FIOR & GENTZ

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

PT

NEURO LOCK H_2O

NEURO LOCK Carbon

Índice **Página**

1. Informação 4
2. Avisos de segurança 4
   2.1 Classificação dos avisos de segurança 4
   2.2 Todas as indicações visam uma utilização segura da articulação de sistema de joelho 4
3. Utilização 7
   3.1 Utilização prevista 7
   3.2 Indicações 7
   3.3 Contraindicação 7
   3.4 Qualificação 7
   3.5 Aplicação 7
   3.6 Possibilidades de combinação com outras articulações de sistema 7
4. Função da articulação 8
5. Conteúdo da embalagem 9
6. Carga 9
7. Ferramentas para a montagem da articulação de sistema 9
8. Montagem da articulação de sistema 10
   8.1 Montagem da patilha de bloqueio 10
   8.2 Montagem do batente de extensão 10
   8.3 Montagem da parte inferior da articulação 11
   8.4 Verificação da mobilidade suave 11
   8.5 Verificação da função de bloqueio 11
   8.6 Fixação dos parafusos 12
9. Instalação da extensão da alavanca 12
10. Indicações para a construção da ortótese 13
    10.1 Ligação com a barra lateral articulada de sistema/ancoragem de sistema 13

11. Conversão da articulação de sistema de joelho NEURO LOCK Carbon 14
12. Instruções para o funcionamento correto da ortótese 14
13. Manutenção 14
13.1 Documentação das manutenções no cartão de manutenção para ortóteses 15
13.2 Substituição das arruelas deslizantes 16
13.3 Limpeza 16
14. Vida útil 17
15. Armazenamento 17
16. Peças de substituição 18
16.1 Desenho de montagem NEURO LOCK Carbon 18
16.2 Peças de substituição para a articulação de sistema de joelho NEURO LOCK Carbon 19
17. Eliminação 20
18. Legenda dos símbolos 20
19. Conformidade CE 21
20. Avisos legais 21
21. Informações para a documentação de fornecimento 22
22. Entrega da ortótese 23

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 os parafusos dos pinos 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) e o desbloqueio involuntário da articulação de sistema sob carga de flexão. 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 componentes de bloqueio lubrificados
Lubrifique a articulação de sistema apenas ligeiramente. Certifique-se de que não há acumulação de lubrificante entre a patilha de bloqueio e a parte inferior da articulação.

⚠ ALERTA

Risco de queda devido à folga na articulação de sistema
Para uma função de bloqueio sem folga, instale a articulação de sistema conforme descrito nestas instruções de utilização. Verifique, em particular, se a articulação de sistema bloqueia sem folga. Corrija a folga utilizando o batente de extensão de ajuste fino ou, se necessário, substitua a patilha de bloqueio.

⚠ ALERTA

Risco de queda devido à rigidez insuficiente da ortótese
Já durante a construção da ortótese, certifique-se de que as valvas da ortótese têm rigidez suficiente para evitar que a ortótese se dobre ou torça posteriormente, comprometendo assim a função de bloqueio.

⚠ 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 **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.

AVISO

Avaria da função de bloqueio devido à instalação incorreta da extensão da alavanca
Cole a extensão da alavanca na patilha de bloqueio conforme descrito nestas instruções de utilização.

3. Utilização

3.1 Utilização prevista

A articulação de sistema de joelho **NEURO LOCK 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 do sistema FIOR & GENTZ foram concebidas para as atividades da vida quotidiana, como ficar em pé e caminhar. Estão excluídos os impactos extremos, como os que ocorrem, por exemplo, no salto em comprimento, na escalada, no paraquedismo e no futebol. A articulação de sistema de joelho **NEURO LOCK 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 LOCK 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. A **NEURO CLASSIC Carbon** pode ser utilizada como componente secundário.

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

4. Função da articulação

A **NEURO LOCK Carbon** é uma articulação de sistema de joelho bloqueada. Ela é pré-montada num ângulo de 5°, correspondente a um ângulo fisiológico da articulação do joelho. Os componentes do sistema utilizados acrescentam as seguintes funções:

Componente do sistema	Função
Patilha de fixação	Desbloqueio permanente da articulação de sistema de joelho
Batente de extensão	Limitação da extensão máxima a 5°; Correção da folga na articulação de sistema no sentido ântero-posterior

Patilha de fixação

A articulação de sistema pode ser utilizada, através da função de desbloqueio permanente, como uma articulação de movimento livre 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

Com a patilha de fixação, a função de bloqueio pode ser desativada permanentemente.

1 Pressione a patilha de bloqueio na parte superior da articulação.
2 Mantenha a patilha de bloqueio nesta posição.
3 Pressione a patilha de fixação contra a parte superior da articulação até esta encaixar na parte superior da articulação, para obter uma articulação de sistema de movimento livre.

Para desativar a função de desbloqueio permanente, a patilha de bloqueio deve ser novamente pressionada contra a parte superior da articulação. A patilha de fixação, agora sem carga, desprende-se da secção superior da articulação. Assim que a articulação de sistema se encontrar em extensão máxima, a patilha de bloqueio engata.

Fig. 1

5. Conteúdo da embalagem

Designação	Quantidade
Articulação de sistema de joelho (Fig. 2)	1
Modelo de montagem/fundição (Fig. 3)	1
Lubrificante para articulações de ortótese, 3 g (sem figura)	1
Conjunto de cola bicomponente com primário (Fig. 4)	1
Extensão da alavanca (sem figura)	1
Tubo flexível de ligação para extensão da alavanca (sem figura)	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".

Fig. 4

7. Ferramentas para a montagem da articulação de sistema

	Largura do sistema		
Ferramentas	14 mm	16 mm	20 mm
Chave/bit Torx T8	x	x	x
Chave/bit Torx T10	x	-	-
Chave/bit Torx T15	x	x	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 todos os parafusos com o binário indicado na secção 8.6.

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

8.1 Montagem da patilha de bloqueio

1 Limpe as roscas dos pinos de fixação com o produto de limpeza rápido LOCTITE® 7063 antes da montagem. Deixe as roscas secarem ao ar durante 10 minutos.
2 Introduza a mola de pressão na guia da mola.
3 Introduza a guia da mola, incluindo a mola de pressão, pelo lado inferior no canal da mola da parte superior da articulação (Fig. 5).
4 Lubrifique o orifício do eixo da patilha de bloqueio e as superfícies de deslizamento do pino de fixação **com uma gota** de massa lubrificante para articulações de ortóteses.
5 Insira a patilha de bloqueio com o pino de fixação pré-montado na parte superior da articulação (Fig. 6).
6 Insira o pino de fixação da patilha de bloqueio na abertura prevista para o efeito na parte superior da articulação. Certifique-se de que as ranhuras do pino de fixação e da parte superior da articulação estão alinhadas (Fig. 7). O pino de fixação deve estar totalmente encaixado no rebaixo.
7 Coloque a arruela de cobertura da patilha de bloqueio na parte frontal da parte superior da articulação. Certifique-se de que as ranhuras da arruela de cobertura e da parte superior da articulação estão alinhadas.
8 Fixe a patilha de bloqueio pressionando-a para cima e encaixando a patilha de fixação na parte superior da articulação.
9 Aperte o parafuso escareado (S1) (Fig. 8).

Fig. 5

Fig. 6

Fig. 7

Fig. 8

8.2 Montagem do batente de extensão

1 Introduza o parafuso de cabeça cilíndrica (1, Fig. 9) 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. 9

O batente de extensão influencia a posição da patilha de bloqueio. Quanto mais o batente de extensão é aparafusado, mais elevada fica a posição da patilha de bloqueio. Tenha em atenção a secção 8.5 para o posicionamento ideal da patilha de bloqueio.

8.3 Montagem da parte inferior da articulação

1 Lubrifique **ligeiramente** as duas arruelas deslizantes de ambos os lados com lubrificante para articulações de ortótese.
2 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. 10).
3 Deslize a parte inferior da articulação por baixo para dentro da parte superior da articulação (Fig. 11). Certifique-se de que as arruelas deslizantes estão devidamente centradas (Fig. 12). Para tal, utilize o mandril de centragem com arruela deslizante.
4 Lubrifique o orifício do eixo da articulação e as superfícies de deslizamento do pino do eixo da articulação com **uma gota de lubrificante** para articulações de ortóteses.
5 Insira o pino de fixação do eixo da articulação 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. 13). O pino de fixação deve estar totalmente encaixado no rebaixo.
6 Coloque a arruela de cobertura do eixo da articulação 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.
7 Enrosque o parafuso escareado (parafuso do eixo, S2) (Fig. 14).

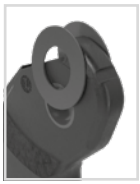
Fig. 10

Fig. 11

Fig. 12

Fig. 13

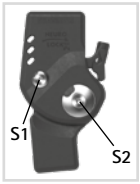

Fig. 14

8.4 Verificação da mobilidade suave

Aperte os parafusos da parte superior da articulação com o binário adequado (ver secção 8.6). 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.

8.5 Verificação da função de bloqueio

1 Desbloqueie novamente a articulação de sistema e deixe a patilha de bloqueio encaixar normalmente na extensão máxima. Deverá ouvir um "clique" nítido quando esta encaixar no lugar.
2 Verifique se a patilha de bloqueio está na posição correta. Não deve ficar demasiado elevada (Fig. 15).

Fig. 15

A patilha de bloqueio deve ficar na posição mais baixa, sem folga. Se detetar folga na articulação de sistema no sentido ântero-posterior, pode corrigi-la utilizando o batente de extensão de ajuste fino. Para isso, aperte o parafuso de cabeça cilíndrica do batente de extensão até que a patilha de bloqueio encaixe na parte inferior da articulação, conforme ilustrado (Fig. 16), e deixe de existir folga.

Fig. 16

8.6 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 os parafusos da parte superior da articulação (Fig. 14) 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 dos parafusos.
3 Aperte os parafusos da parte superior da articulação (Fig. 14) com o binário correspondente à largura do sistema.
4 Deixe a cola curar (atinge resistência final após cerca de 24 horas).

Parafusos para parte superior da articulação	Largura do sistema		
	14 mm	16 mm	20 mm
S1 (Parafuso 1)	1,5 Nm	3 Nm	3 Nm
S2 (parafuso 2, parafuso do eixo)	3 Nm	4 Nm	4 Nm

Aquando da entrega, os parafusos da parte superior da articulação não estão apertados com o binário necessário. As indicações relativas aos binários de aperto também se encontram nas arruelas de cobertura da articulação de sistema.

9. Instalação da extensão da alavanca

A extensão da alavanca serve para desbloquear facilmente a articulação de sistema de joelho. O conjunto de cola (Fig. 4) para colar a extensão da alavanca é composto por uma cola bicomponente e um primário. É fornecido juntamente com a articulação de sistema e pode ser encomendado separadamente.

Construção unilateral

1 Ajuste a extensão da alavanca ao formato da ortótese e encurte-a, se necessário.
2 Aplique uma camada fina de primário, utilizando o cotonete do conjunto de cola, na base da extensão da alavanca e no orifício da patilha de bloqueio (Fig. 17).
3 Deixe o primário secar ao ar durante 10 minutos.
4 Injete, com a seringa de câmara dupla do conjunto de cola, uma quantidade suficiente de cola bicomponente no orifício da patilha de bloqueio.
5 Insira a extensão da alavanca no orifício (Fig. 18).
6 Deixe a cola secar durante 24 horas, até ser atingida a resistência final.

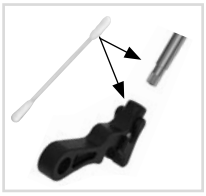

Fig. 17

Fig. 18

Construção bilateral

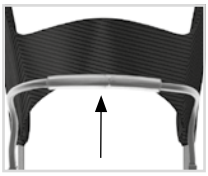

Fig. 19

1 Ajuste as extensões da alavanca ao formato da ortótese.
2 Ligue as extensões da alavanca umas às outras utilizando o tubo flexível de ligação da extensão da alavanca a uma distância de aproximadamente 1 mm (Fig. 19).
3 Aplique uma camada fina de primário, utilizando o cotonete do conjunto de cola, na base da extensão da alavanca e no orifício da patilha de bloqueio (Fig. 17).
4 Deixe o primário secar ao ar durante 10 minutos.
5 Injete, com a seringa de câmara dupla do conjunto de cola, uma quantidade suficiente de cola bicomponente no orifício da patilha de bloqueio.
6 Insira a extensão da alavanca no orifício (Fig. 18).
7 Deixe a cola secar durante 24 horas, até ser atingida a resistência final.

A cola bicomponente é um produto de utilização única. Cole a extensão da alavanca e as barra lateral articuladas de sistema/ancoragens de sistema ao mesmo tempo.

10. Indicações para a construção da ortótese

Fig. 20

10.1 Ligação com a barra lateral articulada de sistema/ancoragem de sistema

A barra lateral articulada de sistema/ancoragem de sistema deve ser colada na articulação de sistema de acordo com a técnica de trabalho recomendada (Fig. 20). 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.

Tenha em atenção que, após a ligação da barra lateral de sistema/ancoragem de 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 **Instruções de utilização para técnicos qualificados em ortopedia Barras laterais articuladas de sistema e ancoragens de sistema para articulações de sistema de carbono** (ver código QR, Fig. 21). Encontrará informações sobre as técnicas de trabalho no site da FIOR & GENTZ, na secção "Online Tutorials".

Fig. 21

11. Conversão da articulação de sistema de joelho NEURO LOCK Carbon

Fig. 22

A articulação de sistema de joelho **NEURO LOCK Carbon** pode ser convertida funcionalmente para a articulação de sistema de joelho **NEURO CLASSIC Carbon**. Para isso, remova a patilha de bloqueio, a guia da mola e a mola de pressão (Fig. 22).

12. Instruções para o funcionamento correto da ortótese

Problema	Causa	Resolução
As articulações de sistema não desbloqueiam.	Os componentes de bloqueio e desbloqueio não são aliviados.	O paciente deve aliviar o peso corporal da ortótese (por exemplo, sentando-se numa cadeira).
	Não é aplicado nenhum momento de extensão.	O paciente deve aliviar o peso corporal da ortótese (por exemplo, sentando-se numa cadeira) e aplicar um momento de extensão, por si próprio ou com a ajuda de um acompanhante (por exemplo, empurrando o joelho para trás).
As articulações de sistema não bloqueiam corretamente.	A ortótese não foi concebida para ser rígida à torção (construção bilateral). Apenas uma articulação de sistema engata.	As articulações de sistema têm de engatar passivamente. O próprio paciente ou um acompanhante deve empurrar o joelho para trás.
	Uma ou ambas as articulações de sistema ainda estão na função de desbloqueio permanente.	A patilha de bloqueio deve ser pressionada contra a parte superior da articulação até que a patilha de fixação se solte da parte superior da articulação. O joelho deve ser levado à extensão total até que a articulação de sistema bloqueie.

13. 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 13.2	a cada 6 meses	a cada 18 meses
Bucha deslizante	Desgaste	Substituir a bucha deslizante	a cada 6 meses	a cada 18 meses

Peça da articulação	Possível problema	Resolução	Verificação recomendada, substituição se necessário*	Substituição obrigatória até ao prazo limite
Mola de pressão	Desgaste	Substituir mola de pressão	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
Cabo de tração	Desgaste	Substituir cabo de tração	a cada 6 meses	a cada 36 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
Patilha de bloqueio com patilha de fixação	Desgaste ou rutura	Substituir a patilha de bloqueio	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
Guia da mola	Desgaste ou rutura	Substituir a guia da mola	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 os pinos de fixação da placa de base com o produto de limpeza rápida LOCTITE® 7063. Deixe as roscas secarem ao ar durante 10 minutos.

Em cada manutenção, aperte os parafusos da parte superior da articulação com o binário de aperto correspondente e LOCTITE® 243 de resistência média (ver secção 8.6). Remova previamente todos os resíduos de cola antigos.

Informações adicionais sobre os cabos de tração podem ser encontradas nas **Instruções de utilização para técnicos qualificados em ortopedia Cabos de tração** (ver código QR, Fig. 23).

Fig. 23

Os planos de manutenção individuais para articulações de sistema encontram-se na área de downloads (ver código QR, Fig. 24) no site da FIOR & GENTZ.

Fig. 24

13.1 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. 25) 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. 25

13.2 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. 26). No verso destas instruções de utilização encontra as referências dos artigos das arruelas deslizantes pré-montadas.

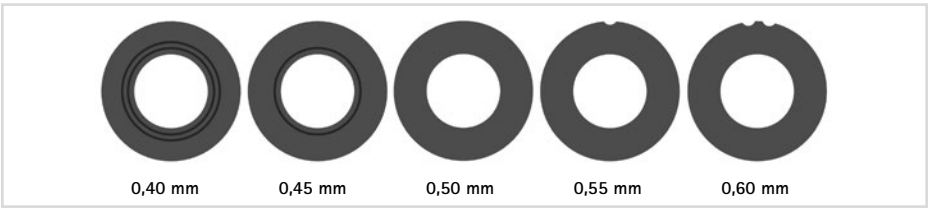

Fig. 26

13.3 Limpeza

A articulação de sistema de joelho **NEURO LOCK 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.

14. 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 13).
- Cumpra as modalidades de manutenção estabelecidas (ver secção 13).
- Verifique as peças de desgaste conforme indicado e substitua-as nos intervalos definidos (ver secção 13).
- Verifique a regulação da articulação de sistema no âmbito da manutenção e, se necessário, corrija-a (ver secção 13).
- Verifique o bom funcionamento da articulação de sistema durante a manutenção (ver secção 13).
- 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 20).

15. Armazenamento

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

16. Peças de substituição

16.1 Desenho de montagem **NEURO LOCK Carbon**

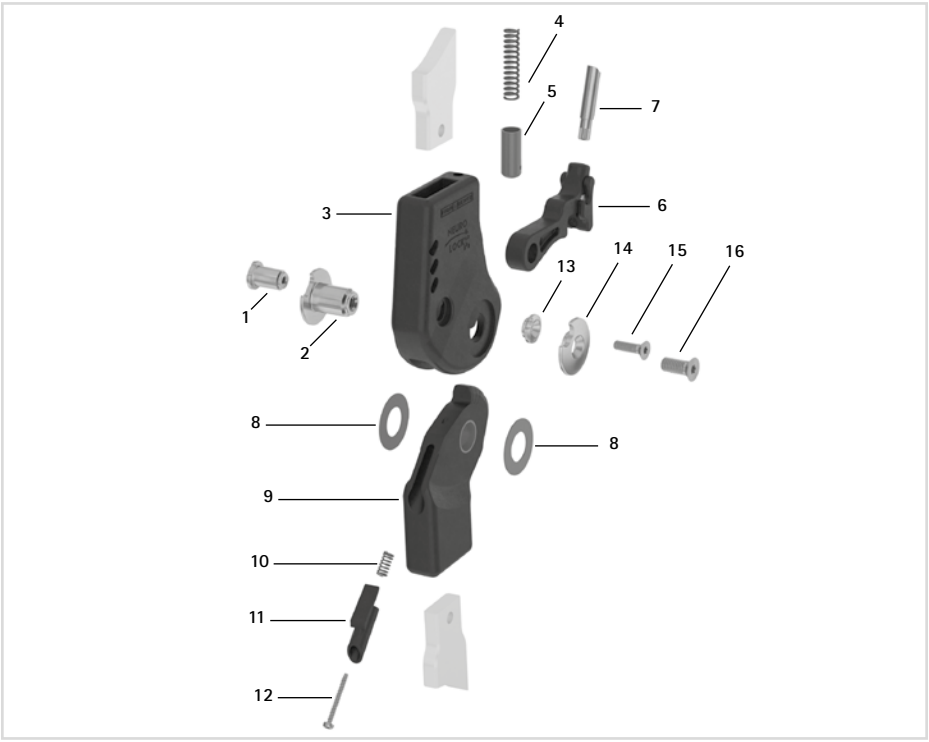

Fig. 27

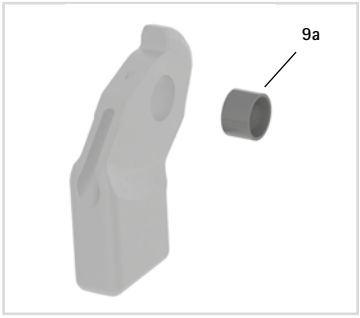

Fig. 28

16.2 Peças de substituição para a articulação de sistema de joelho NEURO LOCK Carbon

Núm.	Número de artigo para a largura do sistema			Designação
	14 mm	16 mm	20 mm	
1	SK0892-3/C	SK0893-3/C	SK0895-3/C	Pino de fixação (patilha de bloqueio)
2	SK0892-1/C	SK0893-1/C	SK0895-1/C	Pino de fixação (eixo da articulação)
3	SK0802-C	SK0803-C	SK0805-C	Parte superior, reta, em carbono
4	FE1526-01	FE1526-01	FE1733-02	Mola de pressão
5	SK0872-10/C	SK0872-10/C	SK0875-10/C	Guia da mola
6	SK0872-5/C	SK0873-5/C	SK0875-5/C	Patilha de bloqueio de 5° com patilha de fixação, híbrido carbono-titânio
7	SK0872-51/C	SK0875-51/C	SK0875-51/C	Extensão da alavanca
8	GS2009-*	GS2311-*	GS2413-*	Arruela deslizante*
9	SK0812-2/C	SK0813-2/C	SK0815-2/C	Parte inferior de 5° com bucha deslizante, reta, híbrida de carbono-titânio
9a	BP1009-L059	BP1211-L077	BP1412-L090	Bucha deslizante
10	FE1510-02	FE1510-02	FE1510-02	Mola de pressão
11	SK9802-E005/C	SK9803-E005/C	SK9805-E005/C	Batente de extensão de 5°
12	SC4402-L22	SC4402-L22	SC4402-L22	Parafuso de cabeça cilíndrica
13	SK0892-4/C	SK0895-4/C	SK0895-4/C	Arruela de cobertura (patilha de bloqueio)
14	SK0892-2/C	SK0893-2/C	SK0895-2/C	Arruela de cobertura (eixo da articulação)
15	SC1403-L08	SC1404-L12	SC1404-L14	Parafuso escareado com encaixe Torx
16	SC1404-L10	SC1405-L14	SC1406-L14	Parafuso escareado com sextavado interno tipo Torx (parafuso do eixo)

* 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

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

Fig. 29

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

18. 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
1	Paciente único – utilização múltipla
UDI	Unique Device Identifier (Identificador Único do Dispositivo) – Número de identificação do produto

19. 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.

20. 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

21. 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	

22. Entrega da ortótese

O técnico qualificado em ortopedia certificou-se de que, no momento da entrega da ortótese, 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. Através destas instruções de utilização, foram explicadas detalhadamente ao paciente as funções e o manuseamento da ortótese. No cartão de manutenção para ortóteses foi registada a próxima data de manutenção. Foi pedido ao paciente que trouxesse o cartão de manutenção da ortótese a cada consulta de manutenção.

Lado da perna

☐ **esquerda** ☐ **direita**

Arruelas deslizantes montadas

1. GS _____ **-** _____

2. GS _____ **-** _____

PB2450-DE/GB-2026-03

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