

В 2021 г. в ФГБУ ФБ МСЭ Минтруда России проведены эксплуатационные испытания Модуля коленного «АКТИВ-2» с положительным заключением



Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Федеральное бюро медико-социальной экспертизы»
Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации
(ФГБУ ФБ МСЭ Минтруда России)

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель –
главный федеральный эксперт по МСЭ
ФГБУ ФБ МСЭ Минтруда России



М.А. Дымочка

Проведение эксплуатационных испытаний коленного модуля
с микропроцессорным управлением ИБПА.943333.201
в составе протеза бедра

ОТЧЁТ

Руководитель работы:
Зам. руководителя
Центра проектирования и производства
современных ПОИ и ТСР –
главный технолог

Е.П. Чернышова
" 30 " декабря 2021 г.

г. Москва
2021 г.

6 Анализ результатов

В процессе эксплуатационных испытаний выявлено соответствие МК «Актив 2» требованиям ТЗ по всем заявленным параметрам.

Значимого отличия параметров протеза, при использовании пациентами протезов бедра с применением импортных микропроцессорных коленных модулей и модулей «Актив 2» не выявлено.

Для объективной интерпретации полученных результатов необходимо продолжить набор статистических данных и их оценку.

Стадию эксплуатационных испытаний можно считать завершенной с положительным результатом.

7 Выводы

Коленный модуль «Актив 2» ИБПА.943333.201, производства филиала АО "НИК "СПП" в Великом Новгороде, можно рекомендовать при первичном протезировании пациентов, которым ИПРА показаны протезы с внешним источником энергии с микропроцессорным управлением.

Пациентам повторно протезируемым, которые ранее использовали протезы с гидравлическими и пневматическими коленными узлами, при наличии медицинских показателей могут назначаться протезы с применением модуля коленного «Актив 2».

Также допускается использование МК «Актив 2» повторно протезируемым пациентам, которые ранее использовали модули с микропроцессорным управлением иностранного производства, при условии, что не будут снижены реабилитационный эффект и не будут ухудшены эксплуатационные характеристики протезов.