FIOR & GENTZ

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

PT

NEURO CLASSIC H_2O

NEURO CLASSIC Carbon

Índice **Página**

1. Informação 3
2. Avisos de segurança 3
   2.1 Classificação dos avisos de segurança 3
   2.2 Todas as indicações visam uma utilização segura da articulação de sistema de joelho 3
3. Utilização 5
   3.1 Utilização prevista 5
   3.2 Indicações 5
   3.3 Contraindicação 5
   3.4 Qualificação 5
   3.5 Aplicação 6
   3.6 Possibilidades de combinação com outras articulações de sistema 6
4. Função da articulação 6
5. Conteúdo da embalagem 6
6. Carga 7
7. Ferramentas para a montagem da articulação de sistema 7
8. Montagem da articulação de sistema 7
   8.1 Montagem do batente de extensão 7
   8.2 Montagem da parte inferior da articulação 8
   8.3 Verificação da mobilidade suave 8
   8.4 Fixação dos parafusos 8
9. Indicações para a construção da ortótese 9
   9.1 Ligação com a articulação de sistema/ancoragem de sistema 9
10. Conversão da ortótese com a articulação de sistema de joelho NEURO CLASSIC Carbon 9
11. Manutenção 9
   11.1 Documentação das manutenções no cartão de manutenção para ortóteses 10
   11.2 Substituição das arruelas deslizantes 11
   11.3 Limpeza 11
12. Vida útil 11
13. Armazenamento 12
14. Peças sobressalentes 12
   14.1 Desenho de montagem NEURO CLASSIC Carbon 12
   14.2 Peças de substituição para a articulação de sistema de joelho NEURO CLASSIC Carbon 13
15. Eliminação 13
16. Legenda dos símbolos 14
17. Conformidade CE 15
18. Avisos legais 15
19. Informações para a documentação de fornecimento 16
20. Entrega da ortótese 17

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 pinos de fixação soltos
Aperte o parafuso do pino de fixação com o binário indicado e a cola adequada, tendo o cuidado de não danificar as arruelas deslizantes.

⚠ 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

Risco de queda devido a uma utilização incorreta
Informe o paciente sobre a utilização correta da articulação de sistema e sobre os possíveis riscos, especialmente no que diz respeito a cargas mecânicas excessivas (por exemplo, prática de desporto, nível de atividade elevado ou 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

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.

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:
- ligar a barra lateral de sistema/ancoragem de sistema à articulação de sistema de acordo com a técnica de trabalho,
- lubrificar apenas **ligeiramente** 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 CLASSIC Carbon** destina-se exclusivamente à utilização em ortóteses da extremidade 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. A articulação de sistema de joelho **NEURO CLASSIC Carbon** é à prova de água e, por isso, adequada para utilização em ambientes húmidos. Possui uma caixa da articulação em material compósito reforçado com fibra de carbono resistente à água e uma união roscada em aço inoxidável resistente à água do mar. A articulação de sistema pode ser utilizada a uma temperatura máxima de +60 °C.

3.6 Possibilidades de combinação com outras articulações de sistema

A articulação de sistema de joelho **NEURO CLASSIC Carbon** pode ser combinada com as articulações de sistema de tornozelo resistentes à água do portefólio de produtos da FIOR & GENTZ numa ortótese resistente à água. Também pode ser utilizada como componente secundário para a articulação de sistema de joelho **NEURO LOCK Carbon**.

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

A **NEURO CLASSIC Carbon** é uma articulação de sistema de joelho monocêntrica de movimento livre. A articulação de sistema de joelho é pré-montada num ângulo de 5°, correspondente a um ângulo fisiológico da articulação do joelho.

A articulação de sistema possui um movimento de recuo integrado (Fig. 1).

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

Fig. 1

5. Conteúdo da embalagem

Designação	Quantidade
Articulação de sistema de joelho (Fig. 1)	1
Conjunto de cola bicomponente com primário (Fig. 2)	1
Lubrificante para articulações de ortótese, 3 g (sem figura)	1
Modelo de montagem/fundição (Fig. 3)	1

Fig. 2

Fig. 3

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		
	14 mm	16 mm	20 mm
Chave/bit Torx T8	x	x	x
Chave/bit Torx T15	x	-	-
Chave/bit Torx T20	-	x	x
Chave de binário, 1–6 Nm	x	x	x
Mandril de centragem com arruela deslizante	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 o parafuso com o binário indicado na secção 8.4.

Para mais informações sobre a montagem, consulte o Online Tutorial **Joint Assembly of Carbon System Knee Joints, NEURO LOCK Carbon** (ver código QR, Fig. 4) no site da FIOR & GENTZ.

Fig. 4

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. Para mais informações, consulte o Online Tutorial **KAFO Alignment Guidelines** (ver código QR, Fig. 5) no site da FIOR & GENTZ.

Fig. 5

Utilize apenas lubrificante para articulações de ortótese da FIOR & GENTZ para a lubrificação dos componentes do sistema.

8.1 Montagem do batente de extensão

1 Introduza o parafuso de cabeça cilíndrica (1, Fig. 6) no batente de extensão (2).
2 Coloque a mola de pressão (3) no parafuso de cabeça cilíndrica (1).
3 Aparafuse o conjunto na parte inferior da articulação.

Fig. 6

8.2 Montagem da parte inferior da articulação

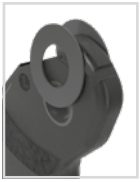

Fig. 7

Fig. 8

1 Antes da montagem, limpe a rosca do parafuso de fixação com o produto de limpeza rápida LOCTITE® 7063. Deixe a rosca secar ao ar durante 10 minutos.
2 Lubrifique **ligeiramente** as duas arruelas deslizantes de ambos os lados com lubrificante para articulações de ortótese.
3 Coloque as arruelas deslizantes em ambos os lados da parte inferior da articulação. Não coloque as arruelas deslizantes no centro, mas ligeiramente acima do orifício (Fig. 7).
4 Deslize a parte inferior da articulação por baixo para dentro da parte superior da articulação (Fig. 8). Certifique-se de que as arruelas deslizantes estão devidamente centradas (Fig. 9). Para tal, utilize o mandril de centragem com arruela deslizante.
5 Aplique **uma gota** de lubrificante para articulações de ortótese no orifício do eixo da articulação e nas superfícies de deslizamento do pino de fixação.

Fig. 9

Fig. 10

6 Insira o pino de fixação na abertura na parte superior da articulação. Certifique-se de que as ranhuras do pino de fixação e da parte superior da articulação estão alinhadas (Fig. 10). O pino de fixação deve estar totalmente encaixado no rebaixo.
7 Coloque a arruela de cobertura na parte frontal da parte superior da articulação. A arruela de cobertura deve estar totalmente encaixada no rebaixo. Certifique-se de que as ranhuras da arruela de cobertura e da parte superior da articulação estão alinhadas.
8 Aperte o parafuso escareado (S1) (Fig. 11).

Fig. 11

8.3 Verificação da mobilidade suave

Aperte o parafuso da parte superior da articulação com o binário adequado (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.

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 Desaperte novamente o parafuso da parte superior da articulação (Fig. 11) após verificar a suavidade do movimento e remova-o da parte superior da articulação.
2 Aplique uma pequena gota de LOCTITE® 243 de resistência média na rosca do parafuso.
3 Aperte o parafuso da parte superior da articulação (Fig. 11) com o binário correspondente à largura do sistema.
4 Deixe a cola curar (atinge resistência final após cerca de 24 horas).

Parafuso para parte superior da articulação	Largura do sistema		
	14 mm	16 mm	20 mm
S1 (Parafuso 1)	3 Nm	4 Nm	4 Nm

Aquando da entrega, o parafuso da parte superior da articulação não está apertado com o binário necessário. A indicação do binário de aperto encontra-se também na arruela de cobertura da articulação de sistema.

9. Indicações para a construção da ortótese

9.1 Ligação com a articulação de sistema/ancoragem de sistema

A barra lateral de sistema/ancoragem de sistema deve ser colada na articulação de sistema de acordo com a técnica de trabalho recomendada (Fig. 12). A colagem é realizada após as peças da ortótese terem sido temperadas. Antes de utilizar o kit de adesivo, verifique se a data de validade ainda não foi ultrapassada. O kit de cola deve ser armazenado em local fresco.

Fig. 12

Tenha em atenção que, após a ligação da barra lateral de sistema/ancoragem do sistema à articulação de sistema, a ortótese não pode voltar a ser temperada. A temperaturas demasiado elevadas, as propriedades da ligação adesiva alteram-se.

Para mais informações, consulte as **Instructions for Use for Qualified Specialists in Orthopaedic Technology System Side Bars and System Anchors for Carbon System Joints** (ver código QR, Fig. 13). Encontrará informações sobre as técnicas de trabalho no site da FIOR & GENTZ, na secção "Online Tutorials".

Fig. 13

10. Conversão da ortótese com a articulação de sistema de joelho NEURO CLASSIC Carbon

Uma ortótese com uma articulação de sistema de joelho **NEURO CLASSIC Carbon** pode ser convertida numa ortótese com uma articulação de sistema de joelho **NEURO LOCK Carbon** através da substituição da articulação de sistema.

11. 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
Arruela deslizante	Desgaste	Substituir a arruela deslizante; ver secção 11.2	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 ou rutura	Substituir o pino de fixação	a cada 6 meses	a cada 48 meses
Batente de extensão	Desgaste ou rutura	Substituir o batente de extensão	a cada 6 meses	a cada 48 meses
Parte superior da articulação	Desgaste ou rutura	Substituir a parte superior da articulação	a cada 6 meses	a cada 48 meses
Parte inferior da articulação	Desgaste ou rutura	Substituir a parte inferior da articulação	a cada 6 meses	a cada 48 meses
Ligação colada (barra lateral de sistema/ancoragem de sistema e articulação de sistema)	Rutura da ligação colada	Colar um novo componente de articulação em carbono	a cada 6 meses	conforme 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 a rosca do pino de cavilha com o produto de limpeza rápida LOCTITE® 7063. Deixe a rosca secar ao ar durante 10 minutos.

Em cada manutenção, aperte o parafuso da parte superior da articulação 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. 14) no site da FIOR & GENTZ.

Fig. 14

11.1 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. 15) 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. 15

11.2 Substituição das arruelas deslizantes

As arruelas deslizantes estão disponíveis em várias espessuras (por exemplo, a GS2413-**040** tem 0,40 mm de espessura). Cada espessura apresenta uma marca diferente (Fig. 16). No verso destas instruções de utilização encontra as referências dos artigos das arruelas deslizantes pré-montadas.

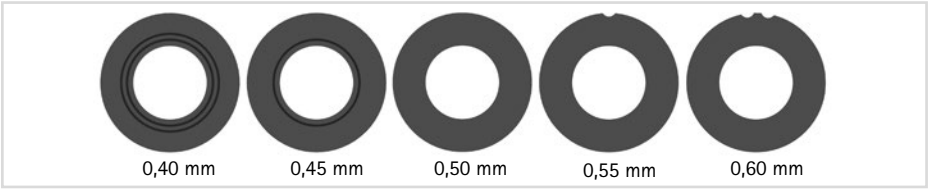

Fig. 16

11.3 Limpeza

A articulação de sistema de joelho **NEURO CLASSIC Carbon** é adequada para utilização em ambientes húmidos. Ainda assim, 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.

Para prolongar a vida útil da ortótese, recomendamos que a lave com água limpa corrente, especialmente após a utilização em água salgada, água com cloro e areia.

12. 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 11).
- Cumpra as modalidades de manutenção estabelecidas (ver secção 11).
- Verifique as peças de desgaste conforme indicado e substitua-as nos intervalos definidos (ver secção 11).
- Verifique a regulação da articulação de sistema no âmbito da manutenção e, se necessário, corrija-a (ver secção 11).
- Verifique o bom funcionamento da articulação de sistema durante a manutenção (ver secção 11).
- 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.
- A vida útil das articulações de sistema resistentes à água pode ser influenciada pela utilização em água salgada, água com cloro ou areia. Após a utilização em água salgada, água com cloro ou areia, a articulação de sistema deve ser enxaguada com água potável limpa. Instrua o paciente em conformidade.
- 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 18).

13. Armazenamento

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

14. Peças sobressalentes

14.1 Desenho de montagem **NEURO CLASSIC Carbon**

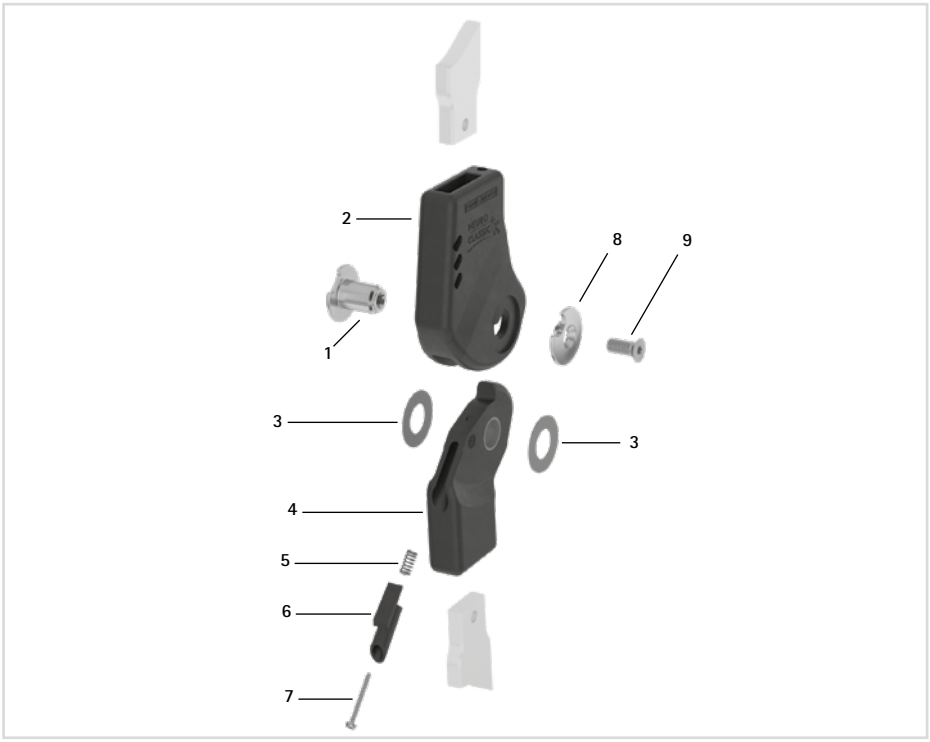

Fig. 17

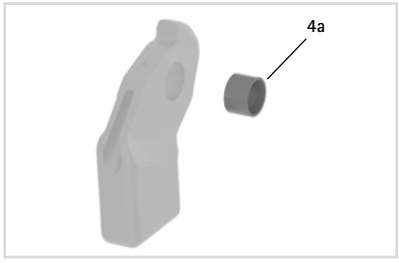

Fig. 18

14.2 Peças de substituição para a articulação de sistema de joelho NEURO CLASSIC Carbon

Núm.	Número de artigo para a largura do sistema			Designação
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SK0892-1/C	SK0893-1/C	SK0895-1/C	Pinos de fixação
2	SL0102-C	SL0103-C	SL0105-C	Parte superior, reta, em carbono
3	GS2009-*	GS2311-*	GS2413-*	Arruela deslizante*
4	SK0812-2/C	SK0813-2/C	SK0815-2/C	Parte inferior de 5° com bucha deslizante, reta, híbrida de carbono-titânio
4a	BP1009-L059	BP1211-L077	BP1412-L090	Bucha deslizante
5	FE1510-02	FE1510-02	FE1510-02	Mola de pressão
6	SK9802-E005/C	SK9803-E005/C	SK9805-E005/C	Batente de extensão de 5°
7	SC4402-L22	SC4402-L22	SC4402-L22	Parafuso de cabeça cilíndrica
8	SK0892-2/C	SK0893-2/C	SK0895-2/C	Arruela de cobertura
9	SC1404-L10	SC1405-L14	SC1406-L14	Parafuso escareado com encaixe Torx

* Arruelas deslizantes		
Número de artigo para a largura do sistema		
14 mm	16 mm	20 mm
Ø = 20 mm	Ø = 23 mm	Ø = 24 mm
GS2009-040	GS2311-040	GS2413-040
GS2009-045	GS2311-045	GS2413-045
GS2009-050	GS2311-050	GS2413-050
GS2009-055	GS2311-055	GS2413-055
GS2009-060	GS2311-060	GS2413-060

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

Fig. 19

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

16. 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

17. 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.

18. 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

19. 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	

20. 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 _____ **-** _____

PB2150-DE/GB-2025-10

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