FIOR & GENTZ

Instruções de utilização para pacientes
Articulação de sistema de joelho
NEURO LOCK Carbon

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
3. Utilização da ortótese 6
   - 3.1 Bloqueio da articulação de sistema 6
   - 3.2 Desbloquear a articulação de sistema 6
   - 3.3 Configurar a função de desbloqueio permanente 7
   - 3.4 Desativar a função de desbloqueio permanente 7
4. Manutenção 7
   - 4.1 Limpeza 7
5. Armazenamento 7
6. Eliminação 7
7. Legenda dos símbolos 8
8. Conformidade CE 9
9. Avisos legais 9
10. Entrega da ortótese 10

Instruções de utilização para pacientes
Articulação de sistema de joelho NEURO LOCK Carbon

Caro(a) paciente,

Adquiriu de um técnico qualificado em ortopedia uma ortótese fabricada à medida de alta qualidade com uma articulação de sistema de joelho 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 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.

⚠ 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 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), 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 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 (p. ex. queda) 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.

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 de carbono 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 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 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 as que ocorrem, por exemplo, no salto em comprimento, na escalada e no paraquedismo. A articulação de sistema de joelho **NEURO LOCK Carbon** é à prova de água e, por isso, adequada para utilização em ambientes húmidos. A articulação de sistema pode ser utilizada a uma temperatura máxima de +60 °C.

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 com bloqueio, 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).

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).

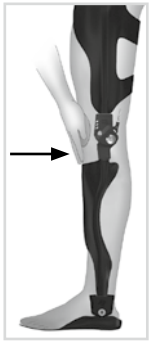


Fig. 2

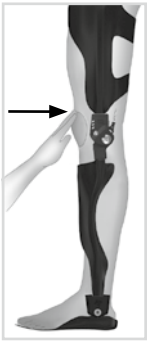


Fig. 3

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

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).

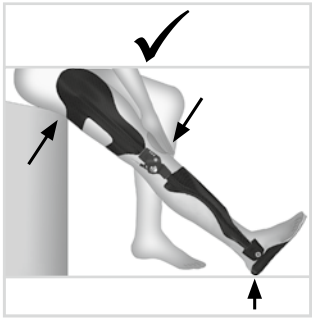


Fig. 4

3.3 Configurar a função de desbloqueio permanente

Fig. 5

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.
2 Mantenha-a nessa posição.
3 Pressione a patilha de fixação contra a parte superior da articulação até que encaixe na mesma (Fig. 5).

3.4 Desativar a função de desbloqueio permanente

1 Pressione novamente a patilha de bloqueio contra a secção superior da articulação. A patilha de fixação, agora sem carga, desprende-se da secção superior da articulação.

Assim que a articulação de sistema se encontrar em extensão máxima, a patilha de bloqueio engata. 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.

Para prolongar a vida útil do aparelho ortopédico, recomendamos que o lave com água corrente, especialmente após a utilização em água salgada, água com cloro e areia.

5. Armazenamento

Não são necessárias condições especiais de armazenamento para a articulação de sistema de joelho **NEURO LOCK Carbon**.

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

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.

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.

10. Entrega da ortótese

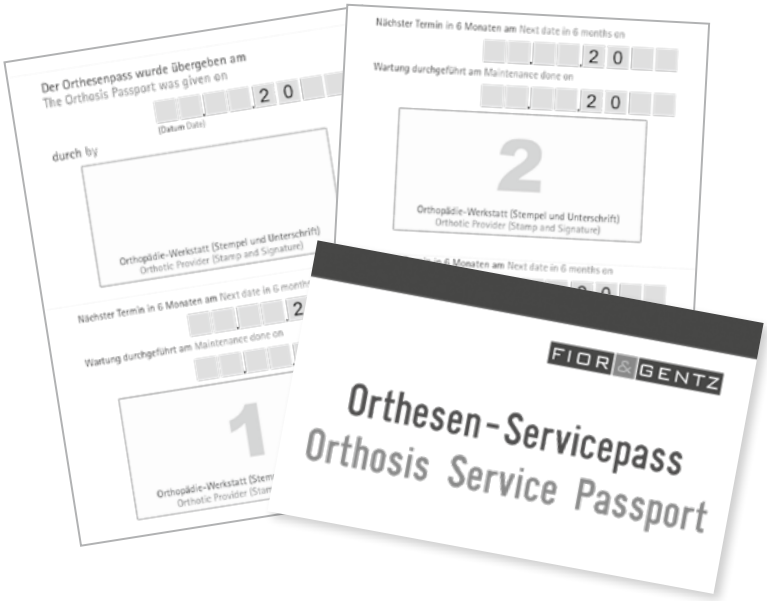
No momento da entrega da ortótese pelo técnico qualificado em ortopedia, foram entregues ao paciente, aos pais ou ao pessoal de enfermagem as instruções de utilização para pacientes, bem como o cartão de manutenção da ortótese. As funções e o manuseamento da ortótese foram explicados em pormenor nestas instruções de utilização. Anote a próxima data de manutenção no cartão de manutenção para ortóteses.

Local, data

Assinatura de técnico qualificado em ortopedia

CARTÃO DE MANUTENÇÃO PARA ORTÓTESES

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



PB2450-PI-PT-2024-08

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