FIOR & GENTZ

Instruções de utilização para pacientes
Articulação de sistema de tornozelo
NEURO HiSWING

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 6
   - 2.1 Utilização prevista 6
   - 2.2 Indicações 6
   - 2.3 Contraindicação 6
   - 2.4 Qualificação 6
   - 2.5 Aplicação 6
3. Utilização da ortótese 7
   - 3.1 Ajustar o ângulo da articulação de tornozelo ao subir e descer declives 7
   - 3.2 Aumentar a liberdade de movimentos quando na posição sentada 8
   - 3.3 Ajuste do ângulo da articulação de tornozelo ao subir escadas 8
   - 3.4 Ajustar o ângulo da articulação de tornozelo para usar calçado com solas de diferentes alturas 9
   - 3.5 Ajustar o ângulo da articulação de tornozelo para usar a ortótese sem calçado 9
4. Manutenção 9
   - 4.1 Limpeza 10
5. Armazenamento 10
6. Eliminação 10
7. Legenda dos símbolos 10
8. Conformidade CE 11
9. Avisos legais 11
10. Entrega da ortótese 12

Instruções de utilização para pacientes
Articulação de sistema de tornozelo NEURO HiSWING

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) n.º 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 com uma ortótese, informe-se sobre todas as questões relacionadas com a segurança e os possíveis riscos.

⚠ ALERTA

Risco de comprometimento do objetivo terapêutico devido à 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 uma altura de sola inadequada
A altura máxima da sola é determinada em consulta com um técnico qualificado em ortopedia e não deve ser excedida.

⚠ 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. Evite o contacto com a humidade e a água.

⚠ 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 ao manuseamento incorreto da alavanca de ajuste
Utilize a alavanca de ajuste conforme descrito nestas instruções de utilização. Preste especial atenção ao seguinte:
- levantar completamente a alavanca de ajuste antes de ajustar o ângulo da articulação de tornozelo,
- alterar o ângulo da articulação de tornozelo com um esforço mínimo,
- não exercer pressão sobre a ortótese quando a alavanca de ajuste estiver na posição para cima (por exemplo, ao caminhar, correr ou andar de bicicleta) e
- proteger a articulação de sistema contra a pressão exercida pela ortótese, baixando completamente a alavanca de ajuste, de modo a que esta não fique saliente.

⚠ ALERTA

Risco de queda devido à utilização da ortótese sem calçado
Se pretender usar a ortótese sem sapatos, esta deve cumprir os requisitos necessários. O técnico qualificado em ortopedia deve colocar um sistema de fixação para o seu pé na parte do pé da ortótese e uma sola antiderrapante. Utilize a ortótese apenas após consulta sem calçado com um técnico qualificado em ortopedia.

⚠ 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.

⚠ ALERTA

Risco de queda devido a altura de sola alterada
Se a altura da sola tiver mudado (por exemplo, por estar a usar um sapato diferente), ajuste o ângulo da articulação de tornozelo à nova altura da sola com a alavanca de ajuste. Oriente-se pelo nível de bolha que está fixado na valva da perna da ortótese.

AVISO

Danos na articulação de sistema devido a uma utilização incorreta da alavanca de ajuste
Utilize a alavanca de ajuste conforme descrito nestas instruções de utilização, caso contrário, o sistema hidráulico da articulação de sistema poderá ficar danificado. Preste especial atenção ao seguinte:
- não exercer pressão sobre a ortótese quando a alavanca de ajuste estiver levantada (por exemplo, ao caminhar, correr ou andar de bicicleta), bem como
- alterar o ângulo da articulação de tornozelo apenas quando a alavanca de ajuste estiver totalmente levantada.

AVISO

Limitação do funcionamento da articulação devido a uma utilização inadequada
Efetue alterações no ângulo da articulação de tornozelo apenas de acordo com as instruções contidas neste manual de utilização. Não deve efetuar quaisquer alterações que exijam o uso de ferramentas.

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 as instabilidades que conduzem a um padrão de marcha anormal. Isto pode ser causado, por exemplo, por paralisias, malformações ou disfunções de origem estrutural, ou em consequência de 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 de sistema 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 **Guide to Partial Foot Amputations (manual sobre amputações parciais do pé)** (ver código QR, Fig. 1).

Fig. 1

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 do 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 as que ocorrem, por exemplo, no salto em comprimento, na escalada e no paraquedismo.

3. Utilização da ortótese

Por motivos de segurança, não é possível alterar o ângulo da articulação de tornozelo da ortótese quando uma das unidades de mola da articulação de sistema estiver sob carga. Ao levantar a alavanca de ajuste para cima enquanto uma das unidades de mola estiver sob carga, é ativado um mecanismo de segurança. Para o desativar, deve aliviar as unidades de mola através de pequenos movimentos alternados de avanço e recuo da perna inferior.

3.1 Ajustar o ângulo da articulação de tornozelo ao subir e descer declives

Pode ajustar o ângulo da articulação de tornozelo com a alavanca de ajuste, para facilitar a subida e a descida de declives com a ortótese. Especialmente ao descer um declive, um ângulo adequado da articulação de tornozelo contribui para uma maior segurança. Proceda da seguinte forma:

Fig. 2

1 Coloque o pé na posição desejada, apoiando-o com toda a planta do pé na posição inclinada.
2 Levante a alavanca de ajuste (Fig. 2).
3 Faça movimentos alternados mínimos para a frente e para trás com a parte inferior da perna para desativar o mecanismo de segurança (Fig. 3).
4 Ajuste o ângulo da articulação de tornozelo, inclinando a perna para a frente ou para trás até atingir a inclinação da perna indicada por um técnico qualificado em ortopedia. Para tal, utilize o nível de bolha que se encontra na valva da perna. Após o ajuste, a bolha de ar deve ficar centrada (Fig. 4).
5 Baixe a alavanca de ajuste.

Fig. 3

Certifique-se de que a alavanca de ajuste se encontra totalmente rebatida para a posição inferior. Se estiver ligeiramente saliente, a ortótese não lhe oferece a segurança necessária. Além disso, o sistema hidráulico da articulação de sistema pode ser danificado.

Fig. 4

Quando voltar a estar em pé ou a andar em terreno plano, é necessário restabelecer o ângulo da articulação de tornozelo, tal como foi ajustado por um técnico qualificado em ortopedia. Proceda da seguinte forma:

6 Levante a alavanca de ajuste.
7 Faça movimentos alternados mínimos para a frente e para trás com a parte inferior da perna para desativar o mecanismo de segurança (Fig. 3).
8 Coloque a parte inferior da perna na posição desejada, orientando-se pelo nível da bolha presente na valva da perna. A bolha de ar deve estar centrada (Fig. 4).
9 Baixe a alavanca de ajuste.

3.2 Aumentar a liberdade de movimentos quando na posição sentada

Fig. 5

Pode aumentar a amplitude de movimento da articulação de sistema em 34° utilizando a alavanca de ajuste, para relaxar os músculos do pé enquanto está sentado ou para colocar ou retirar a ortótese. Proceda da seguinte forma:

1 Enquanto estiver sentado, mova a alavanca de ajuste para cima.
2 Faça movimentos alternados mínimos para a frente e para trás com a parte inferior da perna para desativar o mecanismo de segurança (Fig. 3).
3 Baixe a parte dianteira do pé até que toda a sola toque no chão (Fig. 5).
4 Baixe a alavanca de ajuste antes de se levantar. Para tal, desloque o pé para a frente ou para trás, de modo a ajustar novamente o ângulo da articulação de tornozelo, de forma a que este se adapte à configuração da ortótese indicada por um técnico qualificado em ortopedia. Certifique-se de que a bolha de ar do nível de bolha fica bem centrada (Fig. 4).

Utilize esta configuração apenas para ajustar o ângulo da articulação de tornozelo, bem como quando estiver sentado e para colocar e retirar a ortótese. Esta configuração não é adequada para caminhar, correr ou andar de bicicleta, pois nela a função da ortótese fica desativada e não garante a segurança necessária. Além disso, o sistema hidráulico da articulação de sistema pode ser danificado.

3.3 Ajuste do ângulo da articulação de tornozelo ao subir escadas

Fig. 6

Pode ajustar o ângulo da articulação de tornozelo com a alavanca de ajuste, para facilitar a subida de escadas com a ortótese. Proceda da seguinte forma:

1 Coloque a perna com a ortótese no primeiro degrau (Fig. 6).
2 Posicione a perna sem ortótese no chão, imediatamente diante do primeiro degrau.
3 Levante a alavanca de ajuste.
4 Faça movimentos alternados mínimos para a frente e para trás com a parte inferior da perna para desativar o mecanismo de segurança (Fig. 3).
5 Dobre a perna para a frente até que o centro do joelho fique alinhado com a ponta do pé (Fig. 6).
6 Baixe a alavanca de ajuste.

Para descer as escadas alternando os pés, siga os passos descritos nos pontos 1 a 6. Coloque-se na posição correta para o ajuste através da alavanca de ajuste, descendo o primeiro degrau, virando-se e colocando a perna com a ortótese no degrau superior.

3.4 Ajustar o ângulo da articulação de tornozelo para usar calçado com solas de diferentes alturas

Fig. 7

Pode ajustar o ângulo da articulação de tornozelo com a alavanca de ajuste, para adaptar a ortótese ao uso de sapatos com solas de diferentes alturas. Proceda da seguinte forma:

1 Coloque a ortótese no sapato (Fig. 7). Também pode efetuar este ajuste enquanto usa a ortótese e o sapato.
2 Levante a alavanca de ajuste.
3 Faça movimentos alternados mínimos para a frente e para trás com a parte inferior da perna para desativar o mecanismo de segurança (Fig. 3).
4 Ajuste o ângulo da articulação de tornozelo, inclinando a perna para a frente ou para trás até atingir a inclinação da perna indicada por um técnico qualificado em ortopedia. Para tal, utilize o nível de bolha que se encontra na valva da perna. Após o ajuste, a bolha de ar deve ficar centrada (Fig. 4).
5 Baixe a alavanca de ajuste.

A altura máxima da sola é determinada em consulta com um técnico qualificado em ortopedia e não deve ser excedida. O técnico qualificado em ortopedia registou no ponto 10 a altura máxima da sola considerada no planeamento da ortótese. Se este valor for excedido, tal pode provocar danos na sua ortótese.

3.5 Ajustar o ângulo da articulação de tornozelo para usar a ortótese sem calçado

Fig. 8

O ajuste do ângulo da articulação de tornozelo através da alavanca de ajuste permite usar a ortótese sem calçado. Para tal, é necessário que a ortótese tenha sido devidamente preparada por um técnico qualificado em ortopedia, nomeadamente no que diz respeito à fixação do pé na parte da ortótese destinada ao pé e à sola antiderrapante. Se estas condições estiverem reunidas, pode ajustar o ângulo da articulação de tornozelo para usar a ortótese sem calçado. Siga os passos descritos na secção 3.4.

4. 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.

4.1 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.

5. Armazenamento

Recomendamos que não guarde a articulação de sistema em ambientes húmidos.

6. 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. 9).

Fig. 9

7. 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

8. 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.

9. 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.

Detentor da Notificação:

Össur Brasil Ltda.
CNPJ: 07.450.060/0003-17
Rua Sergio Fernandes Borges Soares, 1000 – Distrito Industrial
Campinas/SP – CEP 13054-709
SAC: 0800 900 0518
E-mail: sac-br@ossur.com

Notificação ANVISA nº 83330030004

10. Entrega da ortótese

No momento da entrega da ortótese pelo técnico qualificado em ortopedia, 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. As funções e o manuseamento da ortótese foram explicados em pormenor nestas instruções de utilização. Anote a próxima data de manutenção no cartão de manutenção para ortóteses.

Local, data

Assinatura de técnico qualificado em ortopedia

Altura da sola considerada na seleção da articulação de sistema:

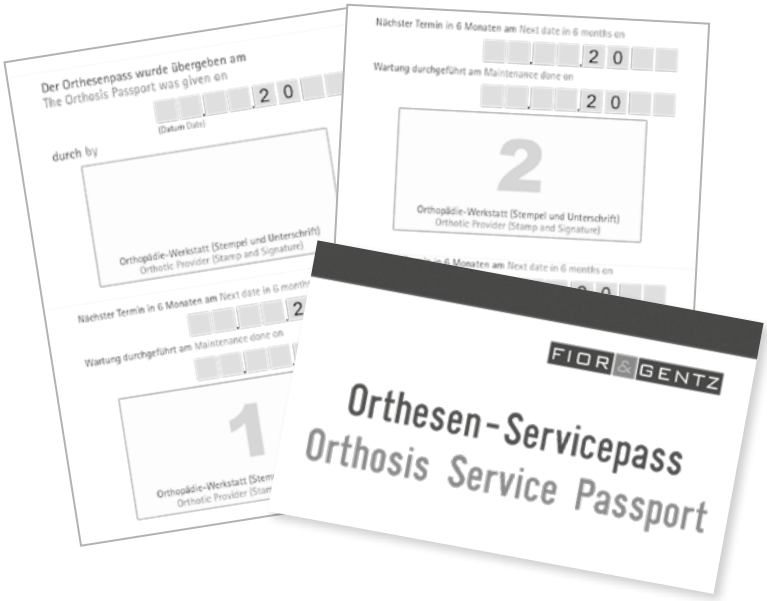
_____ **mm**

Foi explicado ao paciente qual a altura máxima da sola que pode ser utilizada.

FIOR & GENTZ

CARTÃO DE MANUTENÇÃO PARA ORTÓTESES

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



PB1500-PI-PT-2025-03

CE

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