FIOR & GENTZ

Instruções de utilização para técnicos qualificados em ortopedia
Cabos de tração

PT

Índice

Página

1. Informação 3
2. Avisos de segurança 3
3. Utilização 3
   - 3.1 Utilização prevista 3
   - 3.2 Indicações 3
   - 3.3 Qualificação 3
   - 3.4 Aplicação 3
4. Conteúdo da embalagem 3
5. Carga 4
6. Cabos de tração 4
   - 6.1 Cabo de tração unilateral 4
   - 6.2 Cabo de tração amovível 4
7. Ferramentas para a montagem dos cabos de tração 5
8. Montagem do cabo de tração 5
   - 8.1 Montagem na patilha de bloqueio 5
   - 8.2 Montagem do cabo de tração unilateral 6
   - 8.3 Montagem do cabo de tração amovível para configuração bilateral 7
9. Manutenção 8
   - 9.1 Limpeza 8
10. Peças sobressalentes 8
    - 10.1 Cabo de tração amovível 8
    - 10.2 Cabo de tração unilateral 9
    - 10.3 Adaptador para cabo de tração 9
    - 10.4 Acessórios: adaptador para cabo 10
11. Eliminação 11
12. Conformidade CE 11
13. Avisos legais 11

1. Informação

Estas instruções de utilização destinam-se a profissionais qualificados em ortopedia e, por esse motivo, não incluem indicações relativas a perigos que lhes sejam evidentes. Para garantir o máximo de segurança, instrua o paciente e/ou a equipa responsável pelos cuidados quanto à utilização e manutenção do produto.

2. Avisos de segurança

As instruções de segurança relativas ao manuseamento das articulações de sistema que incluem cabos de tração encontram-se nas instruções de utilização das articulações de sistema de joelho com bloqueio.

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.

3. Utilização

3.1 Utilização prevista

Os cabos de tração FIOR & GENTZ estão disponíveis como acessórios para articulações de sistema de joelho com bloqueio. Eles facilitam o desbloqueio da articulação de sistema de joelho, bem como o colocar e o retirar da ortótese. Os cabos de tração são adequados para pacientes com boas capacidades motoras e cognitivas.

3.2 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 avaliar se o paciente consegue manusear a ortótese com segurança.

3.3 Qualificação

Os cabos de tração só devem ser instalados por um profissional qualificado em ortopedia.

3.4 Aplicação

Todos os cabos de tração FIOR & GENTZ foram concebidos para ortóteses desenvolvidas para atividades da vida diária, tais como estar de pé e caminhar. Estão excluídos os impactos extremos, como os que ocorrem, por exemplo, no salto em comprimento, na escalada e no paraquedismo.

4. Conteúdo da embalagem

Consoante o tipo de construção da ortótese, pode optar entre dois cabos de tração.

Designação	Quantidade
Cabo de tração, unilateral (Fig. 1)	1
Cabo de tração, amovível (Fig. 2)	1

5. Carga

A carga real exercida sobre a articulação de sistema resulta dos dados relevantes do paciente. A carga, bem como os componentes adequados do sistema, podem ser determinados através do Orthosis Configurator. Recomendamos que, para a construção da ortótese, utilize os componentes do sistema determinados pelo Orthosis Configurator e que siga a técnica de trabalho recomendada. Encontrará informações sobre as técnicas de trabalho no site da FIOR & GENTZ, na secção "Online Tutorials".

6. Cabos de tração

6.1 Cabo de tração unilateral

O cabo de tração unilateral (Fig. 1) pode ser utilizado numa ortótese com articulação de sistema de joelho com bloqueio em caso de construção unilateral ao nível do joelho. Para este efeito, são adequadas as seguintes articulações de sistema de joelho:

Fig. 1

- **NEURO LOCK MAX**
- **NEURO FLEX MAX** Função de bloqueio
- **NEURO FLEX MAX** Função de bloqueio por trincos
- **NEURO LOCK Carbon**

Este cabo de tração facilita o desbloqueio da articulação de sistema de joelho por parte do paciente.

Para a montagem do cabo de tração na patilha de bloqueio da articulação de sistema de joelho, é necessário um adaptador para cabo de tração (ver secção 8.1).

6.2 Cabo de tração amovível

O cabo de tração amovível com peça de acoplamento (Fig. 2) pode ser utilizado numa ortótese com articulações de sistema de joelho com bloqueio em caso de construção bilateral ao nível do joelho. Para este efeito, são adequadas as seguintes articulações de sistema de joelho:

Fig. 2

- **NEURO LOCK**
- **NEURO LOCK MAX**
- **NEURO FLEX MAX** Função de bloqueio
- **NEURO FLEX MAX** Função de bloqueio por trincos
- **NEURO LOCK Carbon**

Este cabo de tração inclui uma peça de acoplamento que permite abrir e fechar o cabo de tração, o que facilita o colocar e o retirar da ortótese por parte do paciente. A peça de acoplamento já vem pré-montada de fábrica no cabo de tração.

Para a montagem do cabo de tração na patilha de bloqueio da articulação de sistema de joelho, é necessário um adaptador para cabo de tração (ver secção 8.1).

7. Ferramentas para a montagem dos cabos de tração

Designação
Alicate de corte diagonal
Macho de roscar
Punção de bicar e martelo
LOCTITE® 243 de resistência média
Chave Allen de 1,5 mm (para a rosca do parafuso de ligação para a peça de acoplamento)

8. Montagem do cabo de tração

Para garantir o funcionamento ideal do cabo de tração na articulação de sistema de joelho com bloqueio, cumpra a seguinte sequência de montagem.

Para mais informações sobre a preparação e montagem de cabos de tração, consulte o Online Tutorial **Preparing and Mounting the Pulling Cable** (ver código QR, Fig. 3) no site da FIOR & GENTZ.

Fig. 3

8.1 Montagem na patilha de bloqueio

Com a ajuda de um adaptador para cabo de tração (Fig. 4 e 6), pode fixar o cabo de tração na patilha de bloqueio.

NEURO LOCK, NEURO LOCK MAX, NEURO FLEX MAX

1 Fixe a manga roscada (3) no cabo de tração.
2 Insira o cabo de tração de baixo para cima através do suporte do cabo de tração (2). A manga roscada (3) deve ficar faceada em baixo e já não deve estar visível.
3 Insira o suporte do cabo de tração (2) no orifício na patilha de bloqueio (Fig. 5).
4 Fixe o suporte do cabo de tração (2) com o parafuso de cabeça de lentilha (1). Ao fazê-lo, fixe o parafuso de cabeça de lentilha com LOCTITE® 243 de resistência média.

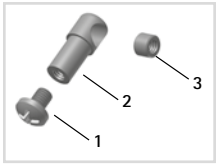

Fig. 4

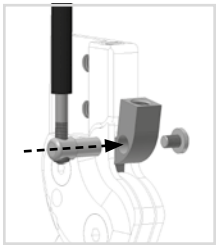
Fig. 5

NEURO LOCK Carbon

1 Cole o alojamento para o suporte do cabo de tração (2; Fig. 6) no orifício da patilha de bloqueio, utilizando a cola bicomponente. O orifício do alojamento para o suporte do cabo de tração deve ficar paralelo ao eixo da articulação.
2 Insira o suporte do cabo de tração (4) no orifício do alojamento para o suporte do cabo de tração (Fig. 7).
3 Fixe o suporte do cabo de tração com o parafuso de cabeça de lentilha (1). Ao fazê-lo, fixe o parafuso de cabeça de lentilha com LOCTITE® 243 de resistência média.
4 Fixe a manga roscada (5) no cabo de tração (3).
5 Insira o cabo de tração de baixo para cima através do suporte do cabo de tração. A manga roscada deve ficar faceada em baixo e já não deve estar visível.

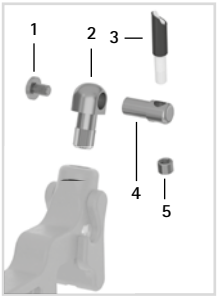

Fig. 6

A cola bicomponente é um produto de utilização única. Cole simultaneamente o encaixe para o suporte do cabo de tração e as âncoras do sistema.

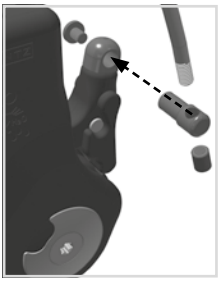
Fig. 7

8.2 Montagem do cabo de tração unilateral

1 Puxe a manga de cravar sobre a extremidade superior livre do cabo de tração.
2 Introduza essa extremidade na segunda abertura da manga de cravar, de modo a formar um laço.
3 Ajuste o comprimento do cabo de tração e o tamanho do laço às necessidades do seu paciente.
4 Corte a extremidade excedente do cabo de tração rente.
5 Fixe a manga de cravar no cabo de tração através de pontos de punção (Fig. 8).

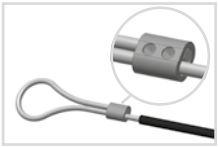
Fig. 8

Se o cabo de tração estiver demasiado comprido, pode encurtá-lo posteriormente:

1 Corte o cabo de tração acima do suporte do cabo de tração.
2 Abra uma nova rosca na extremidade do cabo de tração (Fig. 9).
3 Monte novamente o cabo de tração na patilha de bloqueio. Ao fazê-lo, fixe a manga roscada apenas após ter passado o cabo de tração através do suporte do cabo de tração.

Fig. 9

8.3 Montagem do cabo de tração amovível para configuração bilateral

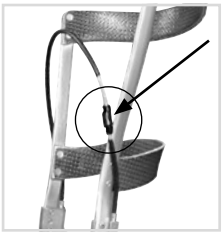

Fig. 10

O cabo de tração amovível é fornecido pré-montado. Se pretender efetuar ajustes no cabo de tração, posicione a peça de acoplamento (Fig. 10) num local de fácil acesso para o paciente.

Não posicione a peça de acoplamento centrada sobre a coxa, caso contrário o cabo de nylon poderá ser danificado na peça de acoplamento.

1 Se necessário, alongue e/ou encurte o cabo de tração. A peça de acoplamento deve ser posicionado de forma a que o paciente o possa manobrar facilmente (Fig. 10).

2 Faça uma rosca M3 com um comprimento máximo de 6 mm na extremidade cortada do cabo de nylon (Fig. 9).

3 **Se encurtar o cabo de tração comprido:**
- Aperte o parafuso de fixação da peça de acoplamento até ao fim da rosca do cabo de nylon (Fig. 11).
- Aperte o parafuso roscado do parafuso de fixação com uma Chave Allen.
- Enrosque a mola (1) no parafuso de fixação e aparafuse a caixa da peça de acoplamento (2) sobre ela (Fig. 12).

Se encurtar o cabo de tração curto:
- Aparafuse a manga roscada ao cabo de nylon (Fig. 13).
- Corte o excesso do cabo de nylon, de modo a que fique nivelado com a manga roscada.

4 Verifique se a peça de acoplamento está a funcionar corretamente.

Fig. 11

Fig. 12

Fig. 13

Para abrir a peça de acoplamento, proceda da seguinte forma:

1 Segure a peça de acoplamento entre o polegar e o indicador.

2 Pressione a mola para baixo com o polegar.

3 Retire a extremidade livre do cabo com a manga roscada do suporte (Fig. 14).

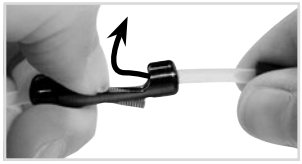

Fig. 14

Para fechar a peça de acoplamento, empurre a extremidade livre do cabo com a manga roscada para dentro do suporte, contrariando a resistência da mola (Fig. 15). Desta forma, o cabo de tração não pode ser aberto acidentalmente.

Certifique-se de que ambas as articulações de sistema são desbloqueadas simultaneamente, de modo a garantir o funcionamento ideal da ortótese de construção bilateral ao nível do joelho.

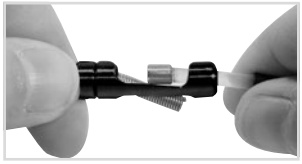

Fig. 15

9. Manutenção

No âmbito da manutenção da articulação de sistema com bloqueio, todos os cabos de tração devem ser inspecionados regularmente para verificar se apresentam sinais de desgaste ou danos e/ou se precisam de ser substituídos.

Peça da articulação	Possível problema	Resolução	Verificação recomendada, substituição se necessário*	Substituição obrigatória até ao prazo limite
Cabo de tração	Desgaste	Substituir cabo de tração	a cada 6 meses	a cada 36 meses

* consoante a avaliação do responsável pela colocação no mercado da ortótese sob medida, relativamente ao comportamento de utilização do paciente

Verifique também as peças individuais do cabo de tração:

Peça da articulação	Possível problema	Resolução
Cabo de nylon	Danos (por exemplo, entalhes, dobras)	substituir cabo de nylon
Caixa da peça de acoplamento	Alterações estruturais no material (por exemplo, fissuras)	substituir a caixa da peça de acoplamento; consulte a secção 8.3
Mola da peça de acoplamento	Deterioração da mola	substituir a mola da caixa da peça de acoplamento; consulte a secção 8.3

9.1 Limpeza

Se necessário, o cabo de tração deve ser limpo. Limpe os componentes do sistema sujos com um pano seco.

10. Peças sobressalentes

10.1 Cabo de tração amovível

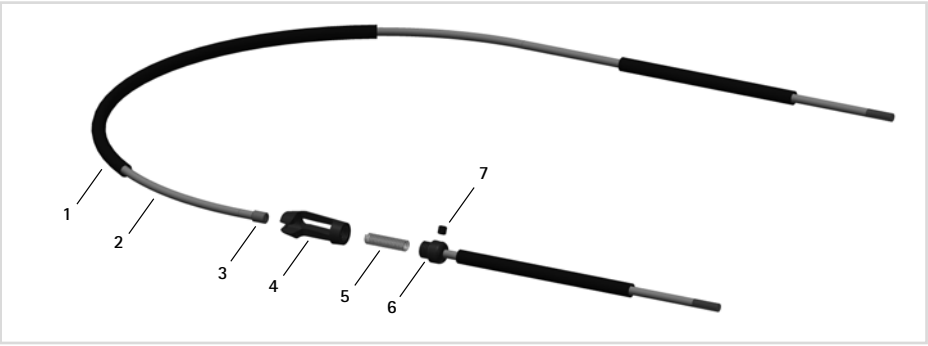

Fig. 16

Núm.	Número do artigo	Designação
1	ZS0102	Capa para cabo Bowden, 1000 mm de comprimento
2	ZS0002	Cabo de nylon, com 1000 mm de comprimento
3	ZS0235	Manga roscada, 5 mm de comprimento
4	VE0101-AL	Caixa da peça do acoplamento, alumínio
5	FE1420-01	Mola de pressão
6	VE0102-AL	Parafuso de fixação para peça de acoplamento
7	SC9603-L03	Parafuso roscado com sextavado interno
3-7	VE1000-AL	Peça de acoplamento, alumínio

Utilize a peça de acoplamento (Fig. 17) para transformar um cabo de tração num cabo de tração amovível, se necessário.

Fig. 17

10.2 Cabo de tração unilateral

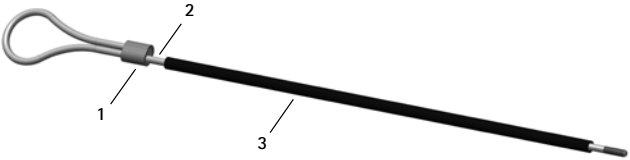

Fig. 18

Núm.	Número do artigo	Designação
1	ZS0403-AL	Manga de cravar para cabo de nylon de 3 mm, em alumínio
2	ZS0001-L600	Cabo de nylon com rosca
3	ZS0102-L500	Capa para cabo Bowden, 500 mm de comprimento

Para a aplicação de um cabo de tração unilateral, é sempre necessário um adaptador de cabo de tração.

10.3 Adaptador para cabo de tração

Para desbloquear uma articulação de sistema de joelho com bloqueio com um cabo de tração, é necessário montar o adaptador de cabo de tração adequado para a articulação de sistema de joelho (ver tabela). É necessário um adaptador de cabo (Fig. 19 e 20) por cada patilha de bloqueio.

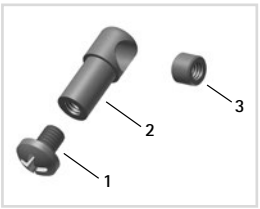

Fig. 19

Fig. 20

Número do artigo	Designação
ZS3502	Adaptador para cabo de tração para NEURO LOCK, 14 mm
ZS3503	Adaptador para cabo de tração para NEURO LOCK, 16/20 mm
ZS3701	Adaptador para cabo de tração para NEURO LOCK MAX/NEURO FLEX MAX, 12 mm
ZS3702	Adaptador para cabo de tração para NEURO LOCK MAX/NEURO FLEX MAX, 14 mm
ZS3703	Adaptador para cabo de tração para NEURO LOCK MAX/NEURO FLEX MAX, 16 mm
ZS3705	Adaptador para cabo de tração para NEURO LOCK MAX/NEURO FLEX MAX, 20 mm
SK0872-50/C	Adaptador para cabo de tração para NEURO LOCK Carbon, 14 mm
SK0875-50/C	Adaptador para cabo de tração para NEURO LOCK Carbon, 16/20 mm

10.4 Acessórios: adaptador para cabo

Se necessário, também pode encomendar novamente as peças individuais do adaptador para cabos. Tenha em atenção a largura do sistema correspondente da articulação de sistema de joelho.

Adaptador do cabo de tração **NEURO LOCK** (Fig. 19):

Núm.	Número de artigo para a largura do sistema			Designação
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SC4303-L04	SC4303-L04	SC4304-L04	Parafuso de cabeça de lentilha com fenda em cruz H
2	ZS0324-06	ZS0324-07	ZS0324-07	Suporte do cabo de tração
3	ZS0233	ZS0233	ZS0233	Manga roscada

Adaptador do cabo de tração **NEURO LOCK MAX** e **NEURO FLEX MAX** (Fig. 19):

Núm.	Número de artigo para a largura do sistema				Designação
	12 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SC4303-L04	SC4303-L04	SC4303-L04	SC4304-L08	Parafuso de cabeça de lentilha com fenda em cruz H
2	ZS0324-06	ZS0324-07	ZS0324-08	ZS0326-10	Suporte do cabo de tração
3	ZS0233	ZS0233	ZS0233	ZS0235	Manga roscada

Adaptador do cabo de tração **NEURO LOCK Carbon** (Fig. 20):

Núm.	Número de artigo para a largura do sistema			Designação
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SC4303-L04	SC4303-L04	SC4303-L04	Parafuso de cabeça de lentilha com fenda em cruz H
2	SK0872-50/C/0	SK0875-50/C/0	SK0875-50/C/0	Encaixe para suporte do cabo de tração
3	ZS0324-07	ZS0324-07	ZS0324-07	Suporte do cabo de tração
4	ZS0233	ZS0233	ZS0233	Manga roscada

11. Eliminação

Elimine o cabo de tração e os respetivos componentes de forma adequada. Este produto não deve ser eliminado juntamente com o lixo doméstico (Fig. 21). Para garantir a reciclagem adequada dos materiais recicláveis, respeite a legislação nacional em vigor e os regulamentos locais.

Fig. 21

Para uma eliminação adequada, é necessário desmontar o cabo de tração da articulação de sistema.

12. 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.

13. 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

FIOR & GENTZ

PB1000-ZS-DE/GB-2024-06

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