FIOR & GENTZ

Instruções de utilização para técnicos qualificados em ortopedia
Barras laterais articuladas de ortóteses de joelho

PT

Índice **Página**

1. Informação 3
2. Avisos de segurança 3
   - 2.1 Classificação dos avisos de segurança 3
   - 2.2 Todas as indicações para a utilização segura das barras laterais articuladas para ortóteses de joelho 3
3. Utilização 5
   - 3.1 Utilização prevista 5
   - 3.2 Indicações 5
   - 3.3 Contraindicação 6
   - 3.4 Qualificação 6
   - 3.5 Aplicação 6
4. Funções da articulação 6
   - 4.1 Função básica 6
   - 4.2 Função alternativa 6
5. Conteúdo da embalagem 6
6. Carga 7
7. Ferramentas para a montagem das barras laterais articuladas para ortóteses de joelho 7
8. Montagem das barras laterais articuladas para ortóteses de joelho 7
   - 8.1 Montagem dos batentes 7
   - 8.2 Montagem da placa de cobertura 8
   - 8.3 Verificação da mobilidade suave 9
   - 8.4 Lubrificação das articulações superior e inferior 9
   - 8.5 Fixação dos parafusos 9
9. Acabamento das abas das articulações 9
   - 9.1 Moldagem das abas das articulações em fibra de carbono 9
   - 9.2 Conformação das abas das articulações em metal 10
10. Manutenção 11
    - 10.1 Documentação das manutenções no cartão de manutenção para ortóteses 11
    - 10.2 Substituição das buchas de bronze 12
    - 10.3 Limpeza 12
11. Vida útil 12
12. Armazenamento 12
13. Peças sobressalentes 13
14. Eliminação 17
15. Legenda dos símbolos 17
16. Conformidade CE 18
17. Avisos legais 18

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 para a utilização segura das **barras laterais articuladas para ortóteses 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 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 só pode ser desmontada e submetida a manutenção por um técnico qualificado em ortopedia. Não é permitido ao paciente realizar qualquer manuseamento da articulação 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 a articulação de acordo com as instruções contidas nestas instruções de utilização. Qualquer alteração no processamento ou modificação da articulação requer a autorização por escrito do fabricante.

⚠ ALERTA

Risco de queda devido a parafusos soltos
Fixe a placa de cobertura à articulação de acordo com as indicações contidas nestas 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 não está sobrecarregada e que está funcionalmente adaptada às necessidades e exigências do paciente, a fim de evitar perturbações no funcionamento da 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, reavalie o plano terapêutico e, se necessário, fabrique uma nova ortótese.

⚠ ALERTA

Risco de queda devido a indicação incorreta
Utilize as articulações exclusivamente para a construção de ortótese de joelho. Utilize as articulações do sistema FIOR & GENTZ para a construção de ortóteses para paralisia ou ortóteses com secções para os pés.

⚠ ALERTA

Risco de queda devido a adaptação inadequada
Erros durante a adaptação podem provocar a quebra das barras laterais articuladas. Ajuste as abas da articulação conforme descrito nestas instruções de utilização. Evite:
- entalhes,
- não respeitar os raios de curvatura recomendados,
- aquecimento das abas metálicas da articulação, e
- sobreaquecimento das abas da articulação em fibra de carbono.

⚠ 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

Risco de comprometimento do objetivo terapêutico devido à flexibilidade reduzida
Verifique se a articulação se move com facilidade, para evitar limitações no funcionamento da articulação. 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:
- lubrificar **ligeiramente** as peças das articulações e
- respeitar 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.

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 **barras laterais articuladas para ortóteses de joelho** da FIOR & GENTZ destinam-se exclusivamente ao tratamento com ortóteses da articulação do joelho. A articulação só pode ser utilizada para a construção de uma KO. Cada articulação influencia o funcionamento da ortótese e, consequentemente, também o funcionamento da perna. A articulação destina-se exclusivamente a um único tratamento e não deve ser reutilizada.

ⓘ Tenha em atenção que as **barras laterais articuladas para ortóteses de joelho** não são adequadas para a construção de ortóteses para paralisia ou ortóteses de joelho para paralisia.

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 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 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 só deve ser instalada por um técnico qualificado em ortopedia.

3.5 Aplicação

Todas as barras laterais articuladas 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.

4. Funções da articulação

4.1 Função básica

As barras laterais articuladas dispõem de eixos policêntricos de movimento livre. A amplitude de movimento é limitada na extensão a 0° pelo batente de extensão de 0° pré-montado.

4.2 Função alternativa

Em alternativa, a amplitude de movimento das barras laterais articuladas pode ser ajustada de forma variável nas direções de extensão e flexão através de batentes substituíveis. Os batentes de extensão e flexão estão disponíveis em diferentes graus de inclinação. Podem ser incorporadas na articulação, consoante a posição de extensão e flexão pretendida.

5. Conteúdo da embalagem

Designação	Quantidade	
	Unidade	Par
Barra lateral articulada para ortóteses de joelho (Fig. 4)	1	2
Lubrificante para articulações de ortóteses, 3 g (Fig. 1)	1	1
Lubrificante para articulações de ortóteses com segmentos dentados, 3 g (Fig. 2)	1	1
Modelo de montagem/fundição (Fig. 3)	1	2

Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

Fig. 4

6. Carga

A carga real exercida sobre as barras laterais articuladas 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 das barras laterais articuladas para ortóteses de joelho

Ferramentas	Distância entre eixos	
	16 mm	20 mm
Chave/ponta de chave Allen de 3 mm	x	-
Chave/ponta de chave Allen de 4 mm	-	x
Chave de binário, 1–6 Nm	x	x
Chave de fendas plana, 3,5 x 0,6 mm	x	x
Chave de fendas plana, 5,5 x 1,0 mm	x	x

8. Montagem das barras laterais articuladas para ortóteses de joelho

As **barras laterais articuladas para ortóteses de joelho** são fornecidas já montadas. Todas as funções são testadas na fábrica. Para a instalação na ortótese e para os trabalhos de manutenção necessários, é necessário desmontar as barras laterais articuladas. Para garantir um funcionamento ideal, siga a sequência de montagem abaixo. Aperte todos os parafusos com o binário indicado na secção 8.5.

Encontrará mais informações sobre a montagem no Online Tutorial **Joint Assembly Articulated Side Bars for Knee Orthoses** (ver código QR, Fig. 5) no site da FIOR & GENTZ.

Fig. 5

Para lubrificar os componentes do sistema, utilize apenas o lubrificante para articulações ortopédicas e o lubrificante para articulações ortopédicas com segmentos dentados da FIOR & GENTZ.

8.1 Montagem dos batentes

Tenha em atenção, durante a montagem do batente de extensão, a correta montagem de toda a ortótese.

1 Instale corretamente o batente de extensão (1) e o batente de flexão (2) (Fig. 6).

2 Aperte os parafusos de cabeça chata.

Fig. 6

8.2 Montagem da placa de cobertura

Certifique-se de que não danifica as arruelas deslizantes durante a montagem. A presença de partículas de arruelas deslizantes encravadas pode causar folga lateral na articulação.

Fig. 7

Fig. 8

Fig. 9

Fig. 10

Fig. 11

Fig. 12

Fig. 13

Fig. 14

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

2 Lubrifique o orifício da aba da articulação femoral superior e inferior, bem como as superfícies de deslizamento das buchas de bronze, com lubrificante para articulações ortopédicas (marcação laranja no tubo; Fig. 1).

3 Aperte os dois parafusos escareados na parte de trás da placa de base.

4 Coloque as buchas de bronze nos parafusos escareados (Fig. 7).

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. 8).

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. 1).

8 Aperte os dois parafusos escareados na parte de trás 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. 9).

12 Lubrifique **ligeiramente** o outro lado das arruelas deslizantes com lubrificante para articulações ortopédicas (marcação laranja no tubo; Fig. 1).

13 Monte a aba da articulação superior. Certifique-se de que esta se encontra sobre o furo roscado. A superfície de batente de extensão da aba da articulação superior e o batente de extensão têm de estar em contacto (Fig. 10).

14 Coloque a primeira bucha de bronze (Fig. 11).

15 Monte a aba da articulação inferior. Certifique-se de que esta se encontra sobre o furo roscado. A superfície de batente de extensão da aba da articulação inferior e o batente de extensão têm de estar em contacto. Os segmentos dentados das abas das articulações têm de engrenar entre si (Fig. 12).

16 Coloque a segunda bucha de bronze (Fig. 13).

17 Coloque a placa de cobertura sobre a articulação.

18 Aperte os parafusos escareados (S1 e S2) (Fig. 14). 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. As abas das articulações 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 de aperto correspondente (ver secção 8.5). Verifique o funcionamento suave das barras laterais articuladas. Substitua a bucha de bronze por uma imediatamente mais pequena em caso de folga lateral, ou por uma imediatamente maior em caso de pouca suavidade no funcionamento (encravamento).

8.4 Lubrificação das articulações superior e inferior

1 Desmonte a placa de cobertura.
2 Lubrifique os segmentos dentados das abas das articulações superior e inferior com o lubrificante para articulações de ortóteses com segmentos dentados (marcação verde no tubo; Fig. 2)
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. 14) 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. 14) 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	Distância entre eixos	
	16 mm	22 mm
S1 (Parafuso 1)	4 Nm	4 Nm
S2 (Parafuso 2)	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. Acabamento das abas das articulações

Para garantir uma função ideal das **barras laterais articuladas para ortóteses de joelho**, tenha em consideração os seguintes passos de acabamento e as explicações relativas à conformação e ao ajuste das abas das articulações.

9.1 Moldagem das abas das articulações em fibra de carbono

Fig. 15

1 Aparafuse as abas das articulações aos encaixes articulares adequados.
2 Utilize sempre luvas de proteção térmica ao trabalhar junto de fontes de calor.
3 Aqueça a superfície com uma pistola de ar quente (Fig. 15), efetuando movimentos circulares, até cerca dos 175 °C. Mantenha uma distância de aproximadamente 20 cm entre o material e a fonte de calor. Para controlo da temperatura correta de processamento, utilize o marcador de temperatura FIOR & GENTZ.
4 Modele o material aquecido de forma uniforme sobre o positivo de gesso.
5 Aguarde até que as abas das articulações arrefeçam completamente antes de prosseguir para a etapa seguinte.

9.2 Conformação das abas das articulações em metal

- Aparafuse as abas das articulações aos encaixes articulares adequados.
- Não utilize um martelo para o ajuste das abas das articulações.
- Utilize obrigatoriamente um ferro de tornear redondo para o ajuste das abas das articulações, de modo a evitar o efeito de entalhe (Fig. 16). Tanto os ferros de tornear de arestas vivas como os biselados podem facilmente provocar a fratura das abas das articulações.
- O ajuste é uma conformação a frio. Não aqueça o material, pois isso pode alterar permanentemente as suas propriedades.
- Para evitar fraturas ao ajustar as abas das articulações, certifique-se de não ultrapassar os raios mínimos indicados na tabela (Fig. 17). O raio de curvatura depende da espessura do material (ver tabela).

Fig. 16

Material	Cálculo do raio mínimo de curvatura [R]*
Aço	R = 3 × espessura do material
Titânio	R = 10 × espessura do material

* Exemplo de cálculo: Uma aba da articulação em titânio tem 2 mm de espessura. Multiplicando por 10 obtém-se um raio de curvatura de 20 mm. Este valor corresponde ao raio mínimo.

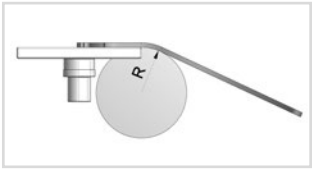

Fig. 17

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

10. Manutenção

Verifique regularmente as **barras laterais articuladas para ortóteses de joelho** 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 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 o a arruela deslizante	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 de base	Desgaste	Substituir a placa de 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 10.2	a cada 6 meses	a cada 36 meses
Aba da articulação superior e/ou inferior	Desgaste	Substituir a aba da articulação 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 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 8.5). Remova previamente todos os resíduos de cola antigos.

10.1 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. 18) 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. 18

10.2 Substituição das buchas de bronze

As buchas de bronze existem em diferentes alturas (por exemplo, BB855**2–91** tem 2,91 mm de altura). A altura (h) está gravada na parte exterior (Fig. 19). Se estiver ilegível, meça novamente a altura da bucha de bronze (Fig. 20). No verso destas instruções de utilização encontra as referências dos artigos das buchas de bronze pré-montadas.

Fig. 19

Fig. 20

10.3 Limpeza

As **barras laterais articuladas para ortóteses de joelho** devem ser limpas sempre que necessário e durante a manutenção regular. Para tal, desmonte a articulação e limpe as peças sujas com um pano seco.

11. Vida útil

Para garantir uma utilização segura, o pleno funcionamento e uma vida útil sem restrições das barras laterais articuladas, deve respeitar as seguintes condições:

- Cumpra rigorosamente os intervalos de manutenção indicados e registe as operações de manutenção (ver secção 10).
- Cumpra as modalidades de manutenção estabelecidas (ver secção 10).
- Verifique as peças de desgaste conforme indicado e substitua-as nos intervalos definidos (ver secção 10).
- Verifique o ajuste da barra articulada durante a manutenção e, se necessário, corrija-o (ver secção 10).
- Verifique o bom funcionamento da articulação durante a manutenção (ver secção 10).
- 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 excedida a carga máxima determinada para as barras laterais articuladas, estas não devem continuar a ser utilizadas. Considere de forma proativa as alterações previsíveis nos dados dos pacientes aquando do planeamento da articulação personalizada.
- O período de utilização das barras laterais articuladas termina com o período de utilização da peça personalizada (ortótese).
- Não é permitida a reutilização de uma articulação numa nova peça personalizada (ver secção 17).

12. Armazenamento

Recomenda-se guardar as barras laterais articuladas na embalagem original até à elaboração da peça personalizada.

13. Peças sobressalentes

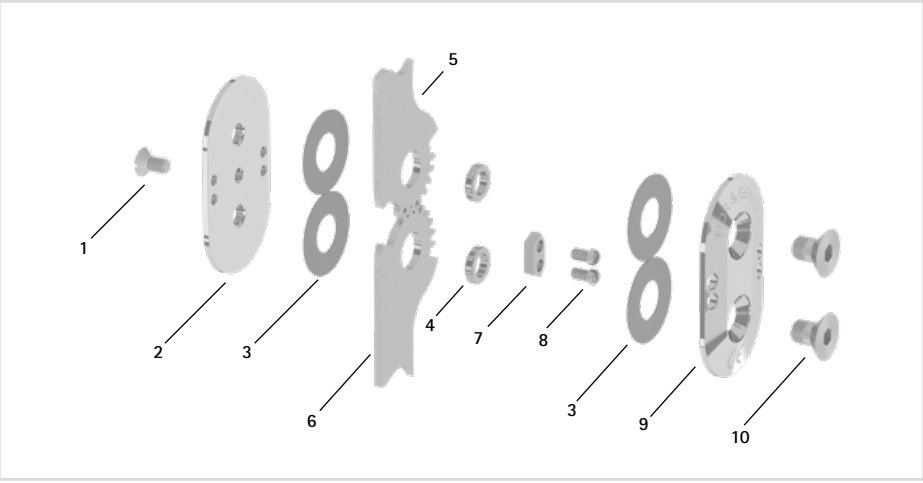

Fig. 21

Núm.	Código do artigo para distância entre eixos Tipo de articulação A 16 mm	Tipo de articulação B, E, F 22 mm, 2 mm de espessura da aba da articulação	Tipo de articulação C 22 mm, 3 mm de espessura da aba da articulação	Tipo de articulação D 22 mm, 3,3 mm de espessura da aba da articulação	Designação
1	SC1104-L05	SC1104-L05	SC1104-L05	SC1104-L05	Parafuso escareado com ranhura
2	KS0150-AL	KS0100-ST	KS0100-ST	KS0210-AL	Placa de base
3	GS1609-050	GS2210-050	GS2210-050	-	Arruela deslizante
4	BB855x-xx**	BB966x-xx**	BB966x-xx**	-	Buchas de bronze**
7	KS9402-E000	KS9401-E000	KS9301-E000	-	Batente de extensão de 0°
7	-	KS9401-E006	-	-	Batente de extensão de 6°
8	SC2103-L05	SC2103-L05	SC2103-L06	SC2103-L08	Parafuso de cabeça plana com ranhura
9	KS0151-AL/FG	KS0101-ST/FG	KS0101-ST/FG	KS0211-AL/FG	Placa de cobertura
10	SC1015-L09	SC1016-L09	SC1016-L11	SC1016-L13	Parafuso escareado com sextavado interno

Núm.	Código do artigo para distância entre eixos Tipo de articulação A 16 mm	Tipo de articulação B, E, F 22 mm, 2 mm de espessura da aba da articulação	Tipo de articulação C 22 mm, 3 mm de espessura da aba da articulação	Tipo de articulação D 22 mm, 3,3 mm de espessura da aba da articulação	Designação
Aba da articulação para técnica de moldagem por fundição/injeção e prepreg: ACL, PCL, gonartrose, deformidade em varo, deformidade em valgo					
5	KS0052-ST	KS0012-ST	KS0026-ST	-	Aba da articulação da coxa, reta, em aço
5	KS0052-TI	KS0012-TI	KS0026-TI	-	Aba da articulação da coxa, reta, em titânio
5	-	-	-	KS0012-C	Aba da articulação da coxa, reta, em fibra de carbono
5	KS0050-ST	KS0010-ST	KS0024-ST	-	Aba da articulação da coxa, curva, em aço
5	KS0050-TI	KS0010-TI	KS0024-TI	-	Aba da articulação da coxa, curva, em titânio
5	-	-	-	KS0010-C	Aba da articulação da coxa, curva, em fibra de carbono
6	KS0051-ST	KS0011-ST	KS0025-ST	-	Aba da articulação da perna, curva, em aço
6	KS0051-TI	KS0011-TI	KS0025-TI	-	Aba da articulação da perna, curva, em titânio
6	-	-	-	KS0011-C	Aba da articulação da perna, curva, em fibra de carbono
6	KS0053-ST	KS0013-ST	KS0027-ST	-	Aba da articulação da perna, com curvatura da barriga da perna, em aço
6	KS0053-TI	KS0013-TI	KS0027-TI	-	Aba da articulação da perna, com curvatura da barriga da perna, em titânio
6	-	-	-	KS0013-C	Aba da articulação da perna, com curvatura da barriga da perna, em fibra de carbono
Aba da articulação para técnica de valva da articulação: ACL					
5	-	KS0014-ST	-	-	Aba da articulação da coxa, curva, em aço
5	-	KS0014-TI	-	-	Aba da articulação da coxa, curva, em titânio
6	-	KS0015-ST	-	-	Aba da articulação da perna, curva, em aço
6	-	KS0015-TI	-	-	Aba da articulação da perna, curva, em titânio

Núm.	Código do artigo para distância entre eixos Tipo de articulação A 16 mm	Tipo de articulação B, E, F 22 mm, 2 mm de espessura da aba da articulação	Tipo de articulação C 22 mm, 3 mm de espessura da aba da articulação	Tipo de articulação D 22 mm, 3,3 mm de espessura da aba da articulação	Designação
Aba da articulação para técnica de valva da articulação: gonartrose					
5	-	KS0016-L/ST	-	-	Aba da articulação da coxa, esquerda lateral ou direita medial, reta, em aço
5	-	KS0016-R/ST	-	-	Aba da articulação da coxa, esquerda medial ou direita lateral, reta, em aço
5	-	KS0016-TI	-	-	Aba da articulação da coxa, reta, em titânio
6	-	KS0017-L/ST	-	-	Aba da articulação da perna, esquerda lateral ou direita medial, com curvatura da barriga da perna, em aço
6	-	KS0017-R/ST	-	-	Aba da articulação da perna, esquerda medial ou direita lateral, com curvatura da barriga da perna, em aço
6	-	KS0017-TI	-	-	Aba da articulação da perna, com curvatura da barriga da perna, em titânio
Aba da articulação para técnica de moldagem por fundição/injeção e prepreg: hiperextensão, deformidade em varo, deformidade em valgo					
5	-	-	KS0018-ST	-	Aba da articulação da coxa, reta, em aço
5	-	-	KS0018-TI	-	Aba da articulação da coxa, reta, em titânio
6	-	-	KS0019-ST	-	Aba da articulação da perna, com curvatura da barriga da perna, em aço
6	-	-	KS0019-TI	-	Aba da articulação da perna, com curvatura da barriga da perna, em titânio

** Buchas de bronze [mm]				
Distância entre eixos	Espessura da articulação	Número do artigo	Ø exterior	Altura (a)
Barras laterais articuladas com segmentos dentados em aço e titânio				
16 mm	2 mm	BB8552-85	8,50	2,85
		BB8552-88	8,50	2,88
		BB8552-91	8,50	2,91
		BB8552-94	8,50	2,94
		BB8552-97	8,50	2,97
		BB8553-00	8,50	3,00
		BB8553-03	8,50	3,03
		BB8553-06	8,50	3,06
		BB8553-09	8,50	3,09
22 mm	2 mm	BB9662-83	9,60	2,83
		BB9662-86	9,60	2,86
		BB9662-89	9,60	2,89
		BB9662-92	9,60	2,92
		BB9662-95	9,60	2,95
		BB9662-98	9,60	2,98
		BB9663-01	9,60	3,01
		BB9663-04	9,60	3,04
		BB9663-07	9,60	3,07
		BB9663-10	9,60	3,10
		BB9663-13	9,60	3,13
22 mm	3 mm	BB9663-92	9,60	3,92
		BB9663-95	9,60	3,95
		BB9663-98	9,60	3,98
		BB9664-01	9,60	4,01
		BB9664-04	9,60	4,04
		BB9664-07	9,60	4,07
		BB9664-10	9,60	4,10
		BB9664-13	9,60	4,13
		BB9664-16	9,60	4,16
		BB9664-19	9,60	4,19
		BB9664-22	9,60	4,22

** Buchas de bronze [mm]				
Distância entre eixos	Espessura da articulação	Número do artigo	Ø exterior	Altura (a)
Barras laterais articuladas com segmentos dentados em fibra de carbono				
22 mm	3,3 mm	BB1065-70	10,00	5,70
		BB1065-80	10,00	5,80
		BB1065-90	10,00	5,90
		BB1066-00	10,00	6,00
		BB1066-10	10,00	6,10
		BB1066-20	10,00	6,20
		BB1066-30	10,00	6,30

14. Eliminação

Elimine as barras laterais articuladas e as suas peças de forma adequada. Este produto não deve ser eliminado juntamente com o lixo doméstico (Fig. 22). Para garantir a reciclagem adequada dos materiais recicláveis, respeite a legislação nacional em vigor e os regulamentos locais.

Fig. 22

Para uma eliminação adequada, é necessário retirar as barras laterais articuladas da ortótese.

15. Legenda dos símbolos

CE — Marcação CE nos termos do Regulamento (UE) n.º 2017/745 relativo aos dispositivos médicos

MD — Dispositivo médico

REF — Número do artigo

Fabricante

LOT — Número de lote

SN — Número de série

Siga as instruções de utilização

Paciente único – utilização múltipla

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

16. 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.

17. Avisos legais

A compra deste produto está sujeita às nossas Condições Gerais de Negócio, Venda, Entrega e Pagamento. A garantia caduca, nomeadamente, se este produto tiver sido instalado várias vezes. Chamamos a atenção para o facto de que o produto não deve ser combinado com outros componentes ou materiais que não os indicados no resultado da configuração do Orthosis Configurator da FIOR & GENTZ. Não é permitido combinar este produto com produtos de outros fabricantes.

As informações contidas nestas instruções de utilização referem-se à situação atual à data da impressão. As informações sobre o produto são meramente indicativas. Reservamo-nos o direito de efetuar alterações técnicas.

Todos os direitos de autor, nomeadamente os direitos de divulgação, reprodução e tradução, são da exclusiva reserva da FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. Não é permitido efetuar reimpressões, cópias ou quaisquer outras reproduções em formato eletrónico, mesmo que parciais, sem a autorização por escrito da FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

Detentor da Notificação:

Össur Brasil Ltda.
CNPJ: 07.450.060/0003-17
Rua Sergio Fernandes Borges Soares, 1000 – Distrito Industrial
Campinas/SP – CEP 13054-709
SAC: 0800 900 0518
E-mail: sac-br@ossur.com

Notificação ANVISA nº 83330030004

FIOR & GENTZ

Buchas de bronze montadas

BB _____ - _____

PB1000-KS-DE/GB-2025-11

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