FIOR & GENTZ

Instruções de utilização para técnicos qualificados em ortopedia
Articulação de sistema de joelho e barra lateral articulada de sistema

PT

NEURO ACTIVE
Articulação de sistema de joelho

NEURO ACTIVE
Barra lateral articulada de sistema

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 Gama de produtos 7
   - 3.7 Possibilidades de combinação com outras articulações de sistema 8
4. Função da articulação 8
5. Conteúdo da embalagem 8
6. Carga 8
7. Ferramentas para a montagem da articulação de sistema 9
8. Montagem da articulação de sistema 9
   - 8.1 Montagem dos batentes 9
   - 8.2 Montagem da placa de cobertura 9
   - 8.3 Verificação da mobilidade suave 11
   - 8.4 Lubrificação da parte superior e da parte inferior da articulação/aba da barra superior e inferior 11
   - 8.5 Fixação dos parafusos 11
9. Possibilidades de ajuste na ortótese 11
   - 9.1 Limitação da extensão máxima 11
   - 9.2 Limitação da flexão máxima 12
10. Ligação com a barra lateral de sistema/ancoragem de sistema 13

11. Processamento das abas da barra lateral articulada de sistema NEURO ACTIVE 13
11.1 Ajuste 13
12. Manutenção 14
12.1 Documentação das manutenções no cartão de manutenção para ortóteses 15
12.2 Substituição das buchas de bronze 15
12.3 Limpeza 15
13. Vida útil 15
14. Armazenamento 15
15. Peças sobressalentes 16
15.1 Desenho de montagem da articulação de sistema de joelho NEURO ACTIVE 16
15.2 Peças de substituição para a articulação de sistema de joelho NEURO ACTIVE 17
15.3 Peças de substituição para a barra lateral articulada de sistema NEURO ACTIVE 17
16. Eliminação 18
17. Legenda dos símbolos 19
18. Conformidade CE 20
19. Avisos legais 20
20. Informações para a documentação de fornecimento 21
21. Entrega da ortótese 22

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.

Para simplificar a apresentação, todos os passos básicos de trabalho são mostrados com base na articulação de sistema de joelho **NEURO ACTIVE** (Fig. 1).
Podem ser aplicados a todas as articulações de sistema mencionadas.

Fig. 1

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 queda devido a uma utilização incorreta
Informe o paciente sobre a utilização correta da articulação de sistema e os possíveis riscos, nomeadamente no que diz respeito a:
- humidade e água, bem como
- carga mecânica excessiva (por exemplo, devido à prática de desporto, a um aumento do nível de atividade física ou ao 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 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 adaptação inadequada
Erros durante a adaptação podem provocar a quebra da barra lateral articulada de sistema **NEURO ACTIVE**. Ajuste as abas da barra conforme descrito nestas instruções de utilização. Preste especial atenção ao seguinte:
- não aquecer as abas da barra para o ajuste,
- utilizar o gabarito de perfuração,
- respeitar o raio de curvatura indicado e
- remover entalhes ou resíduos através de um acabamento fino.

⚠ 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 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 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 a calçado inadequado/altura de sola inadequada
Instrua o paciente a utilizar o calçado para o qual a ortótese foi ajustada, de modo a evitar disfunções na articulação.

⚠ 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 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 buchas de bronze adequadas, de acordo com as indicações contidas nestas instruções de utilização.

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 articulação 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

As articulações de sistema de joelho da FIOR & GENTZ destinam-se exclusivamente à reabilitação ortótica do membro inferior. 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. 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 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 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 de 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.

3.6 Gama de produtos

Estas instruções de utilização fornecem informações sobre as seguintes articulações de sistema de joelho:

NEURO ACTIVE — Articulação de sistema de joelho **NEURO ACTIVE**

NEURO ACTIVE — Barra lateral articulada de sistema **NEURO ACTIVE**

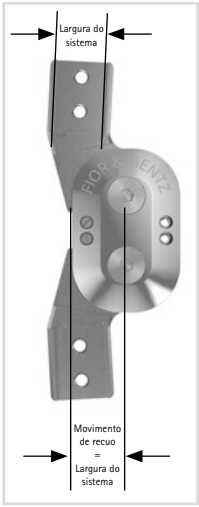


Fig. 2

3.7 Possibilidades de combinação com outras articulações de sistema

As articulações de sistema de joelho podem ser montadas com as articulações de sistema de tornozelo da gama de produtos da FIOR & GENTZ.

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. Função da articulação

As articulações de sistema de joelho policêntricas de movimento livre são pré-montadas num ângulo de 5°, correspondente a um ângulo fisiológico da articulação do joelho. Possuem também um movimento de recuo integrado (Fig. 2).

Largura do sistema	10 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Movimento de recuo do eixo da articulação	10 mm	14 mm	16 mm	20 mm

Dependendo dos componentes do sistema utilizados, são adicionadas as seguintes funções:

Componente do sistema	Função
Batente de extensão	Limitação da extensão máxima em diferentes graus de inclinação (0°, 5°, 10°, 20°, 30°)
Batente de flexão	Limitação da flexão máxima em diferentes graus de inclinação - Articulação de sistema de joelho **NEURO ACTIVE**: 0°, 10°, 20°, 30°, 50°, 60°, 70°, 80° - Barra lateral articulada de sistema **NEURO ACTIVE**: 0°, 10°, 20°, 30°, 70°, 80° (todas as larguras do sistema), 50° e 60° (larguras do sistema de 16 mm e 20 mm), 90° e 100° (larguras do sistema de 10 mm e 14 mm)

5. Conteúdo da embalagem

Designação	Quantidade
Articulação de sistema de joelho ou barra lateral articulada de sistema (sem figura)	1
Lubrificante para articulações de ortóteses, 3 g (Fig. 3)	1
Lubrificante para articulações de ortótese com segmentos dentados, 5 g (Fig. 4)	1
Modelo de montagem/fundição (Fig. 5)	1

Fig. 3

Fig. 4

Fig. 5

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 para parafusos da articulação de sistema	Largura do sistema			
	10 mm	14 mm	16 mm	20 mm
Chave/ponta de chave Allen de 3 mm	x	x	-	-
Chave/ponta de chave Allen de 4 mm	-	-	x	x
Chave de binário, 1–6 Nm	x	x	x	x
Chave de fendas plana, 3,5 x 0,6 mm	x	x	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 8.5. A montagem é apresentada de seguida utilizando como exemplo a articulação de sistema de joelho **NEURO ACTIVE**.

Utilize apenas lubrificantes para ortóteses da FIOR & GENTZ para a lubrificação dos componentes do sistema.

8.1 Montagem dos batentes

Se pretender utilizar um batente de extensão diferente do batente de 5° pré-montado, proceda da seguinte forma:

1 Desaperte o batente de extensão (1; Fig. 6) da placa de base.
2 Aparafuse um novo batente de extensão à placa de base.
3 Se necessário, aparafuse um batente de flexão (2) à placa de base.
4 Aperte todos os parafusos de cabeça chata.

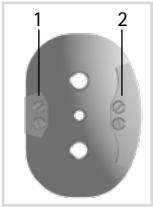


Fig. 6

Tenha em atenção, durante a montagem do batente de extensão, a correta montagem de toda a ortótese. Se necessário, faça também ajustes na articulação de sistema de tornozelo para garantir que a substituição do batente de extensão não prejudica a configuração da ortótese. Para mais informações, consulte o Online Tutorial **KAFO Alignment Guidelines** (ver código QR, Fig. 7) no site da FIOR & GENTZ.

Fig. 7

8.2 Montagem da placa de cobertura

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.

Fig. 8

Fig. 9

1 Limpe as roscas da placa de base com o produto de limpeza rápida LOCTITE® 7063. Deixe as roscas secarem ao ar durante 10 minutos.

2 Lubrifique o orifício do eixo da parte superior da articulação e da parte inferior da articulação/das abas da barra da parte superior e da parte inferior, bem como as superfícies de deslizamento das buchas de bronze, com lubrificante para articulações de ortótese (marcação laranja no tubo; Fig. 3).
3 Aperte os dois parafusos escareados na parte de trás da placa de base.
4 Coloque as buchas de bronze nos parafusos escareados (Fig. 8).
5 Pulverize cola em spray num dos lados das duas primeiras arruelas deslizantes e cole-as sobre as buchas de bronze na placa de base. As buchas de bronze servem de guia (Fig. 9).
6 Retire novamente as buchas de bronze e os parafusos escareados.
7 Lubrifique **ligeiramente** o outro lado das arruelas deslizantes com lubrificante para articulações ortopédicas (marcação laranja no tubo; Fig. 3).
8 Insira os dois parafusos escareados nos orifícios da placa de cobertura.
9 Coloque as buchas de bronze nos parafusos escareados.
10 Pulverize cola em spray num dos lados das duas segundas arruelas deslizantes e cole-as sobre as buchas de bronze na placa de cobertura.
11 Retire novamente as buchas de bronze e os parafusos escareados (Fig. 10).
12 Lubrifique **ligeiramente** o outro lado das arruelas deslizantes com lubrificante para articulações de ortótese (marcação laranja no tubo; Fig. 3).
13 Coloque a parte superior da articulação/a aba da barra superior. Certifique-se de que esta se encontra sobre o orifício roscado. A superfície de batente de extensão e o batente de extensão têm de estar em contacto (Fig. 11).
14 Coloque a primeira bucha de bronze (Fig. 12).
15 Coloque a parte inferior da articulação/a aba da barra da perna. Certifique-se de que esta se encontra sobre o orifício roscado. A superfície de batente de extensão e o batente de extensão têm de estar em contacto. Os segmentos dentados têm de engrenar entre si (Fig. 13).

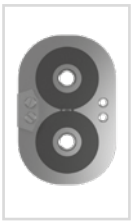


Fig. 10

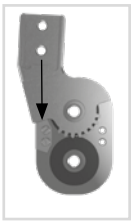


Fig. 11

Fig. 12

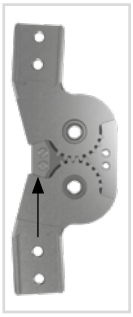


Fig. 13

Fig. 14

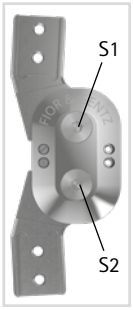


Fig. 15

Durante a montagem, certifique-se de que os segmentos dentados da parte superior e da parte inferior da articulação/aba da barra superior e inferior estão corretamente encaixados. A superfície de batente de extensão da parte superior e da parte inferior da articulação/aba da articulação da barra superior e inferior tem de estar em contacto.

16 Coloque a segunda bucha de bronze (Fig. 14).
17 Coloque a placa de cobertura sobre a articulação de sistema.
18 Aperte ambos os parafusos escareados (S1 e S2) (Fig. 15). As buchas de bronze devem estar bem fixadas entre a placa de base e a placa de cobertura, de modo a não se poderem mover. A parte superior/parte inferior da articulação e as abas da barra superior e inferior devem mover-se em torno das buchas.

8.3 Verificação da mobilidade suave

Aperte os parafusos da placa de cobertura com o binário correspondente (ver secção 8.5). Verifique se a articulação de sistema move-se com facilidade. Se houver folga lateral, substitua a bucha de bronze pela imediatamente inferior; se houver dificuldade de deslizamento (se estiver a encravar), substitua-a pela bucha de bronze imediatamente superior.

8.4 Lubrificação da parte superior e da parte inferior da articulação/aba da barra superior e inferior

1 Desmonte a placa de cobertura.
2 Lubrifique os segmentos dentados da parte superior e da parte inferior da articulação/da aba da barra superior e inferior com o lubrificante para articulações de ortótese com segmentos dentados (marcação verde no tubo; Fig. 4)
3 Volte a colocar a placa de cobertura na articulação e aperte os parafusos escareados (S1 e S2).

8.5 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. 15) 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. 15) com o binário de aperto correspondente à largura do sistema.
4 Deixe a cola curar (atinge resistência final após cerca de 24 horas).

Parafusos da placa de cobertura	Largura do sistema			
	10 mm	14 mm	16 mm	20 mm
S1 (parafuso 1)	4 Nm	4 Nm	4 Nm	4 Nm
S2 (parafuso 2)	4 Nm	4 Nm	4 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.

9. Possibilidades de ajuste na ortótese

9.1 Limitação da extensão máxima

O batente de extensão (1; Fig. 16) é substituível. Dependendo da posição de extensão desejada, pode ser instalado na articulação de sistema.

Posição de extensão desejada	Batente de extensão necessário	Passos de trabalho
0°	Batente de extensão de 0°	Colocação do batente de extensão de 0°
5°	Batente de extensão de 5°	Estado de entrega (Fig. 16)
10°	Batente de extensão de 10°	Colocação do batente de extensão de 10°
20°	Batente de extensão de 20°	Colocação do batente de extensão de 20°
30°	Batente de extensão de 30°	Colocação do batente de extensão de 30°

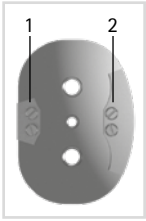


Fig. 16

9.2 Limitação da flexão máxima

O batente de flexão (2; Fig. 16) é substituível. Dependendo da posição de flexão desejada, pode ser instalado na articulação de sistema de joelho.

Articulação de sistema de joelho NEURO ACTIVE

Posição de flexão desejada	Batente necessário	Passos de trabalho
0°	Batente de flexão de 0°	Colocação do batente de flexão de 0°
10°	Batente de flexão de 10°	Colocação do batente de flexão de 10°
20°	Batente de flexão de 20°	Colocação do batente de flexão de 20°
30°	Batente de flexão de 30°	Colocação do batente de flexão de 30°
50°	Batente de extensão de 30°	Colocação do batente de extensão de 30°
60°	Batente de extensão de 20°	Colocação do batente de extensão de 20°
70°	Batente de extensão de 10°	Colocação do batente de extensão de 10°
80°	Batente de extensão de 0°	Colocação do batente de extensão de 0°

Barra lateral articulada de sistema NEURO ACTIVE

Posição de flexão desejada	Batente necessário	Largura do sistema	Passos de trabalho
0°	Batente de flexão de 0°	10 mm, 14 mm, 16 mm, 20 mm	Colocação do batente de flexão de 0°
10°	Batente de flexão de 10°	10 mm, 14 mm, 16 mm, 20 mm	Colocação do batente de flexão de 10°
20°	Batente de flexão de 20°	10 mm, 14 mm, 16 mm, 20 mm	Colocação do batente de flexão de 20°
30°	Batente de flexão de 30°	10 mm, 14 mm, 16 mm, 20 mm	Colocação do batente de flexão de 30°
50°	Batente de extensão de 30°	16 mm, 20 mm	Colocação do batente de extensão de 30° adequado à largura do sistema
60°	Batente de extensão de 20°	16 mm, 20 mm	Colocação do batente de extensão de 20° adequado à largura do sistema
70°	Batente de extensão de 30°	10 mm, 14 mm	Colocação do batente de extensão de 30° adequado à largura do sistema
70°	Batente de extensão de 10°	16 mm, 20 mm	Colocação do batente de extensão de 10° adequado à largura do sistema
80°	Batente de extensão de 20°	10 mm, 14 mm	Colocação do batente de extensão de 20° adequado à largura do sistema
80°	Batente de extensão de 0°	16 mm, 20 mm	Colocação do batente de extensão de 0° adequado à largura do sistema
90°	Batente de flexão de 10°	10 mm, 14 mm	Colocação do batente de flexão de 10° adequado à largura do sistema
100°	Batente de extensão de 0°	10 mm, 14 mm	Colocação do batente de extensão de 0° adequado à largura do sistema

10. Ligação com a barra lateral de sistema/ancoragem de sistema

A articulação de sistema/ancoragem de sistema deve ser ligada à articulação do sistema, de acordo com a técnica de trabalho prevista no planeamento, por colagem e aparafusamento ou apenas por aparafusamento e envolvimento (Fig. 17-19). Para mais informações, consulte **Instructions for Use for Qualified Specialists in Orthopaedic Technology System Side Bars and System Anchors** (ver código QR, Fig. 20). Encontrará informações sobre as técnicas de trabalho no site da FIOR & GENTZ, na secção "Online Tutorials".

Fig. 17

Fig. 18

Fig. 19

Fig. 20

11. Processamento das abas da barra lateral articulada de sistema NEURO ACTIVE

Para garantir uma função ideal da barra lateral articulada de sistema **NEURO ACTIVE**, tenha em consideração os seguintes passos de processamento e as explicações relativas ao ajuste das abas da barra.

11.1 Ajuste

- Aparafuse as abas da barra aos encaixes articulares adequados.
- Não utilize um martelo para o ajuste dos planos das hastes.
- Utilize obrigatoriamente um ferro de tornear redondo para ajustar as abas da barra, de modo a evitar entalhes (Fig. 21). Tanto os ferros de tornear de arestas vivas como os biselados podem facilmente provocar a quebra das abas das barras.
- O ajuste é uma conformação a frio. Não aqueça o material, pois isso pode alterar permanentemente as suas propriedades.
- Ao ajustar, não altere repetidamente a direção da dobra, pois isso compacta o material e torna-o quebradiço, o que pode levar à quebra.
- Para evitar quebras ao ajustar as abas da barra, certifique-se de não ultrapassar os raios mínimos indicados na tabela (Fig. 22). O raio de curvatura depende da espessura do material (ver tabela).

Fig. 21

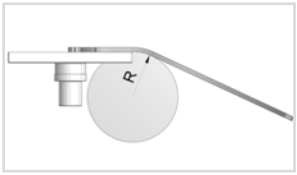


Fig. 22

Material	Cálculo do raio mínimo de curvatura [R*]
Alumínio	R = 11 × espessura do material

* Exemplo de cálculo: Uma aba da barra em alumínio tem 5 mm de espessura. Multiplicando por 11 obtém-se um raio de curvatura de 55 mm. Este valor corresponde ao raio mínimo.

Ao apertar as abas da barra, use roupa de trabalho com mangas compridas, luvas de trabalho e óculos de proteção para evitar lesões em caso de eventual quebra das abas da barra.

12. 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
Arruelas deslizantes	Desgaste	Substituir as arruelas deslizantes	a cada 6 meses	a cada 18 meses
Placa de cobertura	Desgaste	Substituir a placa de cobertura	a cada 6 meses	a cada 36 meses
Placa base	Desgaste	Substituir a placa base	a cada 6 meses	a cada 36 meses
Parafuso escareado com encaixe Torx	Desgaste	Substituir o parafuso escareado	a cada 6 meses	a cada 36 meses
Buchas de bronze	Desgaste	Substituir a bucha de bronze, ver secção 12.2	a cada 6 meses	a cada 36 meses
Parte superior e/ou inferior da articulação	Desgaste do segmento dentado	Substituir a parte superior e/ ou inferior da articulação	a cada 6 meses	a cada 36 meses
Aba da haste superior e/ou inferior	Desgaste do segmento dentado	Substituir a aba da barra superior e/ou inferior	a cada 6 meses	a cada 36 meses
Batente de extensão	Desgaste	Substituir o batente de extensão	a cada 6 meses	conforme necessário
Batente de flexão	Desgaste	Substituir o batente de flexão	a cada 6 meses	não necessário

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

Em cada manutenção, limpe as roscas da placa 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 8.5). 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. 23) no site da FIOR & GENTZ.

Fig. 23

12.1 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. 24) 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. 24

12.2 Substituição das buchas de bronze

As buchas de bronze existem em diferentes alturas (por exemplo, BB966**4–92** tem 4,92 mm de altura). A altura (h) está gravada na parte exterior (Fig. 25). Se estiver ilegível, meça novamente a altura da bucha de bronze (Fig. 26). No verso destas instruções de utilização encontra as referências dos artigos das buchas de bronze pré-montadas.

Fig. 25

Fig. 26

12.3 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.

13. 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 12).
- Cumpra as modalidades de manutenção estabelecidas (ver secção 12).
- Verifique as peças de desgaste conforme indicado e substitua-as nos intervalos definidos (ver secção 12).
- Verifique a regulação da articulação de sistema no âmbito da manutenção e, se necessário, corrija-a (ver secção 12).
- Verifique o bom funcionamento da articulação de sistema durante a manutenção (ver secção 12).
- 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 19).

14. Armazenamento

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

15. Peças sobressalentes

15.1 Desenho de montagem da articulação de sistema de joelho **NEURO ACTIVE**

O desenho de montagem da articulação de sistema de joelho **NEURO ACTIVE** também serve como guia de orientação exemplificativo para a barra lateral articulada de sistema **NEURO ACTIVE**.

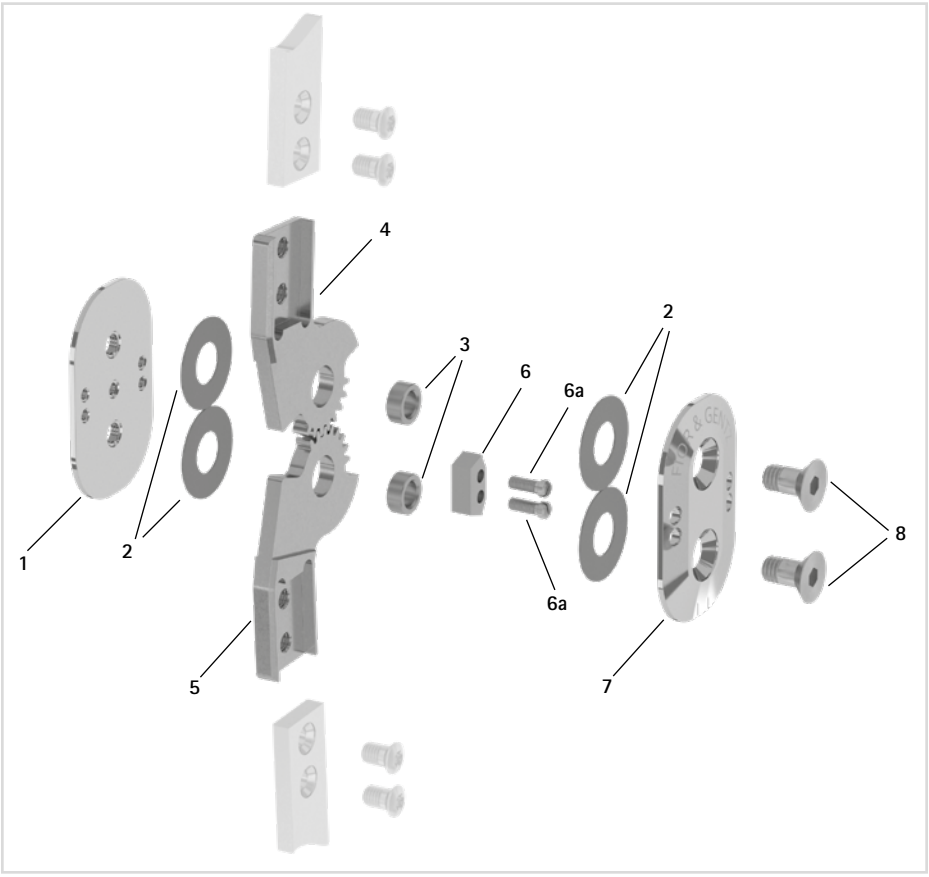


Fig. 27

15.2 Peças de substituição para a articulação de sistema de joelho **NEURO ACTIVE**

Núm.	Número de artigo para a largura do sistema 16 mm	Designação
1	SK0250-ST	Placa base
2	GS2210-050	Arruela deslizante
3	BB9664-*	Bucha de bronze*
4	SK0203-L/ST	Parte superior, esquerda lateral ou direita medial, reta, em aço
4	SK0203-R/ST	Parte superior, esquerda medial ou direita lateral, reta, em aço
4	SK0223-L/ST	Parte superior, esquerda lateral ou direita medial, curvada para dentro, em aço
4	SK0223-R/ST	Parte superior, esquerda medial ou direita lateral, curvada para dentro, em aço
5	SK0213-L/ST	Parte inferior, esquerda lateral ou direita medial, reta, em aço
5	SK0213-R/ST	Parte inferior, esquerda medial ou direita lateral, reta, em aço
5	SK0233-L/ST	Parte inferior, esquerda lateral ou direita medial, curvada para dentro, em aço
5	SK0233-R/ST	Parte inferior, esquerda medial ou direita lateral, curvada para dentro, em aço
6	BK9051-E005	Batente de extensão de 5° com 2 parafusos de cabeça chata com ranhura
6a	SC2103-L08	Parafuso de cabeça plana com ranhura
7	SK0251-ST	Placa de cobertura
8	SC1016-L12	Parafuso escareado com sextavado interno e colar

* Articulação de sistema de joelho NEURO ACTIVE com buchas de bronze	
Número de artigo e altura para largura do sistema de 16 mm	
Ø = 9,6 mm	Altura (a)
BB9664-92	4,92 mm
BB9664-95	4,95 mm
BB9664-98	4,98 mm

15.3 Peças de substituição para a barra lateral articulada de sistema **NEURO ACTIVE**

A correspondência das posições com base no desenho de montagem da articulação de sistema de joelho **NEURO ACTIVE** serve como orientação. As peças de substituição da barra lateral articulada de sistema **NEURO ACTIVE** não são idênticas à ilustração.

Núm.	Número de artigo para a largura do sistema 10 mm	14 mm	16 mm	20 mm	Designação
1	KS0150-AL	KS0150-AL	SK0250-ST	SK0250-ST	Placa base
2	GS1609-050	GS1609-050	GS2210-050	GS2210-050	Arruela deslizante
3	BB8553-**	BB8554-**	BB9665-**	BB9666-**	Bucha de bronze**
4	BK0200-AL	BK0202-AL	BK0203-AL	BK0205-AL	Aba da barra superior, em alumínio
5	BK0210-AL	BK0212-AL	BK0213-AL	BK0215-AL	Aba da barra inferior, em alumínio

Núm.	Número de artigo para a largura do sistema				Designação
	10 mm	14 mm	16 mm	20 mm	
6	KS9502-E005	KS9502-E005	BK9051-E005	BK9061-E005	Batente de extensão de 5° com 2 parafusos de cabeça chata com ranhura
6a	SC2103-L06	SC2103-L06	SC2103-L08	SC2103-L08	Parafuso de cabeça plana com ranhura
7	KS0151-AL/FG	KS0151-AL/FG	SK0251-ST	SK0251-ST	Placa de cobertura
8	SC1015-L11	SC1015-L12	SC1016-L13	SC1016-L14	Parafuso escareado com sextavado interno e colar

**** Barra lateral articulada de sistema NEURO ACTIVE com buchas de bronze**

Número de artigo e altura para largura do sistema							
10 mm		14 mm		16 mm		20 mm	
Ø = 8,5 mm	Altura (a)	Ø = 8,5 mm	Altura (a)	Ø = 9,6 mm	Altura (a)	Ø = 9,6 mm	Altura (a)
BB8553-89	3,89 mm	BB8554-89	4,89 mm	BB9665-89	5,89 mm	BB9666-89	6,89 mm
BB8553-92	3,92 mm	BB8554-92	4,92 mm	BB9665-92	5,92 mm	BB9666-92	6,92 mm
BB8553-95	3,95 mm	BB8554-95	4,95 mm	BB9665-95	5,95 mm	BB9666-95	6,95 mm
BB8553-98	3,98 mm	BB8554-98	4,98 mm	BB9665-98	5,98 mm	BB9666-98	6,98 mm

16. 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. 28). Para garantir a reciclagem adequada dos materiais recicláveis, respeite a legislação nacional em vigor e os regulamentos locais.

Fig. 28

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

17. 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

18. 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.

19. 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

20. 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	

21. 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

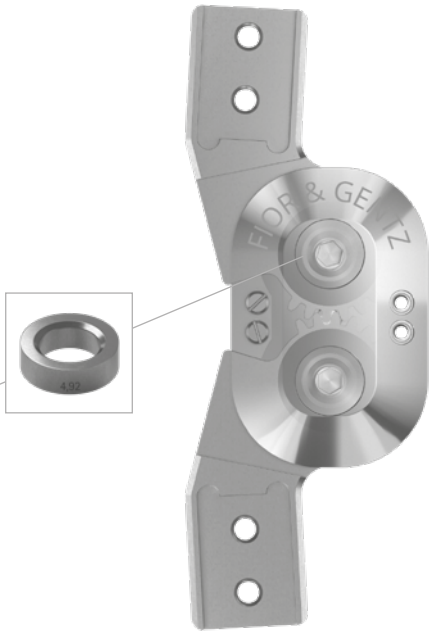
Lado da perna

☐ **esquerdo** ☐ **direito**

Buchas de bronze montadas

1. BB _____ **-** _____

2. BB _____ **-** _____



PB2200-DE/GB-2025-07

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