FIOR & GENTZ

Instruções de utilização para pacientes Articulação de sistema de joelho com bloqueio

PT

DE Sie finden diese Gebrauchsanweisung im Download-Bereich unserer Website unter www.fior-gentz.de/downloads.

EN You can find these instructions for use in the download section on our website at www.fior-gentz.com/downloads.

ES Puede encontrar estas instrucciones de uso en el área de descargas de nuestro sitio web en www.fior-gentz.com/downloads.

FR Vous trouverez cette notice d'utilisation dans la zone de téléchargement sur notre site web sous www.fior-gentz.fr/telechargements.

HR Ove upute za upotrebu možete pronaći u odjeljku za preuzimanja na našem web-mjestu www.fior-gentz.com/downloads.

IT Le presenti istruzioni per l'uso sono disponibili nell'area download del nostro sito all'indirizzo www.fior-gentz.it/download.

JA これらの使用説明書は当社ウェブサイトのダウンロードセクション（www.fior-gentz.com/downloads）に掲載されています。

NL U vindt deze gebruiksaanwijzing in het downloadgedeelte op onze website onder www.fior-gentz.com/downloads.

NO Du finner denne bruksanvisningen i nedlastingsområdet på vår nettside under www.fior-gentz.com/downloads.

PT Pode consultar estas instruções de utilização na secção de downloads do nosso site, em www.fior-gentz.de/downloads.

SA يمكنك العثور على تعليمات الاستخدام هذه في قسم "Downloads" (التنزيل) على موقعنا الإلكتروني www.fior-gentz.com/downloads.

SI Ta navodila za uporabo lahko najdete v razdelku za prenose na našem spletnem mestu www.fior-gentz.com/downloads.

UA Цей посібник з експлуатації можна знайти в розділі завантажень «Downloads» нашого вебсайту на сторінці www.fior-gentz.com/downloads.

PB2400-PI-PT_gesperrte_Systemkniegelenke_c.indd 2 15.09.2026 11:43:23

Índice **Página**

1. Avisos de segurança 4
   - 1.1 Classificação dos avisos de segurança 4
   - 1.2 Todas as recomendações têm como objetivo a sua segurança 4
2. Utilização 6
   - 2.1 Utilização prevista 6
   - 2.2 Indicações 6
   - 2.3 Contraindicação 6
   - 2.4 Qualificação 6
   - 2.5 Aplicação 6
   - 2.6 Gama de produtos 7
3. Utilização da ortótese 7
   - 3.1 Bloqueio da articulação de sistema 7
   - 3.2 Desbloquear a articulação de sistema 7
   - 3.3 Configurar a função de desbloqueio permanente 8
   - 3.4 Desativar a função de desbloqueio permanente 8
4. Manutenção 8
   - 4.1 Limpeza 8
5. Armazenamento 8
6. Eliminação 8
7. Legenda dos símbolos 9
8. Conformidade CE 9
9. Avisos legais 10
10. Entrega da ortótese 11

PB2400-PI-PT_gesperrte_Systemkniegelenke_c.indd 3 15.09.2026 11:43:23

Instruções de utilização para pacientes
Articulação de sistema de joelho com bloqueio

Caro(a) paciente,

Adquiriu de um técnico qualificado em ortopedia uma ortótese fabricada à medida, equipada com uma articulação de sistema de joelho com bloqueio de alta qualidade da marca 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.

PB2400-PI-PT_gesperrte_Systemkniegelenke_c.indd 4 15.09.2026 11:43:23

⚠ 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
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 função de bloqueio
Peça a um técnico qualificado em ortopedia que o informe sobre a utilização correta da função de bloqueio e os possíveis riscos.
- Evite o desbloqueio acidental da articulação de sistema devido a influências externas e o desbloqueio (forçado) sob carga de flexão.
- Desative a função de desbloqueio permanente se já não pretender utilizá-la.
- Evite bloquear acidentalmente a articulação de sistema ao acionar a alavanca de bloqueio quando utilizar a função de desbloqueio permanente.

⚠ ALERTA

Risco de queda devido a limpeza inadequada
Limpe a ortótese e a articulação de sistema conforme descrito nestas instruções de utilização, para evitar falhas na função de bloqueio. Não lubrifique a articulação de sistema. Se necessário, consulte um técnico qualificado em ortopedia.

PB2400-PI-PT_gesperrte_Systemkniegelenke_c.indd 5 15.09.2026 11:43:23

⚠ 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 ou alteração no desempenho), 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 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

As articulações de sistema de joelho com bloqueio da FIOR & GENTZ destinam-se exclusivamente ao tratamento com ortóteses dos membros inferiores. A articulação de sistema só pode ser utilizada para a construção de uma 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.

2.3 Contraindicação

A articulação de 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, 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.

PB2400-PI-PT_gesperrte_Systemkniegelenke_c.indd 6 15.09.2026 11:43:23

2.6 Gama de produtos

As seguintes **articulações de sistema de joelho com bloqueio** fazem parte da gama de produtos da FIOR & GENTZ:

NEURO LOCK	NEURO LOCK	NEURO FLEX MAX	NEURO FLEX MAX Função de bloqueio
NEURO LOCK MAX	NEURO LOCK MAX	NEURO FLEX MAX	NEURO FLEX MAX Função de bloqueio por trincos

3. Utilização da ortótese

3.1 Bloqueio da articulação de sistema

Pode bloquear a articulação de sistema de joelho esticando completamente o joelho. A função de desbloqueio permanente deve estar desativada. Verifique se a articulação de sistema de joelho está devidamente bloqueada. Se a sua ortótese tiver duas articulações de sistema na área do joelho, ambas as articulações devem ser sempre bloqueadas em simultâneo.

Verificação acústica

Quando a articulação do sistema encaixar, deverá ouvir um "clack".

Verificação visual

Não deve ser visível qualquer espaço na parte frontal da articulação de sistema (Fig. 1).

Se não for possível bloquear a articulação de sistema de forma ativa e fiável, esta deve ser bloqueada passivamente. Para isso, empurre o joelho para trás com a mão (fig. 2). Em alternativa, um acompanhante pode fazer isso por si, enquanto está sentado ou deitado (fig. 3).

Só deve dar os primeiros passos e tentar levantar-se com a ortótese sob a supervisão de uma pessoa devidamente instruída.

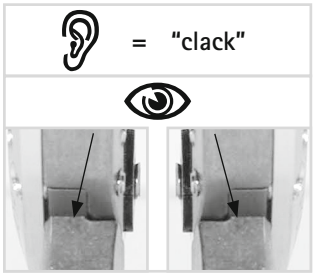

Fig. 1

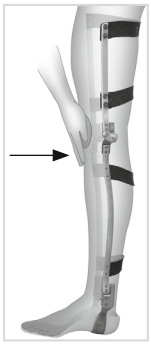

Fig. 2

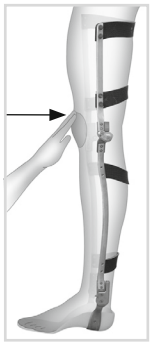

Fig. 3

3.2 Desbloquear a articulação de sistema

Pode desbloquear a articulação de sistema de joelho pressionando a patilha de bloqueio contra a parte superior da articulação, utilizando a extensão da alavanca (alavanca de bloqueio) ou um cabo de tração. Para minimizar o esforço e o desgaste dos componentes do sistema, deve:

- aliviar a pressão do corpo sobre a ortótese e
- aplicar um ligeiro movimento de extensão (Fig. 2–4).

Para isso, sente-se na ponta da cadeira. O calcanhar deve tocar no chão (Fig. 4).

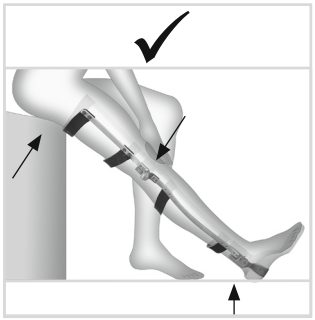

Fig. 4

PB2400-PI-PT_gesperrte_Systemkniegelenke_c.indd 7 15.09.2026 11:43:44

3.3 Configurar a função de desbloqueio permanente

Com a função de desbloqueio permanente, pode desativar a função de bloqueio da articulação de sistema.

1 Pressione a patilha de bloqueio na parte superior da articulação e mantenha-a nessa posição.
2 Pressione o pino de fixação para dentro do encaixe até que encaixe na parte superior da articulação (Fig. 5).

Fig. 5

3.4 Desativar a função de desbloqueio permanente

1 Estique o joelho.
2 Pressione novamente a patilha de bloqueio contra a secção superior da articulação. O pino de fixação solta-se sozinho.

Pode voltar a utilizar a articulação de sistema na função de bloqueio.

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. 6).

Fig. 6

PB2400-PI-PT_gesperrte_Systemkniegelenke_c.indd 8 15.09.2026 11:43:48

7. Legenda dos símbolos

	Marcação CE nos termos do Regulamento (UE) n.º 2017/745 relativo aos dispositivos médicos
	Dispositivo médico
	Número do artigo
	Fabricante
	Número de lote
	Número de série
	Siga as instruções de utilização
	Paciente único – utilização múltipla
	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.

PB2400-PI-PT_gesperrte_Systemkniegelenke_c.indd 9 15.09.2026 11:44:02

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

PB2400-PI-PT_gesperrte_Systemkniegelenke_c.indd 10 15.09.2026 11:44:02

10. 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.

PB2400-PI-PT_gesperrte_Systemkniegelenke_c.indd 11 15.09.2026 11:44:02

FIOR & GENTZ

CARTÃO DE MANUTENÇÃO PARA ORTÓTESES

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

PB2400-PI-PT-2026-09

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