FIOR & GENTZ

PT

Instruções de utilização para técnicos qualificados em ortopedia
Barras laterais articuladas de sistema e ancoragens de sistema para articulações de sistema de carbono

Índice **Página**

1. Informação 3
2. Avisos de segurança 3
   - 2.1 Classificação dos avisos de segurança 3
   - 2.2 Todas as instruções para a utilização segura das barras laterais articuladas de sistema/ancoragem de sistema 3
3. Utilização 5
   - 3.1 Utilização prevista 5
   - 3.2 Indicações 5
   - 3.3 Qualificação 5
   - 3.4 Aplicação 5
4. Conteúdo da embalagem 5
5. Carga 6
6. Processamento 6
   - 6.1 Ajuste 7
   - 6.2 Editar superfície 7
   - 6.3 Colar 8
7. Manutenção 9
8. Vida útil 9
9. Armazenamento 9
10. Acessórios 9
11. Eliminação 10
12. Conformidade CE 10
13. Avisos legais 10
14. Informações para a documentação de fornecimento 11

1. Informação

Estas instruções de utilização destinam-se a profissionais qualificados em ortopedia e, por esse motivo, não incluem indicações relativas a perigos que lhes sejam evidentes. Para garantir o máximo de segurança, instrua o paciente e/ou a equipa responsável pelos cuidados quanto à utilização e manutenção do produto.

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

Fig. 1

2. Avisos de segurança

2.1 Classificação dos avisos de segurança

⚠ **PERIGO**	Uma informação importante sobre uma possível situação perigosa que, se não for evitada, pode causar a morte ou lesões irreversíveis.
⚠ **ALERTA**	Uma informação importante sobre uma possível situação perigosa que, se não for evitada, pode causar lesões reversíveis que exigem tratamento médico.
⚠ **CUIDADO**	Uma informação importante sobre uma possível situação perigosa que, se não for evitada, pode causar ferimentos ligeiros que não requerem tratamento médico.
AVISO	Uma informação importante sobre uma situação que, se não for evitada, pode causar danos ao produto.

Todos os incidentes graves relacionados com o produto, nos termos do Regulamento (UE) 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 instruções para a utilização segura das barras laterais articuladas de sistema/ancoragem de sistema

⚠ ALERTA

Risco de queda devido a uma utilização incorreta
Informe o paciente sobre a utilização correta da articulação de sistema e os riscos potenciais (por exemplo, quebra da barra lateral articulada ou da ancoragem de sistema), particularmente em relação a cargas mecânicas excessivas (por exemplo, devido à prática de desporto, aumento do nível de atividade ou aumento de peso).

⚠ ALERTA

Risco de queda devido a uma instalação incorreta
Trabalhar na barra lateral articulada de sistema/ancoragem de sistema de acordo com as especificações destas instruções de utilização. Qualquer processamento diferente ou modificações na articulação de sistema requerem autorização escrita do fabricante. Erros de processamento podem levar à rutura das barras laterais articuladas de sistema, da ancoragem de sistema ou de outros componentes do sistema. Preste especial atenção ao seguinte:
- colar a barra lateral articulada/ancoragem de sistema na articulação de sistema de acordo com a técnica de trabalho,
- para conectar corretamente a ancoragem de sistema ao laminado da ortótese e
- não esmerilhar a secção alargada das barras laterais articuladas de sistema/da ancoragem de sistema.

⚠ ALERTA

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

⚠ ALERTA

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

⚠ ALERTA

Risco de queda devido a adaptação inadequada
Erros durante o processamento podem levar à rutura da barra lateral articulada de sistema ou da ancoragem de sistema. Fixe a barra lateral articulada de sistema/ancoragem de sistema conforme descrito nestas instruções de utilização. Preste especial atenção ao seguinte:
- para **evitar** o aquecimento da barra lateral articulada/ancoragem de sistema durante a instalação do gabinete,
- não deixar o ferro de tornear entrar em contacto com o torno de bancada,
- respeitar o raio de curvatura indicado e
- remover entalhes ou resíduos através de um acabamento fino.

⚠ ALERTA

Risco de colapso devido à falta de proteção contra corrosão
Uma barra lateral articulada de sistema não laminada requer proteção adicional contra corrosão. Aplique isso à barra lateral articulada de sistema após o processamento mecânico.

AVISO

Funcionalidade comprometida devido à falta de manutenção
Respeite os intervalos de manutenção especificados para evitar falhas na articulação de sistema e nos componentes do sistema. Informe também o paciente sobre as consultas de manutenção a que deve comparecer.

3. Utilização

3.1 Utilização prevista

As barras laterais articuladas e as ancoragens de sistema da FIOR & GENTZ são elementos de conexão para ortóteses de membros inferiores. A barra lateral articulada de sistema em carbono para articulações de sistema foi projetada para colagem e rebitagem ou fixação por parafusos às valvas da ortótese. As barras laterais articuladas de uma ortótese do tipo valva são fixadas às hastes do sistema. A ancoragem de sistema para articulações de carbono conecta a articulação de sistema à valva de uma ortótese de resina fundida. A barra lateral articulada de sistema/ancoragem de sistema deve ser instalada utilizando uma articulação de sistema em carbono com a largura de sistema adequada e a técnica de montagem correspondente. Uma barra lateral articulada de sistema ou uma ancoragem de sistema deve ser utilizada para um único tratamento apenas 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 Qualificação

A barra lateral articulada/ancoragem de sistema deve ser instalada apenas por um técnico ortopédico qualificado.

3.4 Aplicação

Todas as barras laterais articuladas e ancoragens de sistema da FIOR & GENTZ foram projetadas para ortóteses destinadas a atividades da vida diária, como permanecer 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.

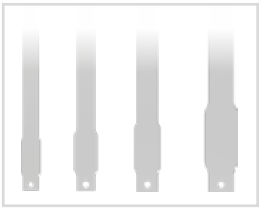

Fig. 2

4. Conteúdo da embalagem

Designação	Quantidade
Barra lateral articulada de sistema (Fig. 2)	1
Ancoragem de sistema (Fig. 3 e 4)	1

Estão disponíveis barras laterais articuladas de sistema, retas e curvadas, para as articulações de tornozelo **NEURO SWING Carbon** e **NEURO CLASSIC Carbon**, bem como para as articulações de joelho **NEURO LOCK Carbon** e **NEURO CLASSIC Carbon** (Fig. 2).

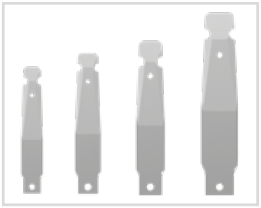

Fig. 3

Estão disponíveis ancoragens de sistema, em modelos retos e deslocados, para as articulações de tornozelo **NEURO SWING Carbon** e **NEURO CLASSIC Carbon** (Fig. 3). Estão disponíveis ancoragens de sistema retas e curvadas, bem como versões curvadas para a barriga da perna esquerda ou direita, para as articulações de sistema de joelho **NEURO LOCK Carbon** e **NEURO CLASSIC Carbon** (Fig. 4). O conjunto de cola (Fig. 5) para a fixação da barra lateral articulada de sistema/ancoragem de sistema na articulação de sistema consiste numa cola bicomponente e um primário. É fornecido com a articulação de sistema e pode ser encomendado separadamente (ver secção 10).

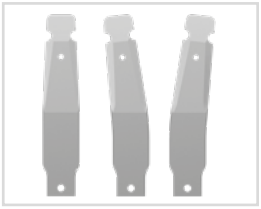

Fig. 4

Fig. 5

5. 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".

6. Processamento

A barra lateral articulada/ancoragem de sistema deve ser adaptada ao formato individual da perna. Para garantir o funcionamento ideal da barra lateral articulada/ancoragem de sistema, observe as seguintes explicações sobre técnicas de trabalho e etapas de instalação.

Técnica de barra lateral articulada e valva

As barras laterais articuladas de sistema de carbono para articulações de sistema podem ser processadas utilizando uma técnica de construção de sua escolha.

Técnica de fundição de âncora

Os elementos de ancoragem em carbono para articulações de sistema foram desenvolvidos pela FIOR & GENTZ para a construção de uma ortótese em resina fundida, utilizando a técnica de laminação com ancoragem (Fig. 6). Com esta técnica de trabalho, a ancoragem de sistema é incorporada no laminado.

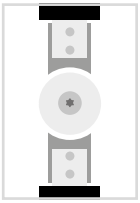

Fig. 6

Mais informações sobre a técnica de moldagem com ancoragem podem ser encontradas no Online Tutorial **KAFO with Carbon System Joints in Anchor Lamination Technique** (veja o código QR, Fig. 7), na página da Web da FIOR & GENTZ.

Fig. 7

6.1 Ajuste

Fig. 8

- Não utilize um martelo para instalar a barra lateral articulada de sistema ou a ancoragem de sistema.
- Para fixar a barra lateral articulada de sistema/a ancoragem de sistema, certifique-se de que utiliza uma ferramenta de assentamento arredondada para evitar entalhes (Fig. 8). Tanto as alavancas de bordas quadradas quanto as chanfradas podem facilmente causar a quebra da barra lateral articulada ou da ancoragem do sistema.
- O ajuste é uma conformação a frio. Não aqueça o material, pois isso pode alterar permanentemente as suas propriedades.
- Ao ajustar, não altere repetidamente a direção da dobra, pois isso compacta o material e torna-o quebradiço, o que pode levar à quebra.
- Para evitar ruturas ao instalar a barra lateral articulada ou a ancoragem de sistema, certifique-se de que os raios especificados na tabela não são inferiores aos valores indicados (Fig. 9). O raio de curvatura depende da espessura do material (ver tabela).

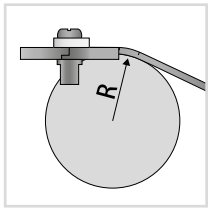

Fig. 9

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

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

Ao instalar a barra lateral articulada ou a ancoragem de sistema, utilize roupas de trabalho de manga comprida, luvas de trabalho e óculos de segurança para evitar ferimentos caso a barra lateral articulada ou a ancoragem de sistema se partam.

6.2 Editar superfície

Antes de conectar a barra lateral articulada de sistema/a ancoragem de sistema à articulação de sistema, remova quaisquer rebarbas e outros resíduos da superfície. Faça o acabamento da superfície no sentido da laminação (Fig. 10). Certifique-se de que não remove material em excesso.

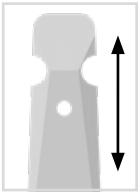

Fig. 10

6.3 Colar

As barras laterais articuladas ou ancoragens de sistema para articulações de sistemas de carbono são conectadas à articulação de sistema por meio de colagem.

1 Limpe a barra lateral articulada de sistema/a ancoragem de sistema e a junção do sistema.
2 Utilizando o cotonete de algodão do kit de cola, aplique o primário nas superfícies de união da barra lateral articulada de sistema/ancoragem de sistema na articulação de sistema, bem como na própria barra lateral articulada de sistema/ancoragem de sistema (Fig. 11–12).
3 Deixe o primário evaporar completamente.

Fig. 11

Fig. 12

Antes de injetar a cola bicomponente na articulação de sistema, esprema aproximadamente 2 cm de cola sobre um pedaço de papel até que a cor esteja uniforme.

Fig. 13

4 Utilizando a seringa de câmara dupla do kit de adesivo, injete uma quantidade suficiente da cola bicomponente na articulação de sistema (Fig. 13).
5 Insira imediatamente a barra lateral articulada de sistema/a ancoragem de sistema o mais profundamente possível na articulação de sistema (Fig. 14).
6 Deixe a cola endurecer durante 24 horas, até ser atingida a resistência final.
7 Remova o adesivo removível e qualquer resíduo de cola da articulação de sistema.

Fig. 14

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

7. Manutenção

Todas as barras laterais articuladas e ancoragens de sistema devem ser inspecionadas regularmente quanto a desgaste e danos, como parte da manutenção da articulação de sistema, e substituídas, se necessário.

Peça da articulação	Possível problema	Resolução	Verificação recomendada, substituição se necessário*	Substituição obrigatória até ao prazo limite
Barra lateral articulada de sistema	Desgaste ou rutura	Substituir a barra lateral articulada de sistema	a cada 6 meses	conforme necessário
Ancoragem de sistema	Desgaste ou rutura	Substituir a ancoragem de sistema	a cada 6 meses	conforme necessário

* consoante a avaliação do responsável pela colocação no mercado do dispositivo feito por medida relativamente ao comportamento de utilização do paciente

8. Vida útil

A vida útil das barras laterais articuladas e das ancoragens de sistema é ilimitada, desde que as seguintes condições sejam atendidas:

- Siga os procedimentos de manutenção especificados para as barras laterais articuladas e as ancoragens de sistema (ver secção 7).
- Certifique-se de que a ortótese está construída corretamente e de que a articulação de sistema recebe manutenção regular. Uma construção defeituosa e uma manutenção inadequada podem reduzir a vida útil das barras laterais articuladas e das ancoragens de sistema.
- A vida útil das barras laterais articuladas e da ancoragem de sistema termina com a vida útil do dispositivo sob medida (ortótese).

9. Armazenamento

Recomenda-se armazenar a barra lateral articulada de sistema/a ancoragem de sistema na embalagem original até que o produto sob medida seja fabricado.

10. Acessórios

A quantidade de cola bicomponente e primário no kit de cola é suficiente para fixar uma barra lateral articulada de sistema ou uma ancoragem de sistema numa articulação de sistema. É possível encomendar novamente o conjunto de cola, se necessário.

Conjunto de cola		
Número do artigo	**Índice**	**Designação**
KL1110	2,5 mg de cada um dos componentes de cola A e B 2,5 ml de primário Cotonetes de algodão para aplicar o primário	Conjunto de primário e cola bicomponente

11. Eliminação

Descarte adequadamente a barra lateral articulada ou a ancoragem de sistema para articulações de sistema de carbono. Este produto não deve ser eliminado juntamente com o lixo doméstico (Fig. 15). Para garantir a reciclagem adequada dos materiais recicláveis, respeite a legislação nacional em vigor e os regulamentos locais.

Fig. 15

Para uma eliminação adequada, é necessário remover a barra lateral articulada e a ancoragem de sistema da ortótese.

12. 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.

13. 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 disponibilizadas online referem-se à situação no momento da sua última publicação. As alterações e atualizações serão publicadas exclusivamente online. 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

14. 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	

FIOR & GENTZ

PB5000-SA-DE/GB-2026-07

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