FIOR & GENTZ

Instruções de utilização para pacientes
Articulação de sistema de tornozelo

PT

Índice **Página**

1. Avisos de segurança 3
   - 1.1 Classificação dos avisos de segurança 3
   - 1.2 Todas as recomendações têm como objetivo a sua segurança 3
2. Utilização 5
   - 2.1 Utilização prevista 5
   - 2.2 Indicações 5
   - 2.3 Contraindicação 5
   - 2.4 Qualificação 5
   - 2.5 Aplicação 6
   - 2.6 Gama de produtos 6
3. Manutenção 6
   - 3.1 Limpeza 7
4. Armazenamento 7
5. Eliminação 7
6. Legenda dos símbolos 7
7. Conformidade CE 8
8. Avisos legais 8
9. Entrega da ortótese 9

Instruções de utilização para pacientes
Articulação de sistema de tornozelo

Caro(a) paciente,

Adquiriu de um técnico qualificado em ortopedia uma ortótese fabricada à medida de alta qualidade com uma articulação de sistema de tornozelo da FIOR & GENTZ.

1. Avisos de segurança

1.1 Classificação dos avisos de segurança

⚠ **PERIGO**	Uma informação importante sobre uma possível situação perigosa que, se não for evitada, pode causar a morte ou lesões irreversíveis.
⚠ **ALERTA**	Uma informação importante sobre uma possível situação perigosa que, se não for evitada, pode causar lesões reversíveis que exigem tratamento médico.
⚠ **CUIDADO**	Uma informação importante sobre uma possível situação perigosa que, se não for evitada, pode causar ferimentos ligeiros que não requerem tratamento médico.
AVISO	Uma informação importante sobre uma situação que, se não for evitada, pode causar danos ao produto.

Todos os incidentes graves relacionados com o produto, nos termos do Regulamento (UE) 2017/745, devem ser notificados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o técnico qualificado em ortopedia e/ou o paciente se encontram estabelecidos.

1.2 Todas as recomendações têm como objetivo a sua segurança

⚠ PERIGO

Possível acidente de trânsito devido a capacidade de condução reduzida
Antes de conduzir um veículo motorizado a utilizar uma ortótese, informe-se sobre todas as questões relacionadas com a segurança e os possíveis riscos.

⚠ ALERTA

Risco de comprometimento do objetivo terapêutico devido a flexibilidade reduzida
Verifique se a articulação de sistema se move com facilidade, para evitar limitações na sua função.

⚠ ALERTA

Risco de queda devido a desgaste elevado
Não pratique desportos que sujeitem a ortótese a um esforço excessivo. Se os seus dados de paciente tiverem sofrido alterações (por exemplo, devido a aumento de peso, crescimento ou aumento do nível de atividade), consulte um técnico qualificado em ortopedia e solicite uma verificação da adequação da sua ortótese em função das novas necessidades. Encontrará a próxima data de manutenção no seu cartão de manutenção de ortóteses.

⚠ ALERTA

Risco de queda devido a calçado inadequado/altura de sola inadequada
Use um sapato adaptado à ortótese para evitar perturbações no funcionamento da articulação de sistema.

⚠ ALERTA

Risco de queda devido a uma utilização incorreta
As peças da articulação de sistema e da ortótese só podem ser desmontadas e submetidas a manutenção por um técnico qualificado em ortopedia. Não é permitido qualquer manuseamento da articulação de sistema e da ortótese por parte do utilizador que exceda as atividades descritas nestas instruções de utilização. Não efetue quaisquer alterações na articulação de sistema para além do que está descrito como permitido nestas instruções de utilização. Em particular, não desaperte os parafusos da articulação de sistema.

⚠ ALERTA

Risco de queda devido a uma utilização incorreta
Solicite a um técnico qualificado em ortopedia que o informe sobre a utilização correta da articulação de sistema e os possíveis riscos. Não utilize a ortótese se detetar danos na articulação de sistema. No caso de articulações de sistema metálicas, evite o contacto com humidade e água.

⚠ ALERTA

Risco de queda devido a alterações na ortótese
Se notar alguma alteração na ortótese (por exemplo, peças da articulação soltas, parafusos afrouxados, folga na articulação de sistema, alteração no desempenho ou na tensão das molas), consulte imediatamente um técnico qualificado em ortopedia. Não aperte os parafusos da articulação de sistema por conta própria. Todas as configurações devem ser verificadas por um técnico qualificado em ortopedia antes da entrega da ortótese e nas consultas de manutenção. Encontrará a próxima data de manutenção no seu cartão de manutenção de ortóteses.

AVISO

Limitação da função da articulação devido a limpeza inadequada
Limpe a ortótese e a articulação de sistema conforme descrito nestas instruções de utilização. Não lubrifique a articulação de sistema. Se necessário, consulte um técnico qualificado em ortopedia.

AVISO

Limitação no funcionamento da articulação de sistema devido à falta de manutenção
Peça a um técnico qualificado em ortopedia que o informe sobre os intervalos de manutenção a respeitar, para evitar perturbações no funcionamento da articulação de sistema. Encontrará a próxima data de manutenção no seu cartão de manutenção de ortóteses.

2. Utilização

2.1 Utilização prevista

Os sistemas de articulação de tornozelo do sistema FIOR & GENTZ devem ser utilizados exclusivamente para o tratamento com ortóteses dos membros inferiores. A articulação de sistema só pode ser utilizada para a construção de uma AFO (ortótese tornozelo-pé) ou KAFO (ortótese joelho-tornozelo-pé). Cada articulação de sistema influencia o funcionamento da ortótese e, consequentemente, também o funcionamento da perna.

2.2 Indicações

As indicações para a utilização de uma ortótese dos membros inferiores são a instabilidade ao ficar em pé e ao caminhar, o que conduz a um padrão de marcha anormal. Isto pode ser causado, por exemplo, por paralisias, malformações ou disfunções de origem estrutural, ou em consequência de doenças neurológicas (como acidentes vasculares cerebrais ou doença arterial periférica), traumatismos físicos e/ou cirurgias.

As condições físicas do paciente, tais como o estado muscular ou o nível de atividade, são determinantes para o tratamento com ortótese. É necessário garantir uma utilização segura da ortótese. Um técnico qualificado em ortopedia seleciona as articulações adequadas para a ortótese.

Além disso, todas as articulações de sistema de tornozelo podem ser utilizadas no âmbito de uma prótese para pacientes com amputação parcial do pé. Para tal, a ortótese (fabricada à medida) concebida para o paciente por um técnico qualificado em ortopedia é combinada com uma prótese do pé. Para mais informações, consulte o **manual sobre amputações parciais do pé** (ver código QR, Fig. 1).

Fig. 1

Além disso, todas as articulações de sistema de tornozelo podem ser utilizadas no tratamento de doentes com doença arterial periférica (DAP). Para tal, a ortótese (fabricada à medida) concebida para o paciente por um técnico qualificado em ortopedia é combinada com uma palmilha. Para mais informações, consulte o **manual sobre a DAP** (ver código QR, Fig. 2).

Fig. 2

2.3 Contraindicação

A articulação do sistema não é adequada para aplicações que não tenham sido descritas na secção 2.2, tais como aplicações nos membros superiores ou aplicações com próteses ou ortopróteses que não afetem apenas uma parte do pé, por exemplo, após amputações de segmentos da perna.

2.4 Qualificação

A articulação de sistema só deve ser instalada por um técnico qualificado em ortopedia.

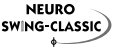
2.5 Aplicação

Todas as articulações do sistema FIOR & GENTZ foram concebidas para as atividades da vida quotidiana, como ficar em pé e caminhar. Estão excluídos os impactos extremos, como os que ocorrem, por exemplo, no salto em comprimento, na escalada, no paraquedismo e no futebol .

As articulações de sistema de tornozelo em carbono são resistentes à água e, por isso, adequadas para utilização em ambientes húmidos. As unidades de molas da articulação de sistema de tornozelo **NEURO SWING Carbon** são à prova de água até uma profundidade de 3 metros. As articulações de sistema de tornozelo fabricadas em carbono podem ser utilizadas a uma temperatura máxima de +60 °C.

2.6 Gama de produtos

As seguintes **articulações de sistema de tornozelo** fazem parte da gama de produtos da FIOR & GENTZ:

	NEURO CLASSIC		NEURO VARIO-SPRING
	NEURO CLASSIC-SPRING		NEURO VARIO-SPRING 2
	NEURO CLASSIC-SWING		NEURO VARIO-SWING
	NEURO VARIO-CLASSIC		NEURO SWING-CLASSIC
	NEURO VARIO-CLASSIC 2		NEURO SWING
	NEURO VARIO		NEURO SWING 2
	NEURO VARIO 2		NEURO SWING Carbon
	NEURO CLASSIC Carbon		

3. Manutenção

Leve a articulação de sistema da sua ortótese regularmente a um técnico qualificado em ortopedia para manutenção. Ao adquirir a ortótese, ser-lhe-á entregue um cartão de manutenção da mesma. Traga-o consigo a todas as consultas de acompanhamento e peça a um técnico qualificado em ortopedia para anotar a próxima data de manutenção. Para sua própria segurança, é obrigatório respeitar os prazos de manutenção. Nunca realize trabalhos de manutenção ou quaisquer outros ajustes e reparações por conta própria. No caso de crianças e pessoas com deficiências cognitivas, alertamos os pais ou cuidadores para a necessidade de verificarem regularmente se a ortótese ou a articulação do sistema apresentam sinais de desgaste. Se notar alguma anomalia, contacte o mais rapidamente possível um técnico qualificado em ortopedia.

3.1 Limpeza

Limpe regularmente a sujidade da articulação de sistema. Para tal, utilize um pano seco e limpe apenas a superfície da articulação de sistema. Em seguida, remova o pó e os fiapos visíveis do mecanismo com uma pinça. Verifique a ortótese na posição esticada e flexionada.

Para otimizar a vida útil, recomendamos que as ortóteses com articulações de sistema à prova de água sejam lavadas com água corrente, especialmente após a utilização em água salgada, água com cloro e areia.

4. Armazenamento

Recomendamos que não guarde a articulação de sistema em ambientes húmidos. As articulações de sistema em carbono não são afetadas por ambientes húmidos.

5. Eliminação

Quando já não precisar da ortótese, entregue-a a um técnico qualificado em ortopedia. Este produto não deve ser eliminado juntamente com o lixo doméstico (Fig. 3).

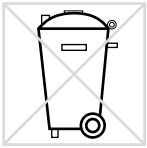


Fig. 3

6. Legenda dos símbolos

CE	Marcação CE nos termos do Regulamento (UE) n.º 2017/745 relativo aos dispositivos médicos
MD	Dispositivo médico
REF	Número do artigo
	Fabricante
LOT	Número de lote
SN	Número de série
	Siga as instruções de utilização
1	Paciente único – utilização múltipla
UDI	Unique Device Identifier (Identificador Único do Dispositivo) – Número de identificação do produto

7. Conformidade CE

Declaramos que os nossos dispositivos médicos, bem como os nossos acessórios para dispositivos médicos, cumprem todos os requisitos do Regulamento (UE) n.º 2017/745. Os produtos são marcados com o símbolo CE pela FIOR & GENTZ.

8. Avisos legais

A compra deste produto está sujeita às nossas Condições Gerais de Negócio, Venda, Entrega e Pagamento. A garantia caduca, nomeadamente, se este produto tiver sido instalado várias vezes. Chamamos a atenção para o facto de que o produto não deve ser combinado com outros componentes ou materiais que não os indicados no resultado da configuração do Orthosis Configurator da FIOR & GENTZ. Não é permitido combinar este produto com produtos de outros fabricantes.

As informações contidas nestas instruções de utilização referem-se à situação atual à data da impressão. As informações sobre o produto são meramente indicativas. Reservamo-nos o direito de efetuar alterações técnicas.

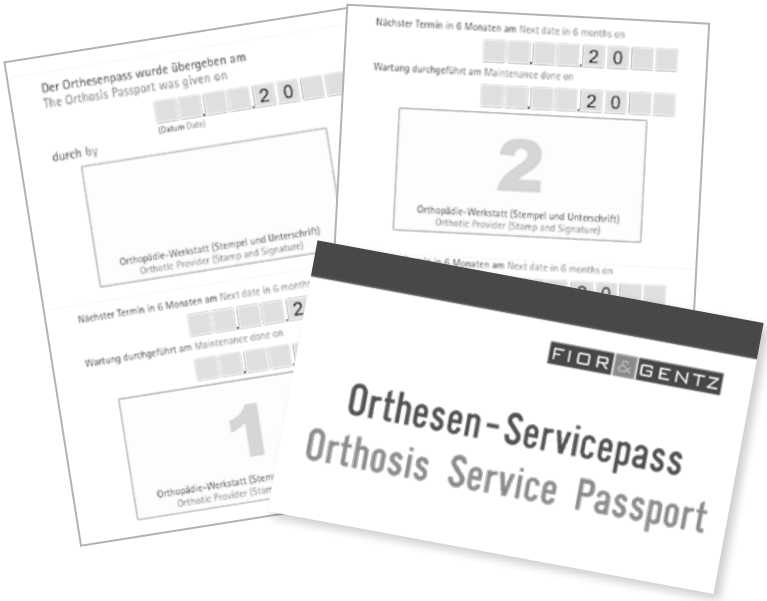
Todos os direitos de autor, nomeadamente os direitos de divulgação, reprodução e tradução, são da exclusiva reserva da FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. Não é permitido efetuar reimpressões, cópias ou quaisquer outras reproduções em formato eletrónico, mesmo que parciais, sem a autorização por escrito da FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

9. Entrega da ortótese

O técnico qualificado em ortopedia certificou-se de que, no momento da entrega da ortótese, foram entregues ao paciente, aos pais ou ao pessoal de enfermagem as instruções de utilização para pacientes, bem como o cartão de manutenção da ortótese. Através destas instruções de utilização, foram explicadas detalhadamente ao paciente as funções e o manuseamento da ortótese. A próxima data de manutenção foi registada no cartão de manutenção para ortóteses. Foi pedido ao paciente que trouxesse o cartão de manutenção da ortótese a cada consulta de manutenção.

CARTÃO DE MANUTENÇÃO PARA ORTÓTESES

Não recebeu o cartão de manutenção para ortóteses?
Consulte um técnico qualificado em ortopedia!



PB1000-PI-PT-2026-07

FIOR & GENTZ
Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH
Dorette-von-Stern-Straße 5 21337 Lüneburg (Germany)
+49 4131 24445-0 +49 921 95659554
info@fior-gentz.de www.fior-gentz.com