FIOR & GENTZ

Instruções de utilização para técnicos qualificados em ortopedia articulação de sistema de joelho

PT

NEURO MATIC

NEURO MATIC

Índice **Página**

1. Informação 4
2. Avisos de segurança 4
   - 2.1 Classificação dos avisos de segurança 4
   - 2.2 Todas as indicações visam uma utilização segura da articulação de sistema de joelho 4
3. Utilização 7
   - 3.1 Utilização prevista 7
   - 3.2 Indicações 7
   - 3.3 Contraindicação 7
   - 3.4 Qualificação 7
   - 3.5 Aplicação 7
   - 3.6 Possibilidades de combinação com outras articulações de sistema 7
4. Funções da articulação 7
   - 4.1 Funcionalidade básica no modo Auto 8
   - 4.2 Função alternativa no modo Lock 8
   - 4.3 Função alternativa no modo Free 9
5. Conteúdo da embalagem 9
6. Carga 10
7. Ferramentas para a montagem da articulação de sistema 10
8. Montagem da articulação de sistema 10
   - 8.1 Montagem dos componentes de bloqueio 10
   - 8.2 Montagem da placa de cobertura 11
   - 8.3 Verificação da mobilidade suave 11
   - 8.4 Fixação dos parafusos 11
   - 8.5 Montagem dos amortecedores O-ring 12
9. Seleção de modo 12
10. Ligação à articulação de sistema de tornozelo 13
    - 10.1 Articulação de sistema de tornozelo NEURO VARIO-SPRING, NEURO VARIO-SPRING 2 e NEURO CLASSIC-SPRING 13
    - 10.2 Articulação de sistema de tornozelo NEURO VARIO-SWING, NEURO CLASSIC-SWING, NEURO SWING e NEURO SWING 2 13

11. Controlo do alinhamento base da ortótese 13
12. Ligação com a barra lateral articulada de sistema/ancoragem de sistema 14
13. Opções de conversão da articulação de sistema de joelho NEURO MATIC 14
14. Instruções para o funcionamento correto da ortótese 15
15. Manutenção 17
15.1 Documentação das manutenções no cartão de manutenção para ortóteses 18
15.2 Substituição das arruelas deslizantes 18
15.3 Limpeza 18
16. Vida útil 18
17. Armazenamento 19
18. Peças de substituição 19
18.1 Desenho de montagem NEURO MATIC 19
18.2 Peças de substituição para a articulação de sistema de joelho NEURO MATIC 20
18.3 Arruelas deslizantes 21
19. Eliminação 21
20. Legenda dos símbolos 21
21. Conformidade CE 22
22. Avisos legais 22
23. Informações para a documentação de fornecimento 23
24. Entrega da ortótese 24

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

2.1 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.

2.2 Todas as indicações visam uma utilização segura da articulação de sistema de joelho

⚠ PERIGO

Possível acidente de trânsito devido a capacidade de condução reduzida
Aconselhe o paciente a informar-se sobre todas as questões relacionadas com a segurança antes de conduzir um veículo motorizado com a ortótese. O paciente deve ser capaz de conduzir um veículo motorizado com segurança.

⚠ 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. Utilize arruelas deslizantes adequadas, de acordo com as indicações contidas nestas instruções de utilização.

⚠ ALERTA

Risco de queda devido a uma instalação incorreta
Utilize e monte a articulação de sistema de acordo com as indicações destas instruções de utilização. Qualquer processamento diferente ou modificações na articulação de sistema requerem autorização escrita do fabricante.

⚠ ALERTA

Risco de queda devido a desgaste elevado
Se os dados do paciente se alterarem (por exemplo, devido a aumento de peso, crescimento ou aumento do nível de atividade), recalcule a carga prevista sobre a articulação de sistema, reavalie o plano terapêutico e, se necessário, fabrique uma nova ortótese.

⚠ ALERTA

Risco de queda devido à escolha incorreta de componentes do sistema
Certifique-se de que a articulação de sistema e os respetivos componentes não estão sobrecarregados e que estão funcionalmente adaptados às necessidades e requisitos do paciente, de modo a evitar disfunções na articulação.

⚠ ALERTA

Risco de queda devido a parafusos soltos
Fixe a placa de cobertura na articulação de sistema de acordo com as indicações destas instruções de utilização. Aperte os parafusos com o binário indicado e a cola adequada, tendo o cuidado de não danificar as arruelas deslizantes.

⚠ ALERTA

Risco de queda devido a lubrificação inadequada da articulação de sistema
Utilize, para lubrificar a articulação de sistema, exclusivamente a massa lubrificante para articulações de ortóteses da gama de produtos da FIOR & GENTZ. Lubrifique o orifício do eixo da coroa dentada, bem como as superfícies de deslizamento do pino do eixo da articulação, **com apenas uma gota** de massa lubrificante para articulações de ortóteses.

⚠ ALERTA

Risco de queda devido a uma utilização incorreta
Informe o paciente sobre a utilização correta da articulação de sistema e sobre os possíveis perigos, especialmente no que diz respeito à humidade e à água, bem como a cargas mecânicas excessivas (por exemplo, devido à prática de desporto, a um nível de atividade elevado ou a aumento de peso). Informe também o paciente de que a articulação de sistema só pode ser desmontada e submetida a manutenção por um técnico qualificado em ortopedia. Não é permitido ao paciente realizar qualquer manuseamento da articulação de sistema e da ortótese que exceda as atividades descritas nas instruções de utilização para o paciente.

⚠ ALERTA

Risco de queda devido a calçado inadequado/altura de sola inadequada
Informe o paciente para utilizar um calçado compatível com a regulação da ortótese, de modo a evitar interferências no funcionamento da articulação no modo Auto.

⚠ ALERTA

Risco de queda devido ao manuseamento incorreto da ortótese
Certifique-se de que o paciente é capaz de manusear a sua ortótese. Recomende-lhe, se necessário, fisioterapia para treino de marcha e explique as especificidades da articulação de sistema.

⚠ ALERTA

Dano na articulação anatómica devido à posição incorreta do ponto de rotação da articulação mecânica
Defina corretamente os pontos de rotação das articulações mecânicas, de modo a evitar uma sobrecarga crónica da articulação anatómica. Para tal, consulte os Online Tutorials no site da FIOR & GENTZ ou contacte o suporte técnico.

⚠ ALERTA

Fratura da articulação de sistema devido à ausência da ancoragem de sistema
Utilize uma ancoragem de sistema na construção da ortótese, de modo a garantir uma integração segura da articulação de sistema no laminado. Em caso de integração sem ancoragem de sistema, a articulação de sistema pode fraturar.

⚠ ALERTA

Risco de lesões devido ao manuseamento incorreto da articulação de sistema
Durante a utilização da articulação de sistema, forma-se uma abertura entre a secção superior e inferior da articulação, onde a pele ou a roupa podem ficar presas. Informe também o paciente sobre este aspeto.

AVISO

Limitação do funcionamento da articulação devido a uma aplicação incorreta
Erros no tratamento podem comprometer o funcionamento da articulação. Preste especial atenção ao seguinte:
- a ligação da barra lateral articulada de sistema/ancoragem de sistema à caixa do sistema de acordo com a técnica de trabalho,
- lubrificar **ligeiramente** apenas os componentes da articulação e
- cumprir os intervalos de manutenção.

AVISO

Limitação da função da articulação devido a limpeza inadequada
Explique ao paciente como limpar corretamente a ortótese e a articulação de sistema.

AVISO

Limitação no funcionamento da articulação de sistema devido à falta de manutenção
Respeite os intervalos de manutenção recomendados para evitar problemas no funcionamento da articulação. Informe também o paciente sobre as consultas de manutenção a que deve comparecer. Anote a próxima data de manutenção no cartão de manutenção para ortóteses do paciente.

3. Utilização

3.1 Utilização prevista

A articulação de sistema de joelho **NEURO MATIC** destina-se exclusivamente à utilização em ortóteses da extremidade inferior. A articulação de sistema serve para a segurança na fase de apoio e só pode ser utilizada na construção de uma KAFO (ortótese joelho-tornozelo-pé). Cada articulação de sistema influencia o funcionamento da ortótese e, consequentemente, também o funcionamento da perna. A articulação de sistema destina-se exclusivamente a um único tratamento e não deve ser reutilizada.

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 Contraindicação

A articulação de sistema não é adequada para aplicações que não tenham sido descritas na secção 3.2, tais como aplicações nos membros superiores ou aplicações com próteses ou ortopróteses, por exemplo, após amputações de segmentos da perna.

3.4 Qualificação

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

3.5 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 e no paraquedismo.

3.6 Possibilidades de combinação com outras articulações de sistema

A articulação de sistema de joelho **NEURO MATIC** pode ser montada com articulações de sistema de tornozelo do catálogo de produtos da FIOR & GENTZ (ver secção 10). A **NEURO VARIO** pode ser utilizada como componente secundário.

Recomenda-se, ao selecionar todos os componentes do sistema para a sua ortótese, utilizar o Orthosis Configurator e seguir as recomendações do resultado da configuração.

4. Funções da articulação

A **NEURO MATIC** é uma articulação de sistema de joelho automática e possui três funções da articulação:

- Função básica no estado de fornecimento em modo Auto
- Função alternativa no modo Lock
- Função alternativa no modo Free

A articulação de sistema de joelho é pré-montada num ângulo de 5°, correspondente a um ângulo fisiológico da articulação do joelho. Ao substituir a parte superior da articulação de 5° por uma parte superior de 0° ou de 10°, o ângulo da articulação pode ser alterado em 5° no sentido da flexão ou da extensão.

4.1 Funcionalidade básica no modo Auto

Fig. 1

No modo Auto, a **NEURO MATIC** é uma articulação de sistema de joelho que bloqueia e desbloqueia automaticamente.

Em pé

Quando o paciente está de pé com a ortótese (Fig. 1), a articulação de sistema de joelho move-se livremente. A segurança na fase de apoio é então assegurada pelo movimento de recuo integrado e pela função residual da musculatura extensora do joelho e da anca do paciente.

Em movimento

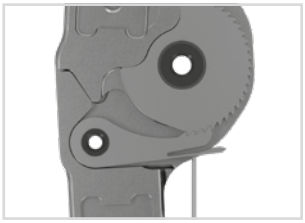


Fig. 2

Ao caminhar, a articulação de sistema bloqueia/desbloqueia da seguinte forma: Através da flexão plantar na *loading response* (Fig. 4), o cabo (ligação mecânica da articulação de sistema de tornozelo à articulação de sistema de joelho **NEURO MATIC**) é empurrado para cima, o que faz com que a patilha de bloqueio engrene na coroa dentada (Fig. 2). A articulação de sistema fica, assim, bloqueada no sentido da flexão até à *mid stance* (Fig. 4). É ainda possível a extensão da articulação de sistema de joelho.

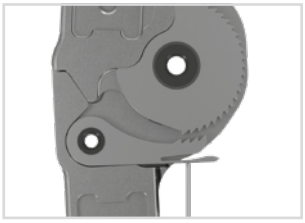


Fig. 3

Nas fases da marcha que vão da *terminal stance* até ao *initial contact*, a articulação de sistema está desbloqueada e, por isso, pode mover-se livremente (Fig. 4). Com o terminar da flexão plantar, o cabo é puxado para baixo, fazendo com que a patilha de bloqueio deixe de engrenar na coroa dentada. Contudo, a articulação de sistema de joelho permanece bloqueada devido à carga que exerce um efeito de flexão. Apenas imediatamente após a aplicação de um ligeiro momento de extensão a partir da *mid stance*, a patilha de bloqueio desce, por gravidade, para fora da engrenagem da coroa dentada (Fig. 3) e a articulação de sistema fica livre no sentido da flexão.

Se, contrariamente ao esperado, o membro com ortótese for carregado nas fases de movimento livre, a articulação de sistema não bloqueia.

Fig. 4

4.2 Função alternativa no modo Lock

No modo Lock, a **NEURO MATIC** é uma articulação de sistema de joelho com bloqueio, que permanece mecanicamente travada de forma permanente numa posição de extensão definida.

4.3 Função alternativa no modo Free

No modo Free, a articulação de sistema de joelho **NEURO MATIC** encontra-se desbloqueada e com movimento livre até uma posição de extensão definida. Quando o paciente está de pé com a sua ortótese, a segurança na fase de apoio é assegurada pelo movimento de recuo integrado (Fig. 6) e pela função residual da musculatura extensora do joelho e da anca do paciente.

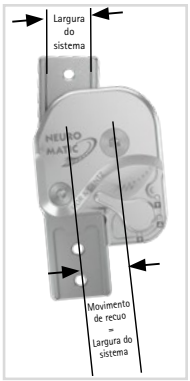


Fig. 6

5. Conteúdo da embalagem

Designação	Quantidade
Modelo de montagem/fundição (Fig. 5)	1
Lubrificante para articulações de ortótese, 3 g (sem figura)	1
Articulação de sistema de joelho **NEURO MATIC** (Fig. 6)	1

Fig. 5

Para a construção de uma KAFO com a articulação de sistema de joelho **NEURO MATIC**, necessita de um conjunto de componentes adequado ao tipo de ortótese. Os seguintes componentes do sistema fazem parte do volume de fornecimento de um conjunto (Fig. 7):

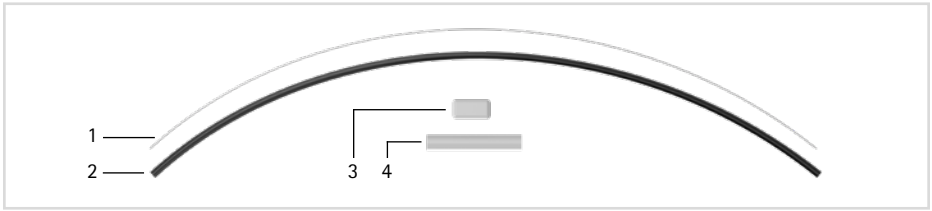


Fig. 7

Núm.	Designação	ME	Quantidade	
			Conjunto de componentes unilateral	Conjunto de componentes bilateral
1	Cabo, aço, 500 mm	Unidade	2	4
2	Capa para cabo Bowden com tubo interior, 500 mm	Unidade	1	2
3	Modelo de moldagem para passagem do cabo Bowden	Unidade	1	2
4	Canal para cabo Bowden em plástico	Unidade	1	2
Sem figura.	Saco de tecido para ortóteses com logótipo	Unidade	1	1

Informações mais detalhadas sobre os passos de trabalho específicos que deve ter em conta na construção de uma ortótese com a articulação de sistema de joelho **NEURO MATIC**, tais como a colocação de modelos e o manuseamento do canal do cabo Bowden, encontram-se no Online Tutorial correspondente (ver código QR, Fig. 8) na página Web da FIOR & GENTZ.

Fig. 8

6. 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".

7. Ferramentas para a montagem da articulação de sistema

Ferramentas	Largura do sistema	
	16 mm	20 mm
Chave/bit Torx T8	x	x
Chave/bit Torx T15	x	-
Chave/bit Torx T20	x	x
Chave de binário, 1–6 Nm	x	x
Alicate universal	x	x
Alicate de corte diagonal	x	x

8. Montagem da articulação de sistema

A articulação de sistema é fornecida montada. Todas as funções são testadas na fábrica. Para a instalação na ortótese e para os trabalhos de manutenção necessários, é necessário desmontar a articulação de sistema. Para garantir um funcionamento ideal, siga a sequência de montagem abaixo. Aperte todos os parafusos com o binário indicado na secção 8.4.

Para mais informações sobre a montagem, consulte o Online Tutorial **Joint Assembly NEURO MATIC** (ver código QR, Fig. 9) no site da FIOR & GENTZ.

Fig. 9

Ao montar a articulação de sistema, tenha em atenção a configuração de base correta da ortótese, pois esta é essencial para o funcionamento posterior da mesma. Mais informações podem ser consultadas no Online Tutorial **KAFO Alignment Guidelines** (ver código QR, Fig. 10) no site da FIOR & GENTZ.

Fig. 10

8.1 Montagem dos componentes de bloqueio

Certifique-se de que não danifica as arruelas deslizantes durante a montagem. Partículas presas nas arruelas deslizantes podem provocar folga lateral na articulação de sistema.

1 Limpe as roscas dos pinos de fixação com o produto de limpeza rápido LOCTITE® 7063 antes da montagem. Deixe as roscas secarem ao ar durante 10 minutos.

2 Borrife um dos lados da primeira arruela deslizante com cola em spray e cole-a na placa de cobertura (Fig. 11).

Fig. 11

3 Coloque a coroa dentada na parte da frente da parte superior da articulação, de modo a que fique alinhada com a parte superior da articulação. O entalhe ondulado deve ficar virado na direção da parte superior da articulação (Fig. 12–13).
4 Lubrifique o orifício do eixo da coroa dentada, bem como as superfícies de deslizamento do pino do eixo da articulação, **com apenas uma gota** de massa lubrificante para articulações de ortóteses (Fig. 14). Certifique-se de que não entra massa lubrificante na engrenagem da patilha de bloqueio e da coroa dentada.
5 Introduza o pino de fixação da patilha de bloqueio na abertura da parte inferior da articulação (Fig. 15).
6 Monte a patilha de bloqueio (Fig. 16).
7 Lubrifique ligeiramente as duas arruelas deslizantes de ambos os lados com lubrificante para articulações de ortótese.
8 Insira o pino de fixação do eixo da articulação na abertura na parte inferior da articulação. Certifique-se de que o pino de fixação está na posição correta (Fig. 17). Coloque a arruela deslizante previamente lubrificada na parte inferior da articulação (Fig. 18).
9 Monte a parte superior da articulação (Fig. 19). Certifique-se de que a parte superior da articulação está montada sem folgas.

Fig. 12

Fig. 13

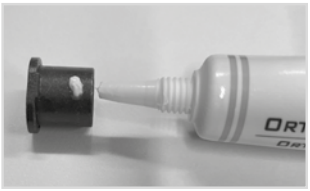


Fig. 14

Fig. 15

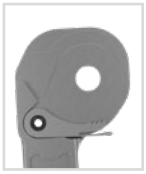


Fig. 16

8.2 Montagem da placa de cobertura

A alavanca de ajuste na placa de cobertura já vem pré-montada de fábrica. Para os passos seguintes, esta deve estar na posição .

1 Coloque a placa de cobertura sobre a articulação de sistema.
2 Enrosque o primeiro parafuso escareado (parafuso do eixo, S1) (Fig. 20).
3 Aperte o segundo parafuso escareado (S2) (Fig. 20).

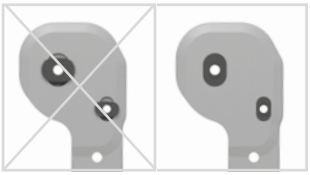


Fig. 17

8.3 Verificação da mobilidade suave

Aperte os parafusos da placa de cobertura com o binário correspondente (ver secção 8.4). Verifique se a articulação de sistema se move com facilidade. Se houver folga lateral, substitua a arruela deslizante pela de espessura imediatamente superior; se houver dificuldade de deslizamento (se estiver a encravar), substitua-a pela de espessura imediatamente inferior.

Fig. 18

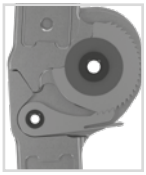


Fig. 19

8.4 Fixação dos parafusos

A fixação dos parafusos é realizada após a montagem e teste da ortótese e antes da sua entrega ao paciente.

1 Depois de se assegurar de que o funcionamento é suave, solte novamente os parafusos da placa de cobertura (Fig. 20) e remova-os da placa de cobertura.
2 Aplique uma pequena gota de LOCTITE® 243 de resistência média na rosca dos parafusos.
3 Fixe os parafusos da placa de cobertura (Fig. 20) com o binário de aperto correspondente à largura do sistema.
4 Deixe a cola curar (atinge resistência final após cerca de 24 horas).

Fig. 20

Parafusos da placa de cobertura	Largura do sistema	
	16 mm	20 mm
Parafuso escareado com sextavado interno tipo Torx (parafuso do eixo, S1)	4 Nm	4 Nm
Parafuso escareado com sextavado interno tipo Torx (S2)	3 Nm	4 Nm

Os parafusos da placa de cobertura não estão apertados com o binário necessário no momento da entrega. As indicações relativas aos binários também se encontram nas ranhuras da placa de cobertura.

Fig. 21

8.5 Montagem dos amortecedores O-ring

1 Flexione a articulação de sistema, vire-a de cabeça para baixo e insira os amortecedores O-ring nos orifícios (Fig. 21).
2 Coloque a articulação de sistema em extensão.

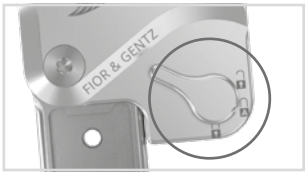


Fig. 22

9. Seleção de modo

Na articulação de sistema encontram-se uma alavanca de ajuste e três símbolos gravados a laser (Fig. 22). Os modos disponíveis Auto ( ), Free ( ) e Lock ( ) podem ser selecionados através da alavanca de ajuste.

Configuração de modo	Explicação
do modo Auto para o modo Lock	O paciente deve esticar o joelho. A articulação de sistema deve estar em contacto com o batente de extensão para que a engrenagem encaixe corretamente.
do modo Lock para o modo Auto	O paciente não precisa de ter nada em conta.
do modo Auto para o modo Free	O paciente deve aplicar um momento de extensão para que a ortótese seja desbloqueada. A patilha de bloqueio deve estar solta da engrenagem e não deve ocorrer flexão plantar.
do modo Free para o modo Auto	O paciente não precisa de ter nada em conta.
do modo Lock para o modo Free	Durante o passo intermédio da transição do modo Lock para o modo Auto, o paciente não precisa de ter nada em conta. Ao mudar do modo Auto para o modo Free, aplica-se a explicação correspondente nesta tabela.

Mais informações sobre as definições dos diferentes modos podem ser consultadas no vídeo de funcionamento da **NEURO MATIC** (ver código QR, Fig. 23), na secção "Products" da página Web da FIOR & GENTZ.

Fig. 23

10. Ligação à articulação de sistema de tornozelo

A articulação de sistema de joelho **NEURO MATIC** só funciona através da interação com uma articulação de sistema de tornozelo. Através de uma ligação mecânica à articulação de sistema de tornozelo, a articulação de sistema de joelho com sistema de bloqueio automático é controlada ao longo das diferentes fases da marcha (ver também a secção 11).

10.1 Articulação de sistema de tornozelo **NEURO VARIO-SPRING**, **NEURO VARIO-SPRING 2** e **NEURO CLASSIC-SPRING**

A articulação de sistema de joelho **NEURO MATIC** é controlada através de um cabo fixado à articulação de sistema de tornozelo, o qual é conduzido através de um canal do cabo Bowden. Este é ligado à articulação de sistema de tornozelo **NEURO VARIO-SPRING**, **NEURO VARIO-SPRING 2** ou **NEURO CLASSIC-SPRING** com a ajuda de um parafuso adaptador adequado (Fig. 24).

Fig. 24

Mais informações sobre este assunto podem ser encontradas no Online Tutorial **Joint Assembly NEURO MATIC using a KAFO with NEURO VARIO-SPRING as an Example** (ver código QR, Fig. 25), no site da FIOR & GENTZ.

Fig. 25

10.2 Articulação de sistema de tornozelo **NEURO VARIO-SWING**, **NEURO CLASSIC-SWING**, **NEURO SWING** e **NEURO SWING 2**

A articulação de sistema de joelho **NEURO MATIC** é controlada através de um cabo fixado à articulação de sistema de tornozelo, o qual é conduzido através de um canal do cabo Bowden. Este é ligado à articulação de sistema de tornozelo **NEURO VARIO-SWING**, **NEURO CLASSIC-SWING**, **NEURO SWING** ou **NEURO SWING 2** com a ajuda de uma unidade adaptadora adequada (Fig. 26).

Fig. 26

Mais informações sobre este assunto podem ser encontradas no Online Tutorial **Joint Assembly NEURO MATIC using a KAFO with NEURO SWING as an Example** (ver código QR, Fig. 27), no site da FIOR & GENTZ.

11. Controlo do alinhamento base da ortótese

Antes de entregar a ortótese, certifique-se de que o alinhamento da mesma está correto. Pode encontrar mais informações sobre o alinhamento correto da ortótese nos Online Tutorials **Checking the Orthosis' Alignment – Dynamically** (ver código QR, Fig. 28) e **Checking the Orthosis' Alignment – Statically** (ver código QR, Fig. 29) no site da FIOR & GENTZ, bem como no nosso canal do YouTube.

Fig. 27

Na bancada de trabalho

Independentemente da flexão plantar, é necessária uma regulação específica do batente dorsal nas articulações do joelho automáticas para garantir o funcionamento correto da ortótese. O batente dorsal influencia o momento do desbloqueio da articulação de sistema de joelho durante a *mid stance*. Além disso, este faz com que seja exercido um momento de extensão sobre a ortótese ou sobre a articulação de sistema de joelho, o qual é necessário para o desbloqueio.

Fig. 28

Fixe a parte do pé da ortótese firmemente no calçado do paciente e coloque a ortótese na bancada de trabalho. O batente dorsal da articulação de sistema de tornozelo deve ser regulado de modo a que a linha de prumo, a partir do centro da valva femoral, corra verticalmente para baixo, ventralmente em relação à articulação de sistema de tornozelo, entre o ponto de rotação do tornozelo e a linha de progressão.

Fig. 29

Estático no paciente

Para verificar o alinhamento estático correto da ortótese, o paciente deve usar a ortótese e permanecer em posição ereta com os pés paralelos um ao outro. Visto de lado, a linha de prumo a partir do centro de gravidade do corpo deve descer verticalmente para baixo, posicionando-se ventralmente em relação à articulação de sistema de tornozelo, entre o ponto de rotação do tornozelo e a linha de progressão. O trajeto da linha de prumo à altura do joelho resulta da posição base individual. Devido ao uso da ortótese, ocorrem deformações dos tecidos moles. Estas deformações provocam um deslocamento da linha de prumo para a frente. Tenha isso em conta através de um eventual reajuste no batente dorsal.

Se o batente dorsal estiver ajustado corretamente, cria-se uma alavanca entre o antepé e a perna (ativação da alavanca do antepé). Isto coloca o paciente num equilíbrio estável (ele é capaz de se equilibrar de forma autónoma) e gera o momento de extensão do joelho necessário.

Dinâmico no paciente

Para verificar o alinhamento dinâmico correto da ortótese, o paciente deve usar a ortótese e caminhar alguns passos com ela. O batente dorsal deve estar ajustado de modo a que, na *terminal stanc*e, seja claramente visível o levantamento do calcanhar. Deste modo, cria-se uma alavanca entre o antepé e a perna. Isso coloca o paciente num equilíbrio estável e gera o momento de extensão do joelho necessário. Se o calcanhar não se elevar, deverá reduzir a amplitude de movimento da articulação de sistema de tornozelo em dorsiflexão.

12. Ligação com a barra lateral articulada de sistema/ancoragem de sistema

A barra lateral articulada de sistema/ancoragem de sistema deve ser ligada à articulação de sistema, de acordo com a técnica de trabalho prevista no planeamento, por colagem e aparafusamento ou apenas por aparafusamento e envolvimento (Fig. 30--32).

Fig. 30

Fig. 31

Fig. 32

Para informações mais detalhadas, consulte as **Instructions for Use for Qualified Specialists in Orthopaedic Technology System Side Bars and System Anchors** (ver código QR, Fig. 33). Encontrará informações sobre as técnicas de trabalho no site da FIOR & GENTZ, na secção "Online Tutorials".

13. Opções de conversão da articulação de sistema de joelho NEURO MATIC

Ao substituir componentes individuais do sistema, a articulação de sistema de joelho **NEURO MATIC** pode ser convertida numa articulação de joelho **NEURO TRONIC**. Para informações mais detalhadas sobre este assunto, consulte o Online Tutorial sobre a **Joint Conversion NEURO MATIC into NEURO TRONIC** (ver código QR, Fig. 34) na página Web da FIOR & GENTZ.

Fig. 33

Fig. 34

14. Instruções para o funcionamento correto da ortótese

Problema	Causa	Resolução
No modo Auto, a articulação de sistema não bloqueia na *loading response* nem na *mid stance*.	O cabo é demasiado curto. Devido a isto, ele não é empurrado suficientemente para cima, o que faz com que a patilha de bloqueio não engate na engrenagem da coroa dentada.	Instale um cabo mais comprido. Observe as indicações no Online Tutorial.
	A amplitude de movimento em flexão plantar é demasiado reduzida (inferior a 10°). Devido a isto, o cabo não é empurrado suficientemente para cima, o que faz com que a patilha de bloqueio não engate na engrenagem da coroa dentada.	Dependendo da causa para a amplitude de movimento demasiado reduzida, execute as seguintes medidas: - Substitua a unidade de mola na articulação de sistema de tornozelo para obter uma maior amplitude de movimento. - Fabrique uma compensação de altura funcional em caso de limitações de movimento. Tenha em atenção a perna contralateral. - Recomende treino de marcha se o comprimento do passo for muito curto ou se a extensão do passo para trás não for atingida ou for apenas minimamente atingida. - Verifique o alinhamento básico da ortótese e, se necessário, a eficácia do batente dorsal.
	A capa para cabo Bowden já não se encontra no canal do cabo Bowden.	Reintroduza a capa para cabo Bowden no canal do cabo Bowden.
No modo Auto, a articulação de sistema bloqueia numa ligeira posição de flexão durante a fase de *loading response*.	Devido a um avanço insuficiente ou excessivamente forte da parte inferior da perna, a articulação de sistema de joelho não é levada à extensão completa. Este último leva a um ricochete no batente para uma ligeira posição de flexão. Isso é reconhecível imediatamente antes do contacto do calcanhar através de uma fenda claramente visível entre a parte superior e a parte inferior da articulação de sistema de joelho, quando vista da perspetiva ventral.	Recomende um treino de marcha para alcançar uma fase de balanço harmoniosa e natural.
No modo Auto, a articulação de sistema não desbloqueia na *terminal stance*.	O batente dorsal não é atingido durante a *terminal stance*. Dessa forma, não atua qualquer alavanca do antepé para aplicar o momento de extensão necessário no joelho. O soltar mecânico da patilha de bloqueio da engrenagem não é possível.	Verifique o alinhamento básico da ortótese e ajuste o batente dorsal.

Problema	Causa	Resolução
No modo Auto, a articulação de sistema não desbloqueia na *terminal stance*.	Numa articulação de sistema de tornozelo com batente dorsal dinâmico, a unidade de mola anterior está demasiado macia. O batente dorsal é atingido, mas não atua qualquer alavanca do antepé para aplicar o momento de extensão necessário no joelho. O soltar mecânico da patilha de bloqueio da engrenagem não é possível.	Substitua a unidade de mola anterior por uma mais forte.
	A parte do pé é demasiado mole e/ou demasiado curta nas direções ântero-posterior e/ou mediolateral. Dessa forma, não atua qualquer alavanca do antepé para aplicar o momento de extensão necessário no joelho. O soltar mecânico da patilha de bloqueio da engrenagem não é possível.	Construa uma nova parte do pé. Observe as indicações no Online Tutorial.
	A configuração de base da ortótese é demasiado reta ao nível do joelho para este paciente. A extensão necessária para libertar mecanicamente a patilha de bloqueio da engrenagem não é possível. Isto é visível pela existência de uma folga entre a parte superior e a parte inferior da articulação de sistema de joelho, observada pela face anterior.	Monte, na articulação de sistema de joelho **NEURO MATIC**, uma parte superior da articulação para aumento da flexão, bem como o batente de extensão correspondente na articulação do joelho acompanhadora, e verifique a configuração de base.
	A valva proximal posterior da coxa transmite uma carga de flexão na fase posterior do passo, contrariando assim o momento de extensão necessário para o desbloqueio mecânico da patilha de bloqueio da engrenagem.	Encurte o bordo superior da valva da coxa, paralelamente ao sulco glúteo, de modo a deixar a musculatura glútea livre.
No modo Auto, a articulação de sistema produz ruído de fricção na fase de balanço.	Durante a fase de balanço ocorre uma flexão plantar indesejada, fazendo com que a patilha de bloqueio seja empurrada para a engrenagem e os dentes entrem em contacto.	Consoante a causa da flexão plantar indesejada, execute a seguinte medida: - Instale no sistema de tornozelo uma unidade de mola posterior mais forte, de modo a garantir que o pé seja suficientemente mantido durante a fase de impulso. Se necessário, adapte para outro sistema de tornozelo. - Recomenda-se treino de marcha. Se a flexão plantar ativa persistir, faça a transição para a articulação de sistema de joelho **NEURO TRONIC**.
	A patilha de bloqueio não se solta completamente da engrenagem devido a um cabo demasiado longo.	Encurte o cabo.
A articulação de sistema não consegue ser comutada para o modo Lock.	A patilha de bloqueio está demasiado baixa, pelo que a engrenagem não encaixa corretamente. A alavanca de ajuste não pode, assim, ser rodada para ativar o modo Lock.	A articulação de sistema de joelho tem de estar em extensão para permitir a ativação do modo Lock.

Problema	Causa	Resolução
A articulação de sistema não pode ser comutada para o modo Free.	A articulação de sistema de joelho encontra-se, no modo Auto, em estado bloqueado. Desta forma, a alavanca de ajuste não pode ser rodada ou empurra a patilha de bloqueio ainda mais para a engrenagem, em vez de a soltar.	A articulação de sistema de joelho tem de estar em extensão para permitir a ativação do modo Free. Neste momento não deve ocorrer flexão plantar.

15. Manutenção

Verifique regularmente a articulação de sistema quanto a desgaste e funcionalidade. Para o efeito, verifique em particular os componentes da articulação indicados na tabela seguinte quanto aos possíveis problemas descritos e, se necessário, execute as medidas correspondentes. Verifique também a funcionalidade após cada manutenção efetuada. A articulação de sistema deve mover-se sem problemas nem ruídos anormais. Certifique-se de que não existe folga lateral.

Peça da articulação	Possível problema	Resolução	Verificação recomendada, substituição se necessário*	Substituição obrigatória até ao prazo limite
Coroa dentada	Desgaste dos dentes	Substituir a coroa dentada	a cada 3 meses	ver tabela abaixo
Patilha de bloqueio	Desgaste dos dentes	Substituir a patilha de bloqueio	a cada 3 meses	ver tabela abaixo
Amortecedor de O-ring	Desgaste	Substituir o amortecedor de O-ring	a cada 6 meses	a cada 18 meses
Arruela deslizante	Desgaste	Substituir a arruela deslizante (ver secção 15.2)	a cada 6 meses	a cada 18 meses
Bucha deslizante	Desgaste	Substituir a bucha deslizante	a cada 6 meses	a cada 18 meses
Parafuso escareado com encaixe Torx**	Desgaste	Substituir o parafuso escareado	a cada 6 meses	a cada 36 meses
Pinos de fixação	Desgaste	Substituir o pino de fixação	a cada 6 meses	a cada 36 meses
Unidade funcional***	Desgaste ou perda de função	Substituir a unidade funcional	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
** faz parte da unidade funcional
*** os componentes do sistema incluídos também podem ser substituídos separadamente

Em particular, a **coroa dentada** e a **patilha de bloqueio** são submetidas a maior desgaste do que os restantes componentes do sistema. Substitua-as, por isso, regularmente, independentemente dos sinais visíveis de desgaste:

Grau de atividade	Tempo
1 e 2	a cada 12 meses
3	a cada 9 meses
4	a cada 6 meses

Mais informações sobre o grau de atividade podem ser consultadas no formulário de prescrição, no Orthosis Configurator ou nos Online Tutorials na página Web da FIOR & GENTZ.

Em cada manutenção, limpe os pinos de fixação da placa de base com o produto de limpeza rápida LOCTITE® 7063. Deixe as roscas secarem ao ar durante 10 minutos.

Em cada manutenção, aperte os parafusos da placa de cobertura com o binário de aperto correspondente e LOCTITE® 243 de resistência média (ver secção 8.4). Remova previamente todos os resíduos de cola antigos.

Os planos de manutenção individuais para articulações de sistema encontram-se na área de downloads (ver código QR, Fig. 35) no site da FIOR & GENTZ.

Fig. 35

15.1 Documentação das manutenções no cartão de manutenção para ortóteses

O paciente recebe, no momento da entrega da ortótese, um cartão de manutenção para ortóteses (Fig. 36) de um técnico qualificado em ortóteses e próteses. Para a manutenção da funcionalidade e para a segurança do paciente, a ortótese deve ser verificada regularmente, de acordo com as indicações do plano de manutenção. As datas de manutenção são registadas e confirmadas no cartão de manutenção para ortóteses.

Fig. 36

15.2 Substituição das arruelas deslizantes

As arruelas deslizantes estão disponíveis em várias espessuras (por exemplo, a GS1910-040 tem 0,40 mm de espessura). Cada espessura apresenta uma marca diferente (Fig. 37). No verso destas instruções de utilização encontra as referências dos artigos das arruelas deslizantes pré-montadas.

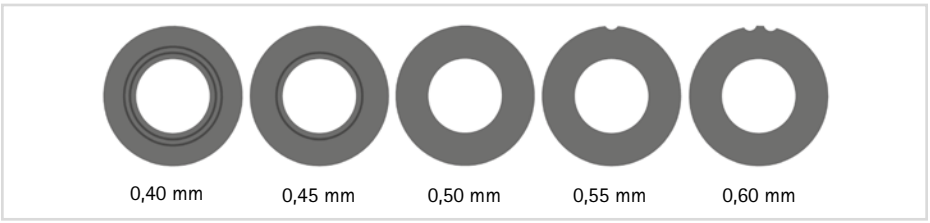


Fig. 37

15.3 Limpeza

A articulação de sistema deve ser limpa de sujidade sempre que necessário e durante as manutenções regulares. Para tal, desmonte a articulação de sistema e limpe os componentes do sistema sujos com um pano seco.

16. Vida útil

Para garantir uma utilização segura, o pleno funcionamento e uma vida útil sem restrições das articulações de sistema, deve respeitar as seguintes condições:

- Cumpra rigorosamente os intervalos de manutenção indicados e registe as operações de manutenção (ver secção 15).
- Cumpra as modalidades de manutenção estabelecidas (ver secção 15).
- Verifique as peças de desgaste conforme indicado e substitua-as nos intervalos definidos (ver secção 15).
- Verifique a regulação da articulação de sistema no âmbito da manutenção e, se necessário, corrija-a (ver secção 15).

- Verifique o bom funcionamento da articulação de sistema durante a manutenção (ver secção 15).
- A carga máxima determinada durante a elaboração da peça personalizada não deve ser excedida devido a alterações nos dados do paciente (por exemplo, aumento de peso, crescimento ou aumento do nível de atividade). Se for ultrapassada a carga máxima determinada das articulações de sistema, a articulação de sistema não pode continuar a ser utilizada. Considere de forma proativa as alterações previsíveis nos dados dos pacientes aquando do planeamento da articulação personalizada.
- O período de utilização das articulações de sistema termina com o período de utilização da peça personalizada (ortótese).
- Não é permitida a reutilização de uma articulação de sistema numa nova peça personalizada (ver secção 22).

17. Armazenamento

Recomenda-se guardar as articulações de sistema na embalagem original até à elaboração da peça personalizada.

18. Peças de substituição

18.1 Desenho de montagem **NEURO MATIC**

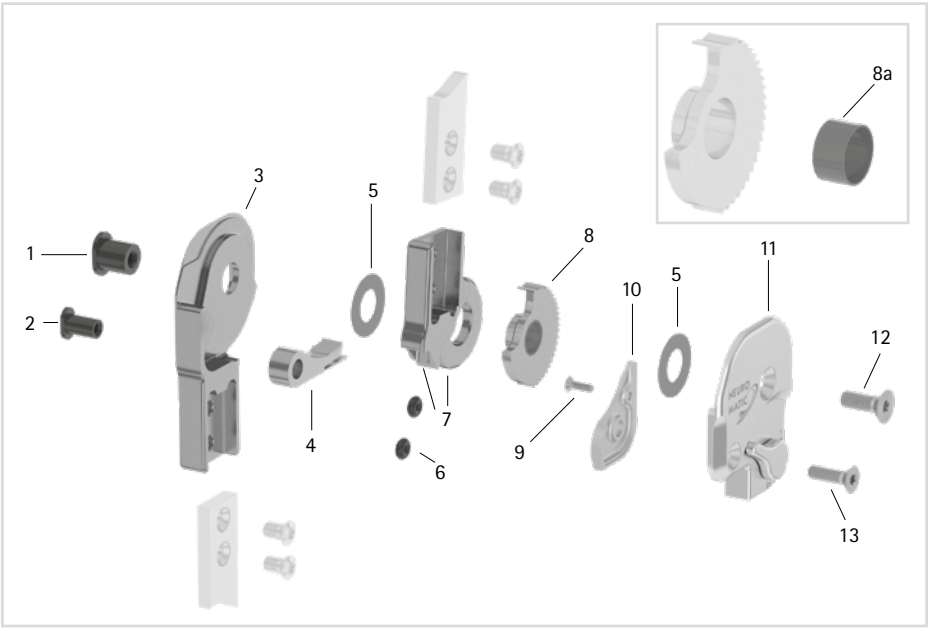


Fig. 38

18.2 Peças de substituição para a articulação de sistema de joelho **NEURO MATIC**

Núm.	Número de artigo para a largura do sistema		Designação
	16 mm	20 mm	
1	SB9669-L0990	SB1069-L1000	Pino de fixação (eixo da articulação)
2	SB6049-L0990	SB8559-L1000	Pino de fixação (patilha de bloqueio)
3	SK0313-L/TI	SK0315-L/TI	Parte inferior, esquerda lateral ou direita medial, reta, em titânio
3	SK0313-R/TI	SK0315-R/TI	Parte inferior, esquerda medial ou direita lateral, reta, em titânio
3	SK0333-L/TI	SK0335-L/TI	Parte inferior, esquerda lateral ou direita medial, curvada para dentro, em titânio
3	SK0333-R/TI	SK0335-R/TI	Parte inferior, esquerda medial ou direita lateral, curvada para dentro, em titânio
3	SK0333-8L/TI	SK0335-8L/TI	Parte inferior, esquerda lateral ou direita medial, curvada para fora, em titânio
3	SK0333-8R/TI	SK0335-8R/TI	Parte inferior, esquerda medial ou direita lateral, curvada para fora, em titânio
4	SK0373	SK0375-2	Patilha de bloqueio
5	GS1910-*	GS2411-*	Arruela deslizante*
6	VE3771-D/012/26	VE3771-D/012/26	Conjunto amortecedor de O-ring
7	SK0303-2L/TI	SK0305-2L/TI	Parte superior de 5°, esquerda lateral ou direita medial, reta, em titânio
7	SK0303-2R/TI	SK0305-2R/TI	Parte superior de 5°, esquerda medial ou direita lateral, reta, em titânio
8	SK0363-2L	SK0365-2L	Coroa dentada com bucha deslizante, lateral esquerda ou medial direita, titânio
8	SK0363-2R	SK0365-2R	Coroa dentada com bucha deslizante, medial esquerda ou lateral direita, titânio
8a	BP1110-L059	BP1211-L059	Bucha deslizante
9	SC1403-L08/1	SC1403-L08/1	Parafuso escareado com encaixe Torx
10	SK0353-4L/AL	SK0355-4L/AL	pequena placa de cobertura, esquerda lateral ou direita medial, em alumínio
10	SK0353-4R/AL	SK0355-4R/AL	pequena placa de cobertura, esquerda medial ou direita lateral, em alumínio
11	SK3393-L	SK3395-L	Placa de cobertura com alavanca de ajuste, esquerda lateral ou direita medial
11	SK3393-R	SK3395-R	Placa de cobertura com alavanca de ajuste, esquerda medial ou direita lateral
12	SC1405-L14	SC1406-L14	Parafuso escareado com sextavado interno tipo Torx (parafuso do eixo)
13	SC1404-L14	SC1405-L14	Parafuso escareado com encaixe Torx
9-13	SK3383-L	SK3385-L	Unidade funcional, esquerda lateral ou direita medial
9-13	SK3383-R	SK3385-R	Unidade funcional, medial esquerda ou lateral direita

18.3 Arruelas deslizantes

* Arruelas deslizantes	
Número de artigo para a largura do sistema	
16 mm	20 mm
Ø = 19 mm	Ø = 24 mm
GS1910-040	GS2411-040
GS1910-045	GS2411-045
GS1910-050	GS2411-050
GS1910-055	GS2411-055
GS1910-060	GS2411-060

19. Eliminação

Elimine a articulação de sistema e os seus componentes individuais de forma adequada. Este produto não deve ser eliminado juntamente com o lixo doméstico (Fig. 39). Para garantir a reciclagem adequada dos materiais recicláveis, respeite a legislação nacional em vigor e os regulamentos locais.

Fig. 39

Para uma eliminação adequada, é necessário desmontar a articulação de sistema da ortótese.

20. 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

UDI

Unique Device Identifier (Identificador Único do Dispositivo) – Número de identificação do produto

21. 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.

22. 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

23. Informações para a documentação de fornecimento

Anexe estas instruções de utilização à sua documentação de fornecimento!

Dados do paciente

Nome	
Rua	
Código postal, morada	
Telefone privado	
Telefone profissional	
Entidade financiadora	
Número de membro	
Médico assistente	
Diagnóstico	

24. 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. Estas instruções de utilização explicam detalhadamente as funções e o manuseamento da ortótese. Encontrará a próxima data de manutenção no seu cartão de manutenção para ortóteses. Traga o seu cartão de manutenção para ortóteses a todas as consultas de manutenção.

Local, data

Assinatura do paciente

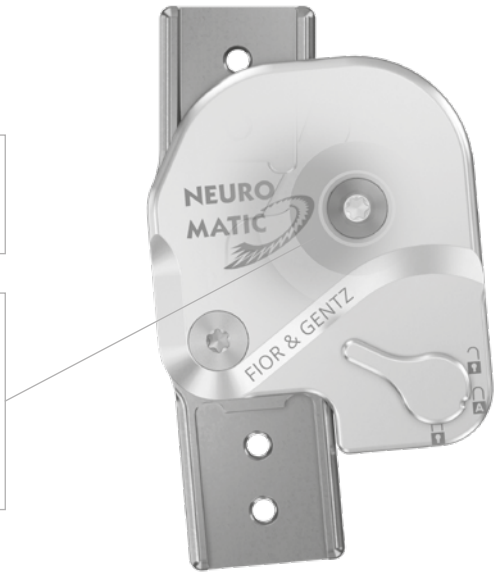
Lado da perna

☐ **esquerda** ☐ **direita**

Arruelas deslizantes montadas

1. GS _____ **-** _____

2. GS _____ **-** _____



PB2500-DE/GB-2025-01

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