores do Ministério da Saúde.

Para clínicas ortopédicas

Requisitos de estocagem reduzidos

Redução de até 80% nos componentes protéticos que precisam ser mantidos em estoque, liberando capital e reduzindo o desperdício de estoque não utilizado.

Ajuste e acabamento mais rápidos

Clínicas relatam uma redução de até 70% no tempo de acabamento de próteses por paciente, aumentando a capacidade de atendimento e melhorando o acesso dos pacientes.

Treinamento simplificado

A simplicidade mecânica reduz a curva de aprendizado para protéticos, favorecendo resultados clínicos consistentes, independentemente do nível de experiência da equipe.

Garantia

O joelho Circleg conta com uma garantia de 2 anos. Essa cobertura reflete confiança na durabilidade do produto e proporciona aos usuários, às clínicas e às fontes pagadoras maior confiança e tranquilidade a longo prazo.

Para Ministérios da Saúde e Gestão de Hospitais Públicos

Competitividade de custos

Os sistemas Circleg oferecem desempenho clínico comparável ao de componentes importados de alto custo, porém a um custo de aquisição significativamente menor – ampliando a equidade de acesso em larga escala.

Simplicidade na cadeia de suprimentos

Três tamanhos de pé atendem a todos os pacientes adultos. A redução do número de componentes simplifica a aquisição nacional ou regional e diminui o risco de ruptura de estoque.

Durabilidade em contextos com recursos limitados

Componentes com marcação CE e testados segundo normas ISO, sem falhas estruturais ao longo de mais de três anos de uso em campo, incluindo utilização ativa na África Subsaariana e na América Latina.

Sem manutenção eletrônica

O projeto mecânico elimina a necessidade de manutenção especializada, ferramentas de calibração externas ou software proprietário – um aspecto fundamental para ambientes com infraestrutura técnica limitada.

Disponibilidade regulatória

Produtos com a marcação CE e a conformidade com o EU MDR proporcionam uma base regulatória sólida para processos de registro nacional em diversos mercados.

6. Sobre a Circleg AG

A Circleg AG é uma empresa societária suíça fundada com a missão de ampliar o acesso a cuidados protéticos de excelência para a maioria das pessoas amputadas em todo o mundo. A maior parte das mais de 40 milhões de pessoas com amputação de membro inferior no mundo vive em países de baixa e média renda (PBMR), onde o acesso a próteses é severamente limitado por custo, restrições na cadeia de suprimentos e escassez de profissionais qualificados.

Os sistemas protéticos da Circleg são projetados desde o início para esses cenários: combina desempenho de nível clínico, durabilidade comprovada e um modelo operacional que permite às clínicas atender mais pacientes com menos recursos.

Contato

Matriz

Circleg AG
Rautistrasse 30
8047 Zurique
Suíça

Para especificações de produtos, pedidos, referências clínicas ou consultas sobre parcerias:

Website

www.circleg.com

E-mail

sales@circleg.com

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Este documento destina-se a profissionais de saúde e tomadores de decisão na área de compras. Os resultados clínicos podem variar. Todas as certificações regulatórias devem ser verificadas em relação à documentação atual fornecida pela Circleg AG. Este documento não constitui aconselhamento médico.