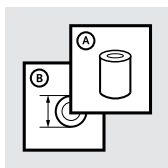


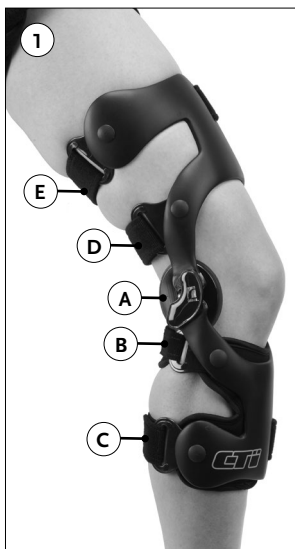


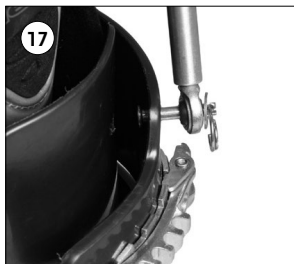
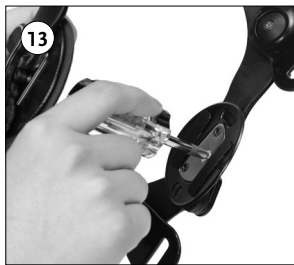
Instructions for Use

CTI[®] CUSTOM
CTI[®] OA

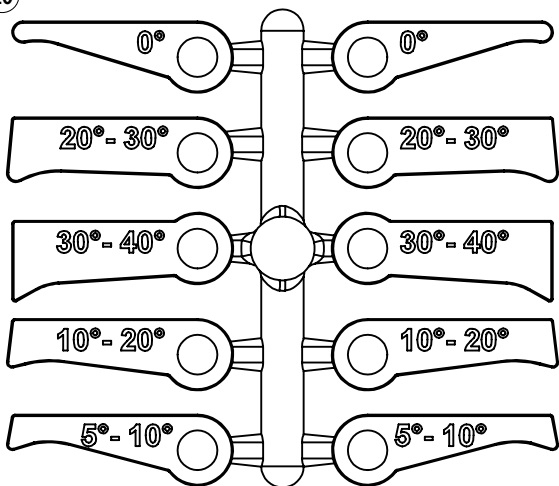


		3
EN	Instructions for Use	6
DE	Gebrauchsanweisung	10
FR	Notice d'utilisation	14
ES	Instrucciones para el uso	19
IT	Istruzioni per l'uso	23
NO	Bruksanvisning	27
DA	Brugsanvisning	31
SV	Bruksanvisning	35
EL	Οδηγίες Χρήσης	39
FI	Käyttöohjeet	44
NL	Gebruiksaanwijzing	48
PT	Instruções de Utilização	52
PL	Instrukcja użytkowania	57
CS	Návod k použití	61
JA	取扱説明書	65
SK	Indikácie použitia	69
HU	Használati javallat	73





20





INTENDED USE

CTi Custom

The device is intended for external support, stabilization and protection of the knee.

CTi OA

The device is intended for unicompartmental unloading of the knee

The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

Indications for use

- For knee conditions that may benefit from increased AP and ML stability around the knee, such as: ACL, MCL, LCL, PCL, rotary, and combined instabilities.
- The OA model also treats mild to severe unicompartmental osteoarthritis.

No known contraindications.

Warnings and Cautions:

- The use of the device may increase the risk of deep vein thrombosis and pulmonary embolism.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

The healthcare professional should inform the patient about everything in this document that is required for safe use of this device.

Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities.

The patient should stop using the device and contact a healthcare professional:

- If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions.
- If any pain, skin irritation, excessive pressure, or unusual reaction occurs with the use of the device.

The device is for single patient – multiple use.

This device is not guaranteed to prevent injury.

FITTING INSTRUCTIONS

While carrying out the following instructions, please refer to the overview figure for locating components mentioned in the text (**Fig. 1**).

Fitting the CTi Custom and The CTi OA is the same procedure, except the CTi OA frame alignment is adjusted at manufacture to provide unloading of the affected compartment of the knee.

Device Application

1. Unfasten all straps from the outer side of the device.
2. Ask the patient to bend the knee at a 90° angle, with the foot flat on the floor (**Fig. 2**).
3. Ensure that the CTi logo goes on the outside of the leg. Place the device on the patient's leg such that the patella is centered between the Condyle Pads (A) (**Fig. 3**).

Ensure proper alignment of the device on the leg:

4. Height positioning: Align the center of the Hinge slightly above the middle of the patella (**Fig. 3**).
5. The device is pre-assembled with thick Condyle Pads. There are also thin and medium Condyle Pads, as well as a hook-and-loop, shim included with the device. Use any combination of the Condyle Pads and shim to widen or narrow the width of the device at the knee.
6. The supplied tibial wedge pads can be placed between liner to adjust the fit around the tibia (**Fig. 11**). They can also be used to position the hinge center forward slightly or removed to position the hinge further backwards (**Fig. 12**).
Fasten the straps in the following order. All straps can be adjusted and/or trimmed to length.
7. Fit the Lower Cruciate Strap (B) first, located directly below the knee (**Fig. 4**). This strap is located above the calf muscle and aids in the correct positioning of the device as it helps create the device-to-bone contact required to help keep the device in place.
8. Next, snugly fasten the Bottom Strap (C) by inserting it through the D-Ring.
9. Continue with the Upper Cruciate Strap (D), located just above the knee.
10. Fasten the Top Strap (E). Make sure that the strap hook tab does not overlap the elastic insert on the strap.

Note: Overtightening the top two straps can cause the device to migrate. The following modifications come pre-installed, if selected during the ordering process of the device.

Device Application with ACL Cable System

1. Apply the device according to the device application procedure. The four straps should be fastened, but the secondary cable strap should still be loose.
2. Once the device is firmly in place, pass the cable strap through the smaller D-Ring.
3. Tighten the cable strap to place the desired amount of pressure on the tibia.

Device Application with PCL Strap Kit

1. Remove the Lower Cruciate Strap pad, attach the PCL pad onto the straps below the knee.
2. Apply the device according to the device application procedure.
3. Tighten the PCL strap with the leg in full extension so that the strap and pad are comfortably snug. The pad should be centered within the frame. If the PCL strap is too long, trim the strap on the alligator tab side. Replace the alligator tab and fasten. Make sure that the alligator tab is under the pull tab.

Device Application with Ski Boot Attachment

1. Apply the device according to device application procedure.
2. Apply ski boots, ask the patient to bend his knees and lean forward as though skiing. Position the bottom bearing of the aluminum rod on the hard plastic shell of the boot and mark the bent leg position of the bearing (**Fig. 15**).
Note: this mark should be positioned to allow for at least ½" (13mm) of plastic shell surrounding it on all sides.
3. Remove the boot and device and drill a 3/16th" (5mm) hole at the spot marked on the boot. Use care so as not to drill the tongue and the shell (**Fig. 16**).

4. Remove clevis pin from the bottom bearing and press it from the inside out through the newly drilled hole. Slip the bearing on the rod portion of the attachment over the clevis pin and secure it with the stay ring (**Fig. 17**).
5. Ensure the rod portion is attached to the device. Slip the fabric loop over the tibial extension of the device with the pad on the inside of the device.
6. Re-apply ski boot, slide the tube and rod portions of the attachment together by lowering the device down on the boot, be sure the tube portion of the attachment passes through the fabric loop between the buckles, (**Fig. 18**) and firmly place the device over the leg and apply it according to the standard fitting instructions (**Fig. 19**).

Note: For non-skiing usage, the rod portion of the attachment can be unbolted from the device using the 1/8" (3mm) hex key provided. The buckle system is attached via a hook-and-loop closure for easy removal. A separate pad is provided with hook-and-loop fastener for attachment to the brace in place of the buckle system. To adjust the amount of internal or external rotation allowed by the ski boot attachment, loosen or tighten respective buckles.

Device Application with Flexion Stop Kit

1. Set flexion angle using the included goniometer. The holes are positioned in approximately 10–14° increments with "A" at approximately 0° and "I" approximately equal to 90°.
2. Place the slotted screw on outside of plate in the desired flexion angle and attach to the roller on the inside of the hinge plate and tighten. If needed use one or more washers to ensure that the roller sits in position on the frame.
3. Repeat the same process for the other side.
4. Check the angle and that the rollers are engaging nicely with the hinge arms. If required the flexion stop plate can be contoured to optimize positioning.
5. Apply the device according to the device application procedure.

Device Adjustments

Range of Motion (ROM) Adjustment

The device comes with a 5-10° extension stop installed and includes the following additional steps:

0°, 5–10° (installed), 10–20°, 20–30°, and 30–40° (**Fig. 20**)

1. Remove the Condyle Pad from the hinge.
2. Use a short size 2 Philips head screwdriver to remove the screw securing the extension stop (**Fig. 13**).
3. Remove the extension stop out of the hinge.
4. Select the desired extension stop and place the stop into the hinge from the back with the small lip facing down (**Fig. 14**).
5. Position the hole in the extension stop with the screw hole in the hinge plate. Re-insert the screw and fasten. Making sure to not overtighten.
6. Replace the condyle pad.
7. Repeat this procedure for the opposite hinge.

Note: Ensure the same extension stop is used for both hinges.

How to Replace or Move the Field-Serviceable D-Rings

The field-serviceable D-Rings can be changed from internal to external configuration in case of discomfort or replaced if a D-Ring is broken. If the D-Rings are riveted onto the device, please reach out to Customer Service or CTi distributor for assistance.

1. Use a size 1 Philips head screwdriver to undo the central screw (**Fig. 5**). Remove the D-Ring and both posts from the device (**Fig. 6**).
2. Select a same sized D-Ring. Place the female post inside the D-Ring (**Fig. 8**).
3. The default D-Ring placement is on the inside of the device. However, the D-Rings can be moved to the outside of the frame, if preferred (**Fig. 9**).
4. Place the D-Ring with the female post into the hole on the frame.
5. Place the male post through the outside of the frame and slide the two together. We suggest using the longer male post on all Pro Sport models or when the frame is too thick for the short male post.
6. Re-insert the central screw and fasten. Making sure not to over tighten.

Device Removal

1. Ask the patient to sit down with the leg bent 80° with the foot flat on the floor.
2. Unfasten all straps from the outer side of the device and attach the straps back to themselves. This will make it easier to put the device on next time and will also prolong the life of the straps.

Accessories and Replacement Parts

Please refer to the Össur catalog for a list of available replacement parts or accessories.

USAGE

Refurbishing

The device should be regularly sent to Össur for refurbishing. The frequency of which depends on amount of activity by patient. Your healthcare professional should help determine frequency of service; the recommended minimum frequency is yearly. Refurbishment is provided at the cost of the customer. There is a usual turnaround time of three to five working days, plus shipping time.

Cleaning and care

- Hand-wash using mild detergent and rinse thoroughly.
- Air dry.

Note: Do not machine-wash, tumble dry, iron, bleach, or wash with fabric softener.

Note: If the device is used in salt water or chlorinated water, rinse with fresh water and air dry.

Hinge

- Remove foreign materials (e.g., dirt or grass) and clean using fresh water.
- Lubricate with silicone spray or dry graphite if needed.

DISPOSAL

The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulations.

LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
- Device assembled with components from other manufacturers.
- Device used outside of recommended use condition, application, or environment.



VERWENDUNGSZWECK

CTi Custom

Das Produkt ist zur äußeren Unterstützung, Stabilisierung und zum Schutz des Knies vorgesehen

CTi OA

Das Produkt ist zur unikompartimentellen Entlastung des Knies vorgesehen

Das Produkt darf nur von einer orthopädiotechnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden.

Indikationen

- Für Kniebeschwerden, die von einer erhöhten AP- und ML-Stabilität im Bereich des Knies profitieren können, wie z. B.: ACL, MCL, LCL, PCL, Rotations- und kombinierte Instabilitäten.
- Das OA-Modell eignet sich auch bei leichter bis schwerer unikompartimenteller Osteoarthritis.

Keine bekannten Kontraindikationen.

Warnungen und Vorsichtshinweise:

- Die Verwendung des Produkts kann das Risiko einer tiefen Venenthrombose und einer Lungenembolie erhöhen.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Die orthopädiotechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.

Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Der Patient sollte die Verwendung des Produkts einstellen und einen Arzt aufsuchen:

- Wenn sich die Funktionalität des Produkts verändert oder verloren geht oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die seine normalen Funktionen beeinträchtigen.
- Wenn bei der Verwendung des Produkts Schmerzen, Hautreizungen, übermäßiger Druck oder ungewöhnliche Reaktionen auftreten.

Dieses Produkt ist nur für die mehrfache Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

Es wird nicht garantiert, dass dieses Produkt Verletzungen verhindert.

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN

Bitte beachten Sie bei der Ausführung der folgenden Anweisungen die Übersichtsabbildung zur Lokalisierung der im Text erwähnten Komponenten (**Abb. 1**).

Die Anpassung des CTi Custom und des CTi OA erfolgt nach dem gleichen Verfahren, wobei die Ausrichtung des CTi OA-Rahmens bei der Herstellung angepasst wird, um eine Entlastung des betroffenen Kniekompartiments zu gewährleisten.

Produktanwendung

1. Lösen Sie alle Gurte an der Außenseite des Produkts.

2. Bitten Sie den Patienten, das Knie in einem 90°-Winkel zu beugen, wobei der Fuß flach auf dem Boden steht (**Abb. 2**).
3. Achten Sie darauf, dass das CTi-Logo an der Außenseite des Beins angebracht ist. Legen Sie das Produkt so auf das Bein des Patienten, dass die Patella zwischen den Kondylenpolstern (A) zentriert ist (**Abb. 3**).

Auf die richtige Ausrichtung des Produkts am Bein achten:

4. Höhenpositionierung: Richten Sie die Mitte des Gelenks etwas oberhalb der Mitte der Patella aus (**Abb. 3**).
 5. Das Produkt ist mit dicken Kondylenpolstern vormontiert. Im Lieferumfang sind außerdem dünne und mittlere Kondylenpolster sowie ein Klettverschluss für die Unterlage enthalten. Verwenden Sie eine beliebige Kombination aus Kondylenpolstern und Unterlagen, um die Breite des Produkts am Knie zu erweitern oder zu verringern.
 6. Die mitgelieferten Tibiakeilpolster können zwischen die Liner gelegt werden, um die Passform um die Tibia herum anzupassen (**Abb. 11**). Sie können auch verwendet werden, um die Gelenkmitte etwas nach vorne zu positionieren oder entfernt werden, um das Gelenk weiter nach hinten zu positionieren (**Abb. 12**).
- Befestigen Sie die Gurte in der folgenden Reihenfolge. Alle Gurte können auf die gewünschte Länge eingestellt und/oder gekürzt werden.
7. Bringen Sie zuerst den unteren Kreuzbandgurt (B) an, der sich direkt unterhalb des Knies befindet (**Abb. 4**). Dieser Gurt befindet sich oberhalb des Wadenmuskels und hilft bei der korrekten Positionierung des Produkts, da er dazu beiträgt, den Kontakt zwischen Produkt und Knochen herzustellen, der erforderlich ist, um das Produkt an seinem Platz zu halten.
 8. Passen Sie den unteren Gurt (C) als Nächstes gut an, indem Sie ihn durch den D-Ring schieben.
 9. Fahren Sie mit dem oberen Kreuzbandgurt (D) fort, das sich direkt oberhalb des Knies befindet.
 10. Befestigen Sie den oberen Gurt (E). Achten Sie darauf, dass die Hakenlasche des Gurts den elastischen Einsatz am Gurt nicht überlappt.

Hinweis: Wenn Sie die beiden oberen Gurte zu fest anziehen, kann das Produkt nach unten rutschen.

Die folgenden Modifikationen sind vorinstalliert, wenn sie bei der Bestellung des Produkts ausgewählt wurden.

Produktanwendung mit ACL Cable System

1. Bringen Sie das Produkt gemäß dem Verfahren zur Anbringung des Produkts an. Die vier Gurte sollten befestigt sein, aber das zweite Kabelband sollte noch lose sein.
2. Sobald das Produkt fest sitzt, führen Sie das Kabelband durch den kleineren D-Ring.
3. Ziehen Sie das Kabelband fest, um den gewünschten Druck auf die Tibia auszuüben.

Produktanwendung mit PCL Gurt-Kit

1. Entfernen Sie das Polster für den unteren Kreuzbandgurt und befestigen Sie das PCL-Polster am Gurt unterhalb des Knies.
2. Bringen Sie das Produkt gemäß dem Verfahren zur Anbringung des Produkts an.

3. Ziehen Sie den PCL-Gurt bei voll gestrecktem Bein so fest, dass der Gurt und das Polster bequem anliegen. Das Polster sollte im Rahmen zentriert sein. Wenn der PCL-Gurt zu lang ist, schneiden Sie den Gurt an der Seite des Aligator-Clips ab. Setzen Sie den Aligator-Clip wieder ein und befestigen Sie ihn. Achten Sie darauf, dass der Aligator-Clip unter der Zuglasche liegt.

Produktanwendung mit Skischuhbefestigung

1. Bringen Sie das Produkt gemäß dem Verfahren der Produkthanwendung an.
2. Ziehen Sie die Skischuhe an und bitten Sie den Patienten, die Knie zu beugen und sich wie beim Skifahren nach vorne zu lehnen. Positionieren Sie das untere Lager der Aluminiumstange auf der Hartplastikschale des Schuhs und markieren Sie die Position des gebeugten Unterschenkel (**Abb. 15**).
Hinweis: Diese Markierung sollte so positioniert werden, dass sie auf allen Seiten von mindestens 13 mm (1/2") Kunststoffschale umgeben ist.
3. Entfernen Sie die Manschette und das Produkt und bohren Sie ein 5 mm (3/16th") Loch an der auf der Manschette markierten Stelle. Achten Sie darauf, dass Sie die Lasche und die Schale nicht anbohren (**Abb. 16**).
4. Entfernen Sie den Gabelbolzen aus dem unteren Lager und drücken Sie ihn von innen nach außen durch das neu gebohrte Loch. Schieben Sie das Lager am Stangenteil der Befestigung über den Gabelkopfbolzen und sichern Sie sie mit dem Sicherungsring (**Abb. 17**).
5. Vergewissern Sie sich, dass das Stangenteil am Produkt befestigt ist. Schieben Sie die Stoffschleufe über die Tibiastreckung des Produkts, wobei sich das Polster auf der Innenseite des Produkts befindet.
6. Ziehen Sie den Skischuh wieder an, schieben Sie das Rohr- und das Stangenteil der Befestigung zusammen, indem Sie die Vorrichtung auf den Schuh absenken, stellen Sie sicher, dass das Rohrteil der Befestigung durch die Stoffschleufe zwischen den Schnallen geführt wird (**Abb. 18**) und legen Sie das Produkt fest über das Bein und befestigen Sie es entsprechend der Standardanpassungsanleitung (**Abb. 19**).

Hinweis: Für die Verwendung außerhalb des Skisports kann das Stangenteil der Befestigung mit dem mitgelieferten 3 mm (1/8") Sechskantschlüssel von der Vorrichtung gelöst werden. Das Schnallensystem wird mit einem Klettverschluss befestigt und lässt sich leicht entfernen. Anstelle des Schnallensystems ist ein separates Polster mit Klettverschluss zur Befestigung an der Orthese vorgesehen. Um die Innen- oder Außenrotation der Skischuhbefestigung einzustellen, lösen oder ziehen Sie die entsprechenden Schnallen an.

Produktanwendung mit Flexions-Anschlag-Kit

1. Stellen Sie den Beugewinkel mithilfe des mitgelieferten Winkelmessers ein. Die Löcher sind in Schritten von etwa 10-14° angeordnet, wobei „A“ etwa 0° und „I“ etwa 90° beträgt.
2. Setzen Sie die Schlitzschraube an der Außenseite der Platte im gewünschten Beugewinkel an und befestigen Sie sie an der Rolle an der Innenseite der Scharnierplatte und ziehen Sie sie fest. Verwenden Sie bei Bedarf eine oder mehrere Unterlegscheiben, um sicherzustellen, dass die Rolle in der richtigen Position auf dem Rahmen sitzt.
3. Wiederholen Sie den Vorgang auf der anderen Seite.

- Überprüfen Sie den Winkel und ob die Rollen gut in die Scharnierarme eingreifen. Bei Bedarf kann die Flexionsanschlagplatte zur optimalen Positionierung konturiert werden.
- Bringen Sie das Produkt gemäß dem Verfahren zur Anbringung des Produkts an.

Produktanpassungen

Anpassung des Bewegungsumfangs (ROM)

Das Produkt wird mit einem 5-10° Streckanschlag geliefert und enthält die folgenden zusätzlichen Anschläge:

= 0°, 5-10° (installiert), 10-20°, 20-30° und 30-40° (**Abb. 20**)

- Entfernen Sie das Kondylenpolster aus dem Gelenk.
- Verwenden Sie einen kurzen Kreuzschlitzschraubendreher der Größe 2, um die Schraube zu entfernen, mit der der Streckanschlag befestigt ist (**Abb. 13**).
- Entfernen Sie den Streckanschlag aus dem Gelenk.
- Wählen Sie den gewünschten Streckanschlag und setzen Sie den Anschlag von hinten mit der kleinen Lippe nach unten in das Gelenk ein (**Abb. 14**).
- Richten Sie das Loch im Streckanschlag auf das Schraubenloch im Gelenk aus. Setzen Sie die Schraube wieder ein und befestigen Sie sie. Stellen Sie sicher, dass Sie nicht zu fest anziehen.
- Setzen Sie das Kondylenpolster wieder ein.
- Wiederholen Sie diesen Vorgang für das gegenüberliegende Gelenk.
Hinweis: Stellen Sie sicher, dass Sie für beide Gelenke den gleichen Streckanschlag verwenden.

Ersetzen oder Versetzen der vor Ort zu wartenden D-Ringe

Die D-Ringe können bei Unannehmlichkeiten von innen nach außen gewechselt werden bzw. ersetzt werden, wenn ein D-Ring defekt ist. Wenn die D-Ringe auf das Produkt genietet sind, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst oder den CTi-Händler, um Hilfe zu erhalten.

- Verwenden Sie einen Kreuzschlitzschraubendreher der Größe 1, um die Zentralschraube zu lösen (**Abb. 5**). Entfernen Sie den D-Ring vom Produkt (**Abb. 6**).
- Wählen Sie einen D-Ring der gleichen Größe. Platzieren Sie die Niete im D-Ring (**Abb. 8**).
- Der D-Ring befindet sich standardmäßig auf der Innenseite des Produkts. Die D-Ringe können jedoch auf Wunsch an die Außenseite des Rahmens verlegt werden (**Abb. 9**).
- Setzen Sie den D-Ring mit der Niete in das Loch am Rahmen.
- Stecken Sie das Gegenstück der Niete durch die Außenseite des Rahmens und stecken Sie Sie beide zusammen. Wir empfehlen die Verwendung der längeren Niete bei allen Pro Sport-Modellen oder wenn der Rahmen zu dick für die kurze Niete ist.
- Setzen Sie die Zentralschraube wieder ein und befestigen Sie sie. Achten Sie darauf, dass Sie nicht zu fest anziehen.

Entfernen des Produkts

- Bitten Sie den Patienten, sich mit einem um 80° angewinkelten Bein hinzusetzen und den Fuß flach auf den Boden zu stellen.
- Lösen Sie alle Gurte an der Außenseite des Produkts und befestigen Sie die Gurte wieder an sich selbst. Dies erleichtert das Anlegen des Produkts beim nächsten Mal und verlängert außerdem die Lebensdauer der Gurte.

Zubehör und Ersatzteile

Eine Liste der verfügbaren Ersatz- und Zubehörteile finden Sie im Össur-Katalog.

VERWENDUNG

Instandsetzung

Das Produkt sollte regelmäßig zur Aufarbeitung an Össur geschickt werden. Die Häufigkeit hängt vom Aktivitätsgrad des Patienten ab. Ihre orthopädietechnische Fachkraft sollte Ihnen dabei helfen, die Häufigkeit der Wartung zu bestimmen; die empfohlene Mindesthäufigkeit ist jährlich. Die Aufarbeitung erfolgt auf Kosten des Kunden und dauert in der Regel drei bis fünf Arbeitstage, zuzüglich der Versandzeit.

Reinigung und Pflege

- Handwäsche mit mildem Waschmittel und gründlich ausspülen.
- An der Luft trocknen.

Hinweis: Nicht in der Maschine waschen, im Trockner trocknen, bügeln, bleichen oder mit Weichspüler waschen.

Hinweis: Wenn das Produkt in Salzwasser oder gechlortem Wasser verwendet wird, spülen Sie es mit Süßwasser ab und lassen Sie es an der Luft trocknen.

Gelenk

- Entfernen Sie Fremdkörper (z. B. Schmutz oder Gras) und reinigen Sie das Gelenk mit frischem Wasser.
- Schmieren Sie bei Bedarf mit Silikonspray oder Trockengraphit.

ENTSORGUNG

Das Gerät und die Verpackung sind gemäß den vor Ort geltenden oder nationalen Vorschriften umweltgerecht zu entsorgen.

HAFTUNG

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

- Das Gerät wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.
- Das Gerät wird mit Bauteilen anderer Hersteller montiert.
- Das Produkt wird nicht gemäß den Empfehlungen in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.

FRANÇAIS



Dispositif médical

UTILISATION PRÉVUE

CTi Custom

Le dispositif est destiné à la stabilisation, à la protection et au soutien externe du genou

CTi OA

Le dispositif est destiné au déchargement unicompartimental du genou

Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé.

Indications

- Pour les affections du genou qui peuvent bénéficier d'une plus grande stabilité antéro-postérieure, médio-latérale autour du genou, par exemple : instabilités du LCA, LCM, LCL, LCP, rotatoires et instabilités combinées.

- Le modèle OA traite également l'ostéoarthrite unicompartimentale modérée à grave.

Aucune contre-indication connue.

Avvertissements et mises en garde :

- L'utilisation du dispositif peut augmenter le risque de thrombose veineuse profonde et d'embolie pulmonaire.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Le professionnel de santé doit donner au patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.

Tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

Le patient doit cesser d'utiliser le dispositif et contacter un professionnel de santé :

- En cas de changement ou de perte de fonctionnalité du dispositif, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure empêchant son fonctionnement normal.
- En cas de douleur, d'irritation cutanée, de pression excessive ou de réaction inhabituelle lors de l'utilisation du dispositif.

Le dispositif est destiné à un seul patient et des utilisations multiples.

Ce dispositif ne garantit pas de protection contre les blessures.

INSTRUCTIONS DE POSE

Lors de l'exécution des instructions suivantes, veuillez vous référer à l'illustration d'ensemble afin de localiser les composants mentionnés dans le texte (**Fig. 1**).

L'adaptation du CTi Custom et celle du CTi OA suivent la même procédure, sauf que l'alignement du cadre du CTi OA est ajusté pendant la fabrication pour permettre le déchargement du compartiment affecté du genou.

Mise en place du dispositif

1. Détacher toutes les sangles du côté extérieur du dispositif.
2. Demander au patient de plier le genou à 90° en posant le pied à plat sur le sol (**Fig. 2**).
3. S'assurer que le logo CTi se trouve à l'extérieur de la jambe. Placer le dispositif sur la jambe du patient de manière à ce que la rotule soit centrée entre les Coussinets Condyliens (A) (**Fig. 3**).

S'assurer du bon alignement du dispositif sur la jambe :

4. Positionnement en hauteur : aligner le centre de l'articulation légèrement au-dessus du milieu de la rotule (**Fig. 3**).
5. Le dispositif est pré-assemblé avec des coussinets condyliens épais. Des coussinets condyliens fins et moyens, ainsi qu'une cale auto-agrippante sont également inclus avec le dispositif. Utiliser n'importe quelle combinaison de coussinets condyliens et de cale pour augmenter ou réduire la largeur du dispositif au niveau du genou.
6. Les coussinets de calage tibial fournis peuvent être placés entre le manchon et le tibia pour peaufiner l'ajustement autour du tibia (**Fig. 11**). Ils peuvent également être utilisés pour positionner le centre de l'articulation légèrement vers l'avant ou retirés pour positionner l'articulation plus en arrière (**Fig. 12**).

Attacher les sangles dans l'ordre suivant. Toutes les sangles peuvent être raccourcies et/ou ajustées en longueur.

7. Commencer par installer la Sangle Croisée Inférieure (B), située directement sous le genou (**Fig. 4**). Cette sangle est située au-dessus du muscle du mollet et contribue au bon positionnement du dispositif car elle aide à créer le contact entre le dispositif et l'os nécessaire pour aider à maintenir le dispositif en place.
8. Ensuite, bien serrer bien la Sangle Inférieure (C) en la faisant passer dans l'anneau en D.
9. Continuer avec la Sangle Croisée Supérieure (D), située juste au-dessus du genou.
10. Serrer la Sangle Supérieure (E). S'assurer que la languette à crochet de la sangle ne chevauche pas l'insert élastique de la sangle.

Remarque : un serrage excessif des deux sangles supérieures peut entraîner le déplacement du dispositif.

Les modifications suivantes sont préinstallées, si elles sont sélectionnées lors du processus de commande du dispositif.

Application du dispositif avec le système de câble LCA

1. Appliquer le dispositif conformément à la procédure d'application. Les quatre sangles doivent être attachées, mais la sangle du câble secondaire doit toujours être lâche.
2. Une fois le dispositif bien en place, faire passer la sangle de câble à travers le plus petit anneau en D.
3. Serrer la sangle de câble pour exercer la pression souhaitée sur le tibia.

Application du dispositif avec le kit de sangle LCP

1. Retirer le coussinet de la sangle croisée inférieure, fixer le coussinet LCP sur les sangles sous le genou.
2. Appliquer le dispositif conformément à la procédure d'application.
3. Serrer la sangle LCP avec la jambe en extension complète afin que la sangle et le coussinet soient bien ajustés. Le coussinet doit être centré dans le cadre. Si la sangle LCP est trop longue, couper la sangle du côté de la pince crocodile. Remettre la pince crocodile et la fixer. S'assurer que la pince crocodile est sous la languette.

Application du dispositif avec la fixation pour chaussure de ski

1. Appliquer le dispositif conformément à la procédure d'application.
2. Mettre des chaussures de ski, demander au patient de plier les genoux et de se pencher en avant comme s'il skiait. Positionner le roulement inférieur de la tige en aluminium sur la coque en plastique dur de la chaussure et marquer la position du roulement lorsque la jambe est pliée (**Fig. 15**).

Remarque : cette marque doit être positionnée de manière à laisser au moins 13 mm de coque en plastique l'entourer de tous les côtés.

3. Retirer la chaussure et le dispositif et percer un trou de 5 mm à l'endroit marqué sur la chaussure. Veiller à ne pas percer la languette et la coque (**Fig. 16**).
4. Retirer l'axe de chape inférieur du roulement inférieur et la pousser de l'intérieur vers l'extérieur à travers le trou tout juste percé. Glisser le roulement sur la portion à tige de la fixation sur l'axe de chape et le fixer avec l'anneau de renfort (**Fig. 17**).
5. S'assurer que la portion à tige est fixée au dispositif. Glisser l'anneau en tissu sur l'extension tibiale du dispositif avec le coussinet à l'intérieur du dispositif.
6. Remettre la chaussure de ski, glisser les portions à tube et à tige de la fixation en abaissant le dispositif sur la chaussure, s'assurer que la portion à tube de la fixation passe à travers l'anneau en tissu entre les

boucles, (**Fig. 18**) et placer fermement le dispositif sur la jambe et l'appliquer conformément aux instructions de montage standards (**Fig. 19**).

Remarque : pour une utilisation autre que le ski, la portion à tige de la fixation peut être dévissée du dispositif à l'aide de la clé hexagonale de 3 mm fournie. Le système de boucle est attaché via une fermeture auto-agrippante pour permettre un retrait facile. Un coussinet séparé est fourni avec une fermeture auto-agrippante pour permettre la fixation sur l'orthèse à la place du système de boucle. Pour ajuster la quantité de rotation interne ou externe autorisée par la fixation de la chaussure de ski, desserrer ou serrer les boucles respectives.

Application du dispositif avec le kit de butée de flexion

1. Régler l'angle de flexion à l'aide du goniomètre inclus. Les trous sont positionnés par paliers d'environ 10 à 14° avec « A » à environ 0° et « I » approximativement égal à 90°.
2. Placer la vis à fente sur l'extérieur de la plaque avec l'angle de flexion souhaité et la fixer au roulement à l'intérieur de la plaque de l'articulation et serrer. Si nécessaire, utiliser une ou plusieurs rondelles pour vous assurer que le roulement est bien en place sur le cadre.
3. Répéter le même processus pour l'autre côté.
4. Vérifier l'angle et que les roulements s'enclenchent bien avec les bras d'articulation. Si nécessaire, la plaque de butée de flexion peut être profilée pour optimiser le positionnement.
5. Appliquer le dispositif conformément à la procédure d'application.

Réglages du dispositif

Réglage de l'amplitude articulaire

Le dispositif est livré avec une butée d'extension 5–10° installée et inclut les butées supplémentaires suivantes :

0°, 5–10° (installée), 10–20°, 20–30° et 30–40° (**Fig. 20**)

1. Retirer le coussinet condylien de l'articulation.
2. Utiliser un tournevis cruciforme court de taille 2 pour retirer la vis fixant la butée d'extension (**Fig. 13**).
3. Retirer la butée d'extension de l'articulation.
4. Choisir la butée d'extension souhaitée et placer la butée dans l'articulation par l'arrière avec le petit rebord vers le bas (**Fig. 14**).
5. Aligner le trou de la butée d'extension avec le trou de vis de la plaque de l'articulation. Réinsérer la vis et serrer. S'assurer de ne pas trop la serrer.
6. Remplacer le coussinet condylien.
7. Répéter l'opération pour l'articulation opposée.

Remarque : s'assurer d'utiliser la même butée d'extension pour les deux articulations.

Comment remplacer ou déplacer les anneaux en D remplaçables

Les anneaux en D remplaçables peuvent passer d'anneaux en D internes à des anneaux en D externes en cas d'inconfort ou remplacés si un anneau en D est cassé. Si les anneaux en D sont rivetés sur le dispositif, contacter le service client ou le distributeur CTi pour obtenir de l'aide.

1. Utiliser un tournevis cruciforme de taille 1 pour dévisser la vis centrale (**Fig. 5**). Retirer l'anneau en D et les deux tiges du dispositif (**Fig. 6**).
2. Choisir un anneau en D de la même taille. Placer la tige femelle à l'intérieur de l'anneau en D (**Fig. 8**).

3. L'emplacement par défaut de l'anneau en D se trouve à l'intérieur du dispositif. Cependant, les anneaux en D peuvent être déplacés vers l'extérieur du cadre, si vous préférez (**Fig. 9**).
4. Placer l'anneau en D avec la tige femelle dans le trou du cadre.
5. Placer la tige mâle à travers l'extérieur du cadre et faites glisser les deux ensemble. Nous recommandons d'utiliser la tige mâle plus longue sur tous les modèles Pro Sport ou lorsque le cadre est trop épais pour la tige mâle courte.
6. Réinsérer la vis centrale et serrer. S'assurer de ne pas trop la serrer.

Retrait du dispositif

1. Demander au patient de s'asseoir avec la jambe pliée à 80° et le pied à plat sur le sol.
2. Détacher toutes les sangles du côté extérieur du dispositif et attacher les sangles sur elles-mêmes. Cela facilitera la prochaine mise en place du dispositif et permet également de prolonger la durée de vie des sangles.

Accessoires et pièces de rechange

Veillez vous référer au catalogue Össur pour obtenir une liste des pièces de rechange ou des accessoires disponibles.

UTILISATION

Remise à neuf

Le dispositif doit être régulièrement envoyé à Össur pour remise à neuf. La fréquence dépend du niveau d'activité du patient. Votre professionnel de santé devrait pouvoir vous aider à déterminer la fréquence des remises à neuf ; la fréquence minimale recommandée est chaque année. La remise à neuf est assurée aux frais du client. Le délai de réalisation moyen est de trois à cinq jours ouvrables, en plus du délai d'expédition.

Nettoyage et entretien

- Laver à la main avec un détergent doux et rincer abondamment.
- Laisser sécher à l'air libre.

Remarque : ne pas laver en machine, sécher en sèche-linge, repasser, utiliser d'eau de Javel ou laver avec un assouplissant.

Remarque : si le dispositif est utilisé dans de l'eau salée ou de l'eau chlorée, rincer à l'eau douce et laisser sécher à l'air.

Articulation

- Enlever les corps étrangers (par exemple, la saleté ou l'herbe) et nettoyer à l'eau douce.
- Lubrifier avec un spray de silicone ou du graphite sec si nécessaire.

MISE AU REBUT

Le dispositif et l'emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- Le dispositif n'est pas entretenu comme indiqué dans les instructions d'utilisation.
- Le dispositif est assemblé avec des composants d'autres fabricants.
- Le dispositif utilisé en dehors du cadre recommandé concernant les conditions d'utilisation, l'application ou l'environnement.



USO PREVISTO

CTi Custom

El dispositivo está diseñado para el soporte externo, la estabilización y la protección de la rodilla.

CTi OA

El dispositivo está diseñado para la descarga unicompartimental de la rodilla.

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

Indicaciones para el uso

- Para afecciones de la rodilla que se pueden favorecer de una mayor estabilidad anteroposterior (AP) y mediolateral (ML) en torno a la misma, tales como: Inestabilidades del ligamento cruzado anterior (LCA), ligamento lateral interno (LLI), ligamento lateral externo (LLE) y ligamento cruzado posterior (LCP) y combinadas.
- El modelo OA es adecuado para el tratamiento de la artrosis unicompartimental de leve a severa.

No se conocen contraindicaciones.

Advertencias y precauciones:

- El uso del dispositivo puede aumentar el riesgo de trombosis venosa profunda y embolia pulmonar.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

El profesional sanitario debe informar al paciente sobre todo lo que se requiere en este documento para el uso seguro de este dispositivo.

Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.

El paciente debe interrumpir el uso del dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario:

- Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo, o si el dispositivo muestra signos de daños o desgaste que obstaculizan sus funciones normales.
- Si experimenta algún dolor, irritación de la piel, exceso de presión o una reacción inusual con el uso del dispositivo.

El dispositivo ha sido diseñado para varios usos por parte de un solo paciente.

No se garantiza que este dispositivo evite lesiones.

INSTRUCCIONES DE AJUSTE

Mientras lleva a cabo las siguientes instrucciones, consulte la figura general para localizar los componentes mencionados en el texto (**Fig. 1**).

El ajuste de CTi Custom y CTi OA consiste en el mismo procedimiento, excepto que la alineación del marco de CTi OA se ajusta en el momento de la fabricación para proporcionar la descarga del compartimento afectado de la rodilla.

Colocación del dispositivo

1. Afloje todas las correas de la parte exterior del dispositivo.
2. Pida al paciente que doble la rodilla en un ángulo de 90° y el pie plano apoyado en el suelo (**Fig. 2**).

3. Asegúrese de que el logotipo de CTi queda situado en la parte exterior de la pierna. Coloque el dispositivo en la pierna del paciente de forma que la rótula quede centrada entre las Almohadillas condilares (A) (**Fig. 3**).
- Asegúrese de que el dispositivo está correctamente alineado en la pierna:
4. Posición de altura: Alinee el centro de la articulación ligeramente por encima del centro de la rótula (**Fig. 3**).
5. El dispositivo está premontado con almohadillas condilares gruesas. Con el dispositivo también se incluyen almohadillas condilares finas y medianas, y una cuña de fijación adhesiva. Utilice cualquier combinación de almohadillas condilares y cuñas para ampliar o reducir el ancho del dispositivo en la rodilla.
6. Las almohadillas de cuña tibial proporcionadas se pueden colocar entre el revestimiento para adaptar el ajuste en torno a la tibia (**Fig. 11**). También se pueden utilizar para situar ligeramente el centro de la articulación hacia delante, o retirar para situar la articulación más hacia atrás (**Fig. 12**).
Fije las correas en el siguiente orden. Todas las correas se pueden ajustar o recortar a la longitud deseada.
7. Coloque primero la Correa medio-inferior cruzada (B), situada justo por debajo de la rodilla (**Fig. 4**). Esta correa se sitúa en la parte superior del músculo de la pantorrilla y sirve para colocar el dispositivo de forma correcta, ya que ayuda a crear el contacto necesario entre el dispositivo y el hueso para mantener el dispositivo en su lugar.
8. A continuación, apriete bien la Correa inferior (C) insertándola a través de la anilla en D.
9. Continúe con la Correa medio-superior cruzada (D), que se sitúa justo por encima de la rodilla.
10. Abroche la Correa superior (E). Asegúrese de que la presilla del enchache de la correa no se solapa con el inserto elástico de la correa.

Nota: El apriete excesivo de las dos correas superiores puede provocar la migración del dispositivo.

Las modificaciones siguientes están preinstaladas, si se seleccionan en el proceso de pedido del dispositivo.

Colocación del dispositivo con el sistema des cables de LCA

1. Coloque el dispositivo según el procedimiento de colocación correspondiente. Es necesario abrochar las cuatro correas, pero la correa de cable secundaria debe dejarse floja de momento.
2. Una vez que el dispositivo esté firmemente colocado, pase la correa de cable a través de la anilla en D más pequeña.
3. Apriete la correa de cable para aplicar la cantidad de presión deseada en la tibia.

Colocación del dispositivo con el kit de correas de LCP

1. Retire la almohadilla inferior de la correa medio-inferior cruzada y coloque la almohadilla de LCP en las correas situadas debajo de la rodilla.
2. Coloque el dispositivo según el procedimiento de colocación correspondiente.
3. Apriete la correa de LCP con la pierna completamente extendida para que la correa y la almohadilla queden bien ajustadas. La almohadilla debe estar centrada en el marco. Si la correa de LCP es demasiado larga, recórtela por el lado de la pinza de cocodrilo. Vuelva a colocar la pinza de cocodrilo y fíjela. Asegúrese de que la pinza de cocodrilo se sitúa por debajo de la lengüeta de extracción.

Colocación del dispositivo con el accesorio para botas de esquí

1. Coloque el dispositivo según el procedimiento de colocación correspondiente.
2. Pida al paciente que se ponga las botas de esquí y que doble las rodillas y se incline hacia delante como si estuvieran esquiando. Coloque el rodamiento inferior de la varilla de aluminio en la carcasa de plástico de la bota y marque la posición del rodamiento con la pierna doblada (**Fig. 15**).
Nota: esta marca debe situarse de modo que al menos 13 mm (1/2") de la carcasa de plástico la rodee en todos los lados.
3. Retire la bota y el dispositivo y perforo un agujero de 5 mm (3/16") en el punto marcado en la bota. Tenga cuidado de no perforar la lengüeta ni la carcasa (**Fig. 16**).
4. Retire el pasador del rodamiento inferior y presiónelo desde el interior hacia fuera a través del agujero que acaba de perforar. Pase el rodamiento por la parte de la varilla del accesorio sobre el pasador y fíjelo con el anillo de soporte (**Fig. 17**).
5. Asegúrese de que la parte de la varilla está fijada al dispositivo. Deslice la presilla de tela sobre la extensión tibial del dispositivo con la almohadilla en el interior del dispositivo.
6. Vuelva a calzar la bota de esquí, deslice las partes del tubo y la varilla del accesorio en conjunto bajando el dispositivo por encima de la bota, asegúrese de que la parte del tubo del accesorio pase a través de la presilla de tela entre las hebillas, (**Fig. 18**) y coloque firmemente el dispositivo sobre la pierna de acuerdo con las instrucciones de montaje estándar (**Fig. 19**).

Nota: Para el uso sin esquí, la parte de la varilla del accesorio se puede quitar del dispositivo mediante la llave hexagonal de 3 mm (1/8") suministrada. El sistema de hebilla se acopla mediante un cierre de fijación adhesiva para facilitar su extracción. Se proporciona una almohadilla independiente con cierre de fijación adhesiva para fijarla al soporte en lugar del sistema de hebilla. Para ajustar la cantidad de rotación interna o externa permitida por el accesorio para botas de esquí, afloje o apriete las hebillas respectivas.

Colocación del dispositivo con el kit de tope de extensión

1. Ajuste el ángulo de flexión con el goniómetro incluido. Los orificios se colocan en incrementos de aproximadamente 10-14° con la "A" aproximadamente a 0° y la "I" aproximadamente igual a 90°.
2. Coloque el tornillo ranurado en el exterior de la placa con el ángulo de flexión deseado, fíjelo al rodillo en el interior de la placa de articulación y apriételo. Si es necesario, utilice una o más arandelas para asegurarse de que el rodillo se asienta en su posición en el marco.
3. Repita el mismo procedimiento en el otro lado.
4. Compruebe el ángulo y que los rodillos se acoplen bien con los brazos de la articulación. Si es necesario, la placa de tope de flexión puede moldearse para optimizar la posición.
5. Coloque el dispositivo según el procedimiento de colocación correspondiente.

Ajustes del dispositivo

Ajuste del rango de movimiento (ROM)

El dispositivo se suministra con un tope de extensión de 5-10° instalado e incluye los siguientes topes adicionales:

0°, 5-10° (instalado), 10-20°, 20-30° y 30-40° (**Fig. 20**)

1. Retire la almohadilla condilar de la articulación.

2. Utilice un destornillador corto Philips de tamaño 2 para retirar el tornillo que fija el tope de extensión (**Fig. 13**).
3. Retire el tope de extensión de la articulación.
4. Seleccione el tope de extensión deseado y colóquelo en la articulación desde la parte posterior con el borde pequeño hacia abajo (**Fig. 14**).
5. Sitúe el orificio del tope de extensión en el orificio para tornillos de la placa de la articulación. Vuelva a insertar el tornillo y fíjelo. Asegúrese de no apretar en exceso.
6. Sustituya la almohadilla condilar.
7. Repita este procedimiento con la articulación opuesta.
Nota: Asegúrese de que se utiliza el mismo tope de extensión para ambas articulaciones.

Cómo sustituir o mover las anillas en D reparables in situ

Las anillas en D reparables in situ pueden cambiarse de configuración interna a externa en caso de molestias o sustituirse, en caso de rotura. Si las anillas en D están remachadas en el dispositivo, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente o con el distribuidor de CTi para obtener ayuda.

1. Utilice un destornillador Philips de tamaño 1 para aflojar el tornillo central (**Fig. 5**). Retire la anilla en D y ambos postes del dispositivo (**Fig. 6**).
2. Seleccione una anilla en D del mismo tamaño. Coloque el poste hembra en el interior de la anilla en D (**Fig. 8**).
3. La colocación predeterminada de la anilla en D es dentro del dispositivo. Sin embargo, las anillas en D se pueden situar en el exterior del marco, si se prefiere (**Fig. 9**).
4. Coloque la anilla en D con el poste hembra en el orificio del marco.
5. Coloque el poste macho a través de la parte externa del marco y deslice ambos en conjunto. Sugerimos utilizar el poste macho más largo en todos los modelos Pro Sport o cuando el marco es demasiado grueso para el poste macho corto.
6. Vuelva a insertar el tornillo central y fíjelo. Asegúrese de no apretarlo en exceso.

Eliminación del dispositivo

1. Pida al paciente que se siente con la pierna doblada a 80° y el pie plano apoyado en el suelo.
2. Suelte todas las correas del lado exterior del dispositivo y vuelva a abrocharlas sobre sí mismas. Esto facilitará la colocación del dispositivo y prolongará la vida útil de las correas.

Accesorios y piezas de repuesto

Consulte el catálogo de Össur para obtener una lista de piezas de repuesto o accesorios disponibles.

USO

Reacondicionamiento

El dispositivo debe enviarse a Össur con regularidad para reajustarlo. La frecuencia depende del nivel de actividad del paciente. Su profesional sanitario debe determinar la frecuencia del mantenimiento; la mínima recomendada es una vez al año. El reajuste es a cargo del cliente y el tiempo de entrega habitual es de tres a cinco días laborables, además del envío.

Limpieza y cuidado

- Lavar a mano con detergente neutro y enjuagar bien.
- Dejar secar al aire.

Nota: No lavar a máquina, secar en secadora, planchar, usar lejía ni lavar con suavizante de ropa.

Nota: Si el dispositivo se utiliza en agua salada o clorada, enjuáguelo con agua limpia y séquelo al aire.

Articulación

- Retire el material extraño (por ejemplo, tierra o césped) y límpielas con agua dulce.
- Lubríquelo con un aerosol de silicona o grafito seco si es necesario.

ELIMINACIÓN

El dispositivo y el envase deben eliminarse de acuerdo con las normas medioambientales locales o nacionales correspondientes.

RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

- El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.
- Al dispositivo se le aplican componentes de otros fabricantes.
- El dispositivo se utiliza de forma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.

ITALIANO



Dispositivo medico

DESTINAZIONE D'USO

CTi Custom

Il dispositivo è destinato al supporto esterno, alla stabilizzazione e alla protezione del ginocchio

CTi OA

Il dispositivo è destinato allo scarico monocompartimentale del ginocchio

Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.

Indicazioni per l'uso

- Per le patologie del ginocchio che potrebbero beneficiare di una maggiore stabilità AP e ML del ginocchio come ad esempio: instabilità ACL, MCL, LCL, PCL, rotatoria e combinata.
- Il modello OA tratta anche l'osteoartrite unicompartimentale da lieve a grave.

Nessuna controindicazione nota.

Avvertenze e precauzioni:

- L'utilizzo del dispositivo può aumentare il rischio di trombosi venosa profonda ed embolia polmonare.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Il professionista sanitario deve informare l'utente su tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del dispositivo.

Qualsiasi incidente grave in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti.

L'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare un professionista sanitario:

- In caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo, oppure in caso di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento.
- In caso di dolore, irritazione cutanea, pressione eccessiva o reazione insolita durante l'uso del dispositivo.

Il dispositivo è destinato all'uso multiplo di un singolo utente. Non è garantito che questo dispositivo prevenga le lesioni.

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

Seguendo queste istruzioni, fare riferimento alla figura per il posizionamento dei componenti menzionati nel testo (**Fig. 1**).

Il montaggio di CTi Custom e CTi OA è la stessa procedura, tranne per il fatto che l'allineamento del telaio CTi OA è regolato in produzione per fornire lo scarico del compartimento interessato del ginocchio.

Applicazione del dispositivo

1. Slacciare tutte le cinghie dal lato esterno del dispositivo.
2. Chiedere al paziente di piegare il ginocchio ad un angolo di 90°, con il piede piatto sul pavimento (**Fig. 2**).
3. Assicurarci che il logo CTi si trovi all'esterno della gamba. Posizionare il dispositivo sulla gamba del paziente in modo tale che la rotula sia centrata tra i Cuscinetti Condilari (A) (**Fig. 3**).

Garantire il corretto allineamento del dispositivo sulla gamba:

4. Posizionamento in altezza: allineare il centro della cerniera leggermente al di sopra del centro della rotula (**Fig. 3**).
5. Il dispositivo è preassemblato con spessi cuscinetti condilari. Ci sono anche cuscinetti condilari sottili e medi, oltre a cinghie a strappo, spessore incluso con il dispositivo. Utilizzare una qualsiasi combinazione dei cuscinetti condilari e dello spessore per allargare o restringere la larghezza del dispositivo sul ginocchio.
6. I cuscinetti a cuneo tibiali in dotazione possono essere posizionati tra l'inserto per regolare l'adattamento intorno alla tibia (**Fig. 11**). Possono essere utilizzati anche per posizionare la cerniera leggermente in avanti o tolti per posizionare la cerniera più indietro (**Fig. 12**).
Fissare le cinghie nel seguente ordine. Tutte le cinghie possono essere regolate e/o tagliate secondo la lunghezza.
7. Montare prima la Cinghia Crociato Inferiore (B), situata direttamente sotto il ginocchio (**Fig. 4**). Questa cinghia si trova sopra il muscolo del polpaccio e aiuta a posizionare correttamente il dispositivo in quanto aiuta a creare il contatto dispositivo-osso necessario per mantenere il dispositivo in posizione.
8. Successivamente, allacciare la Cinghia Inferiore (C) 2 in modo che risulti aderente, inserendola nell'anello a D.
9. Continuare con la Cinghia Crociato Superiore (D), situata appena sopra il ginocchio.
10. Allacciare Cinghia Superiore (E). Assicurarci che la linguetta del gancio della cinghia non si sovrapponga all'inserto elastico della cinghia.

Nota: il serraggio eccessivo delle due cinghie superiori può causare la migrazione del dispositivo.

Le seguenti modifiche sono preinstallate, se selezionate durante il processo di ordinazione del dispositivo.

Applicazione del dispositivo con sistema di cavi ACL

1. Applicare il dispositivo secondo la procedura di applicazione prevista. Le quattro cinghie devono essere allacciate, ma la cinghia del cavo secondario deve essere ancora allentata.
2. Una volta che il dispositivo è saldamente in posizione, fare passare la cinghia del cavo attraverso l'anello a D più piccolo.
3. Stringere la cinghia del cavo per esercitare la pressione desiderata sulla tibia.

Applicazione del dispositivo con kit di cinghie PCL

1. Rimuovere l'imbottitura del cuscinetto della cinghia per il crociato inferiore, attaccare l'imbottitura PCL alle cinghie sotto il ginocchio.
2. Applicare il dispositivo secondo la procedura di applicazione prevista.
3. Stringere la cinghia per il PCL con la gamba in estensione completa in modo che la cinghia e il cuscinetto siano aderenti ma non troppo stretti. Il cuscinetto deve essere centrato all'interno del telaio. Se la cinghia per il PCL è troppo lunga, accorciarla dal lato della linguetta a strappo. Sostituire la linguetta a strappo e fissarla. Assicurarsi che la linguetta a strappo sia sotto l'anello.

Applicazione del dispositivo con attacco per scarponi da sci

1. Applicare il dispositivo secondo la procedura di applicazione prevista.
2. Applicare gli scarponi da sci, chiedere al paziente di piegare le ginocchia e piegarsi in avanti come se stesse sciando. Posizionare il cuscinetto sferico inferiore dell'asta di alluminio sulla conchiglia in plastica rigida dello stivale e contrassegnare la posizione del cuscinetto sferico con la gamba piegata (**Fig. 15**).

Nota: questo segno deve essere posizionato in modo tale che vi sia una distanza di 1/2" (13 mm) dalla conchiglia in plastica su tutti i lati.

3. Rimuovere lo stivale e il dispositivo e praticare un foro da 3/16" (5 mm) nel punto contrassegnato sullo stivale. Fare attenzione a non forare la linguetta e la conchiglia (**Fig. 16**).
4. Rimuovere il perno a forcella dal cuscinetto sferico inferiore e spingerlo dall'interno verso l'esterno attraverso il foro appena praticato. Infilare il cuscinetto sferico sulla parte dell'asta dell'attacco sopra il perno a forcella e fissarlo all'anello del rinforzo (**Fig. 17**).
5. Assicurarsi che la parte dell'asta sia fissata al dispositivo. Infilare il passante in tessuto sull'estensione tibiale del dispositivo con il cuscinetto all'interno del dispositivo.
6. Riapplicare lo scarpone da sci, far scorrere insieme le parti del tubo e dell'asta dell'attacco abbassando il dispositivo sullo scarpone, assicurarsi che la parte del tubo dell'attacco passi attraverso il passante in tessuto tra le fibbie (**Fig. 18**) e posizionare saldamente il dispositivo sopra la gamba e applicarlo secondo le istruzioni di montaggio standard (**Fig. 19**).

Nota: per l'uso non sciistico, la parte dell'asta dell'attacco può essere svitata dal dispositivo utilizzando la chiave esagonale da 1/8" (3 mm) fornita in dotazione. Il sistema di fibbie è fissato tramite una chiusura con cinghia a strappo che ne facilita la rimozione. Un cuscinetto separato è dotato di una cinghia a strappo per il fissaggio al tutore al posto del sistema di fibbie. Per regolare la quantità di rotazione interna o esterna consentita dall'attacco dello scarpone da sci, allentare o stringere le rispettive fibbie.

Applicazione del dispositivo con kit di arresto della flessione

1. Impostare l'angolo di flessione utilizzando il goniometro incluso. I fori sono posizionati a incrementi di circa 10–14° con "A" a circa 0° e "I" corrispondente a circa 90°.
2. Posizionare la vite a intaglio all'esterno della piastra nell'angolo di flessione desiderato, fissarla al rullo all'interno della piastra della cerniera e serrare. Se necessario, utilizzare una o più rondelle per garantire che il rullo si trovi in posizione sul telaio.
3. Ripetere lo stesso procedimento per l'altro lato.
4. Controllare l'angolo e assicurarsi che i rulli si incastrino bene con i bracci della cerniera. Se necessario, la piastra di arresto della flessione può essere sagomata per ottimizzare il posizionamento.
5. Applicare il dispositivo secondo la procedura di applicazione prevista.

Regolazioni del dispositivo

Regolazione del range di movimento (ROM)

Il dispositivo viene fornito con un arresto dell'estensione 5-10° installato e include i seguenti arresti aggiuntivi:

0°, 5–10° (installato), 10–20°, 20–30° e 30–40° (**Fig. 20**)

1. Rimuovere il cuscinetto condilare dalla cerniera.
2. Utilizzare un cacciavite a croce corto misura 2 per rimuovere la vite che fissa l'arresto dell'estensione (**Fig. 13**).
3. Rimuovere l'arresto dell'estensione dalla cerniera.
4. Selezionare l'arresto dell'estensione desiderato e posizionare l'arresto nella cerniera dal retro con il piccolo labbro rivolto verso il basso (**Fig. 14**).
5. Posizionare il foro nell'arresto dell'estensione con il foro della vite nella piastra della cerniera. Reinserrare la vite e serrare. Non stringere eccessivamente.
6. Sostituire il cuscinetto condilare.
7. Ripetere questa procedura per la cerniera opposta.

Nota: assicurarsi che venga utilizzato lo stesso arresto dell'estensione per entrambe le cerniere.

Come sostituire o spostare gli anelli a D riparabili sul posto

Gli anelli a D riparabili sul campo possono essere cambiati dalla configurazione interna a quella esterna in caso di disagio o sostituiti se un anello a D è rotto. Se gli anelli a D sono rivettati sul dispositivo, contattare il servizio clienti o il distributore CTi per assistenza.

1. Utilizzare un cacciavite a croce di misura 1 per svitare la vite centrale (**Fig. 5**). Rimuovere l'anello a D ed entrambi i montanti dal dispositivo (**Fig. 6**).
2. Selezionare un anello a D della stessa misura. Posizionare il montante femmina all'interno dell'anello a D (**Fig. 8**).
3. La posizione predefinita dell'anello a D è all'interno del dispositivo. Tuttavia, se si preferisce, gli anelli a D possono essere spostati all'esterno del telaio (**Fig. 9**).
4. Posizionare l'anello a D con il montante femmina nel foro sul telaio.
5. Posizionare il palo maschio attraverso l'esterno del telaio e far scorrere i due insieme. Sugeriamo di utilizzare il palo maschio più lungo su tutti i modelli Pro Sport o quando il telaio è troppo spesso per il palo maschio corto.
6. Reinserrare la vite centrale e serrare. Non stringere eccessivamente.

Rimozione del dispositivo

1. Chiedere al paziente di sedersi con la gamba piegata a 80° e il piede piatto sul pavimento.

2. Slacciare tutte le cinghie dal lato esterno del dispositivo e riattaccare le cinghie a sé stesse. Ciò renderà più facile indossare il dispositivo la volta successiva e prolungherà anche la vita utile delle cinghie.

Accessori e parti di ricambio

Consultare il catalogo Össur per l'elenco delle parti di ricambio o degli accessori disponibili.

UTILIZZO

Ricondizionamento

Il dispositivo deve essere inviato regolarmente a Össur per il ricondizionamento. La frequenza di ricondizionamento dipende da quanto è attivo il paziente. Il Suo professionista sanitario La aiuterà a determinare la frequenza di manutenzione; la frequenza minima consigliata è una volta all'anno. Il ricondizionamento è a carico del cliente. In genere, sono necessari da tre a cinque giorni lavorativi, più il tempo di spedizione.

Pulizia e cura

- Lavare a mano utilizzando detergente delicato e risciacquare abbondantemente.
- Lasciare asciugare all'aria.

Nota: non lavare in lavatrice, asciugare in asciugatrice, stirare, candeggiare né lavare con ammorbidente.

Nota: se il dispositivo viene utilizzato in acqua salata o clorata, sciacquare con acqua dolce e asciugare all'aria.

Cerniera

- Rimuovere i corpi estranei (ad es. sporco o erba) e pulire con acqua dolce.
- Lubrificare con spray al silicone o grafite secca, se necessario.

SMALTIMENTO

Il dispositivo e la confezione devono essere smaltiti in conformità alle rispettive normative ambientali locali o nazionali.

RESPONSABILITÀ

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

- Dispositivo non mantenuto come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.
- Dispositivo utilizzato in modo non conforme alle condizioni d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente raccomandati.

NORSK



Medisinsk utstyr

TILTENKT BRUK

CTi Custom

Enheten er ment for ekstern støtte, stabilisering og beskyttelse av kneet

CTi OA

Enheten er ment for unikompartmental avlastning av kneet

Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk

- Beregnet på knetilstander der økt AP- og ML-stabilitet rundt kneet kan være gunstig, for eksempel: ACL-, MCL-, LCL-, PCL- og rotasjonsinstabilitet samt kombinerte instabiliteter.
- OA-modellen behandler også mild til alvorlig unikompartmentell osteoartritt.

Ingen kjente kontraindikasjoner.

Advarsler og forholdsregler:

- Bruk av enheten kan øke risikoen for dyp venetrombose og lungeemboli.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Helsepersonell skal informere pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av denne enheten.

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter.

Pasienten må i følgende tilfeller avslutte bruken av enheten og ta kontakt med helsepersonell:

- Ved tap av eller endret enhetsfunksjonalitet, eller hvis enheten viser tegn på skade eller slitasje som hindrer normal funksjon.
- Hvis det oppstår smerter, hudirritasjoner, overdrevent trykk eller uvanlige reaksjoner ved bruk av enheten.

Enheten kan bare brukes av én pasient – flere ganger.

Denne enheten er ikke garantert å forhindre skade.

TILPASNINGSANVISNING

Når du utfører følgende instruksjoner, kan du se oversiktsillustrasjonen for å finne delene som er nevnt i teksten (**Fig. 1**).

Montering av CTi Custom og CTi OA er den samme prosedyren, bortsett fra at CTi OA-rammelinjen justeres ved produksjon for å gi avlastning av det berørte kneområdet.

Påsetting av enheten

1. Løsne alle stroppene fra utsiden av enheten.
2. Be pasienten om å bøye kneet i 90° vinkel med foten flatt på gulvet (**Fig. 2**).
3. Sørg for at CTi-logoen går på utsiden av beinet. Plasser enheten på pasientens ben slik at patella er sentrert mellom Kondylputene (A) (**Fig. 3**).

Sørg for riktig justering av enheten på beinet:

4. Høydeposisjonering: Juster senteret på hengslet litt over midten av kneskålen (**Fig. 3**).
5. Enheten er forhåndsmontert med tykke kondyleputer. Det er også tynne og mellomstore kondyleputer, samt en borrelås som følger med enheten. Bruk en hvilken som helst kombinasjon av kondyleputene som følger med, for å utvide eller redusere bredden på enheten ved kneet.
6. De medfølgende tibial-kileputene kan plasseres mellom fôringen for å justere passformen rundt skinnebenet (**Fig. 11**). De kan også brukes til å plassere hengselsenteret litt fremover eller fjernes for å plassere hengslet lenger bakover (**Fig. 12**).
Fest stroppene i følgende rekkefølge. Alle stroppene kan justeres og/eller beskjæres til lengde.
7. Monter først Den nedre korsbåndsstroppen (B), som ligger rett under kneet (**Fig. 4**). Denne stroppen er plassert over leggmuskelen og hjelper

til med riktig posisjonering av enheten, da den hjelper til med å skape kontakt mellom enheten og benet for å holde enheten på plass.

8. Fest deretter Den nederste remmen (C) ved å føre den inn gjennom D-ringen.
9. Fortsett med Den øvre korsbåndsstroppen (D), som ligger like over kneet.
10. Fest Den øvre stroppen (E). Pass på at stroppekrokfliken ikke overlapper den elastiske innsatsen på stroppen.

Merk: Hvis du strammer de to øverste stroppe for hardt, kan det føre til at enheten migrerer.

Følgende modifikasjoner kommer forhåndsinstallert, hvis de er valgt under bestillingsprosessen for enheten.

Enhetsapplikasjon med ACL-kabelsystem

1. Påfør enheten i henhold til prosedyren for påføring av enheten. De fire stroppe skal festes, men den sekundære kabelstroppen skal fortsatt være løs.
2. Når enheten er på plass, fører du kabelstroppen gjennom den mindre D-ringen.
3. Stram kabelstroppen for å plassere ønsket mengde trykk på skinnebenet.

Enhetsapplikasjon med PCL-stropesett

1. Fjern den nedre korsbåndsputen, fest PCL-puten på stroppe under kneet.
2. Påfør enheten i henhold til prosedyren for påføring av enheten.
3. Stram PCL-stroppen med beinet helt strukket ut slik at stroppen og puten sitter behagelig. Puten skal være sentrert i rammen. Hvis PCL-stroppen er for lang, klipper du av stroppen på siden av alligatorfliken. Bytt alligator-fanen og fest den. Sørg for at alligatorfanen er under trekkfanen.

Enhetsapplikasjon med feste til skistøvler

1. Påfør enheten i henhold til prosedyren for påføring av enheten.
 2. Påfør skistøvler, be pasienten om å bøye knærne og lene seg fremover som på ski. Plasser bunnlageret på aluminiumstangen på støvelens harde plastskall og merk lagerets bøyde benstilling (**Fig. 15**).
- Merk:** dette merket bør plasseres slik at det tillater at minst 13 mm plastskall omgir det på alle sider.
3. Fjern støvelen og enheten og bor et 5 mm hull på stedet merket på støvelen. Vær forsiktig så du ikke borer i tungen og skallet (**Fig. 16**).
 4. Fjern låsepinnen fra bunnlageret og trykk den fra innsiden og ut gjennom det nylig borede hullet. Skyv lageret på stangdelen av tilbehøret over spennappen og fest det med stagringen (**Fig. 17**).
 5. Sørg for at stangdelen er festet til enheten. Skyv stoffløyen over tibialforlengelsen til enheten med puten på innsiden av enheten.
 6. Sett på skistøvelen igjen, skyv slangen og stangdelene på tilbehøret sammen ved å senke enheten ned på støvelen, pass på at rørdelen av tilbehøret passerer gjennom stoffløyen mellom spennene, (**Fig. 18**) og plasser den godt enheten over benet og bruk den i henhold til de standard monteringsinstruksjonene (**Fig. 19**).

Merk: For bruk på ski kan stangdelen av tilbehøret løsnes fra enheten ved hjelp av en 3 mm unbrakonøkkel. Spennesystemet er festet via en borrelåslukking for enkel fjerning. En separat pute er utstyrt med borrelåsfeste for festing til selen i stedet for spennesystemet. For å justere mengden intern eller ekstern rotasjon som er tillatt av skistøvelen, må du løsne eller stramme de respektive spennene.

Enhetsapplikasjon med Flexion Stop Kit

1. Still bøyevinkelen ved hjelp av det medfølgende goniometeret. Hullene er plassert i trinn på omtrent 10–14° med "A" på omtrent 0° og "I" omtrent lik 90°.
2. Plasser skruen med hull på utsiden av platen i ønsket bøyevinkel og fest den til valsene på innsiden av hengselplaten og stram til. Bruk om nødvendig én eller flere underlagsskiver for å sikre at rullen sitter på plass på rammen.
3. Gjenta den samme prosessen for den andre siden.
4. Kontroller vinkelen og at valsene griper pent sammen med hengselarmene. Om nødvendig kan bøyestoppplaten formes for å optimalisere posisjonering.
5. Påfør enheten i henhold til prosedyren for påføring av enheten.

Justeringer av enheten

Justering av bevegelsesrekkevidde (ROM)

Enheten leveres med en forlengelsesstopp på 5–10° installert og inkluderer følgende ekstra stopp:

0°, 5–10° (installert), 10–20°, 20–30° og 30–40° (**Fig. 20**)

1. Fjern kondylputen fra hengselen.
2. Bruk en liten skrutrekker fra Philips 2 for å fjerne skruen som fester forlengelsesstoppet (**Fig. 13**).
3. Ta forlengelsesstoppet ut av hengslet.
4. Velg ønsket forlengelsesstopp og sett stopperen inn i hengslet fra baksiden med den lille leppen ned (**Fig. 14**).
5. Plasser hullet i forlengelsesstopperen med skruhullet i hengselplaten. Sett inn skruen igjen og fest den. Sørg for å ikke stramme for mye.
6. Bytt kondyleputen.
7. Gjenta denne fremgangsmåten for det motsatte hengslet.

Merk: Sørg for at samme forlengelsesstopp brukes for begge hengsler.

Hvordan bytte eller flytte de D-ringene som kan betjenes ute i felt

D-ringene som kan vedlikeholdes på stedet, kan byttes fra intern til ekstern konfigurasjon hvis det oppstår ubehag, eller byttes hvis en D-ring er ødelagt. Hvis D-ringene er naglet på enheten, må du kontakte kundeservice eller CTi-forhandler for å få hjelp.

1. Bruk en Philips-skrutrekker i størrelse 1 til å løsne den sentrale skruen (**Fig. 5**). Fjern D-ringene og begge stolpene fra enheten (**Fig. 6**).
2. Velg en D-ring av samme størrelse. Plasser hunnpinnen inne i D-ringene (**Fig. 8**).
3. Standard plassering av D-ring er på innsiden av enheten. Imidlertid kan D-ringene flyttes til utsiden av rammen, hvis det foretrekkes (**Fig. 9**).
4. Plasser D-ringene med hunnposten i hullet på rammen.
5. Plasser hannposten gjennom utsiden av rammen og skyv de to sammen. Vi foreslår at du bruker den lengre mannlige stolpen på alle Pro Sport-modeller eller når rammen er for tykk for den korte mannlige stolpen.
6. Sett inn den sentrale skruen igjen og fest den. Sørg for å ikke stramme for mye.

Fjerning av enheten

1. Be pasienten om å sette seg ned med benet bøyd til 80° med foten flatt på gulvet.
2. Løsne alle stroppene fra utsiden av enheten og fest stroppene tilbake til seg selv. Dette vil gjøre det enklere å sette på enheten neste gang og vil også forlenge levetiden til stroppene.

Tilbehør og reservedeler

Se Össur-katalogen for en liste over tilgjengelige reservedeler eller tilbehør.

BRUK

Service

Enheten bør regelmessig sendes til Össur for service. Frekvensen avhenger av aktivitetsmengden for pasienten. Ditt helsepersonell bør hjelpe deg med å bestemme hyppigheten av service; den anbefalte minimumsfrekvensen er årlig. Service tilbys på bekostning av kunden. Det er en vanlig behandlingstid på tre til fem virkedager, pluss leveringstid.

Rengjøring og vedlikehold

- Vask for hånd med mildt vaskemiddel, og skyll grundig.
- Lufttørk.

Merk: Ikke vask i maskin, tørk i tørketrommel, stryk, bruk blekemiddel eller vask med skyllemiddel.

Merk: Hvis enheten brukes i saltvann eller klorholdig vann, skyller du med ferskvann og lufttørker.

Hengsel

- Fjern fremmedlegemer (f.eks. smuss eller gress) og rengjør med ferskvann.
- Smør om nødvendig med silikonspray eller tørr grafitt.

KASSERING

Enheten og emballasjen må kastes i henhold til de gjeldende lokale eller nasjonale miljøforskriftene.

ERSTATNINGSANSVAR

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

- Enheter som ikke vedlikeholdes slik det står i bruksanvisningen.
- Enheter som er satt sammen med komponenter fra andre produsenter.
- Enheter som brukes utenfor anbefalte bruksforhold, bruksområder eller miljø.

DANSK

MD

Medicinsk udstyr

TILSIGTET ANVENDELSE

CTi Custom

Enheden er beregnet til ekstern støtte, stabilisering og beskyttelse af knæet

CTi OA

Enheden er beregnet til unikompartmental aflastning af knæet

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Indikationer for brug

- Til knæskader, der kan drage fordel af øget AP- og ML-stabilitet omkring knæet, såsom: ACL, MCL, LCL, PCL, roterende og kombineret ustabilitet.
 - OA-modellen behandler også mild til svær unikompartmental slidgigt.
- Ingen kendte kontraindikationer.

Advarsler og forsigtighedsregler:

- Brug af enheden kan øge risikoen for dyb venetrombose og lungeemboli.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Bandagisten skal informere patienten om alt i dette dokument, der er nødvendigt for at opnå sikker brug af denne enhed.

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder.

Patienten skal stoppe med at bruge enheden og kontakte en læge:

- Hvis der er sket en ændring i eller et funktionstab for enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer dens normale funktionalitet.
- Hvis der opstår smerter, hudirritation, for stort tryk eller en usædvanlig reaktion ved brug af enheden.

Enheden er beregnet til en enkelt patient – til brug flere gange.

Denne enhed giver ikke garanti for, at skader forhindres.

PÅSÆTNINGSVEJLEDNING

Mens følgende anvisninger udføres henvises til oversigtsfiguren for lokalisering af de komponenter, der er nævnt i teksten (**fig. 1**).

Montering af CTi Custom og CTi OA foregår vha. samme procedure, bortset fra at CTi OA-rammejusteringen er foretaget på fabrikken, så den berørte del af knæet aflastes.

Påsætning af enheden

1. Løsn alle remme fra ydersiden af enheden.
 2. Bed patienten om at bøje knæet 90° med foden fladt på gulvet (**fig. 2**).
 3. Sørg for, at CTi-logoet er på ydersiden af benet. Anbring enheden på patientens ben, så knæskallen er centreret mellem Kondylpuderne (A) (**fig. 3**).
- Sørg for korrekt justering af enheden på benet:
4. Højdepositionering: Ret midten af hængslet ind efter midten af knæskallen (**fig. 3**).
 5. Enheden er formonteret med tykke kondylpuder. Der følger også tynde og mellemstore kondylpuder samt burrebånd og mellemlade med enheden. Brug en kombination af de medfølgende kondylpuder og mellemlade til at udvide eller reducere enhedens bredde ved knæet.
 6. De medfølgende tibiakilepuder kan anbringes mellem lineren for at justere pasformen rundt om tibia (**fig. 11**). De kan også bruges til at flytte midten af hængslet en smule fremad eller fjernes for at placere hængslet længere bagud (**fig. 12**).
- Fastgør remmene i følgende rækkefølge. Alle remme kan justeres og/eller trimmes efter længde.
7. Fastgør først den Nedre Korsbåndsrem (B) lige under knæet (**fig. 4**). Denne rem er placeret over lægmusklen og hjælper med korrekt positionering af enheden, idet den hjælper med at skabe den kontakt mellem enhed og knogle, der kræves for at holde enheden på plads.
 8. Spænd derefter den Nederste Rem (C) ved at føre den gennem D-ringen.
 9. Fortsæt med den Øvre Korsbåndsrem (D) tæt over knæet.
 10. Spænd den Øverste Rem (E). Sørg for, at burrebåndet ikke overlapper den elastiske indsats på remmen.

Bemærk: Hvis de to øverste remme strammes for meget, kan det medføre, at enheden flytter sig.

Følgende ændringer leveres formonteret, hvis de er valgt under bestillingen af enheden.

Påsætning af enhed med ACL-kabelsystem

1. Påfør enheden i henhold til proceduren for påsætning af enheden. De fire remme skal spændes, men den sekundære kabelrem skal stadig være løs.
2. Når enheden er sat korrekt på plads, føres kabelremmen igennem den lille D-ring.
3. Spænd kabelremmen for at lægge det ønskede tryk på skinnebenet.

Påsætning af enhed med PCL-remset

1. Fjern den nederste korsbåndsempude, og fastgør PCL-puden på remmene under knæet.
2. Påfør enheden i henhold til proceduren for påsætning af enheden.
3. Spænd PCL-remmen med benet fuldt udstrakt, så remmen og puden sidder behageligt tæt. Pudens skal sidde midt på rammen. Hvis PCL-remmen er for lang, skal du trimme remmen på siden med krokodillenæbbet. Sæt krokodillenæbbet på plads, og spænd. Sørg for, at krokodillenæbbet er under trækbandet.

Påsætning af enhed med skistøvletilbehør

1. Påfør enheden i henhold til proceduren for påsætning af enheden.
2. Påfør skistøvlerne, og bed patienten om at bøje knæene og læne sig fremad som på ski. Anbring det nederste leje på aluminiumsstangen på støvlens hårde plastikskal, og markér den bøjede benstilling på lejet (**fig. 15**).

Bemærk: Dette mærke skal placeres, så der er mindst 13 mm plastikskal rundt om på alle sider.

3. Fjern støvlen og enheden, og bor et hul på 5 mm på støvlemærket. Vær forsigtig for ikke at bore igennem skoens tunge og skallen (**fig. 16**).
4. Fjern gaffelbolten fra bundlejet, og tryk den igennem indefra og ud igennem det nyborede hul. Skub lejet på tilbehørets stangdel over gaffelbolten, og fastgør det med støttingen (**fig. 17**).
5. Sørg for, at stangdelen er fastgjort til enheden. Skub stofsløjfen hen over enhedens skinnebensforlænger med pudens på indersiden af enheden.
6. Sæt skistøvlen på igen, skub rørets og stangdelene på tilbehøret sammen ved at sænke enheden ned på støvlen, sørg for at rørdelen af tilbehøret går igennem stofsløjfen mellem spænderne (**fig. 18**), og anbring enheden over benet, og påsæt enheden i henhold til standardmonteringsanvisningerne (**fig. 19**).

Bemærk: Til brug uden ski kan stangdelen af tilbehøret løsnes fra enheden ved hjælp af den medfølgende 3 mm unbrakonøgle. Spændesystemet er fastgjort via et burrebånd for nem fjernelse. En separat pude er forsynet med burrebånd til fastgørelse til skinnen i stedet for spændesystemet. Løsn eller stram de respektive spænder for at justere mængden af intern eller ekstern rotation, som tillades af skistøvletilbehøret.

Påsætning af enhed med bøjningsstopsæt

1. Indstil bøjningsvinklen ved hjælp af den medfølgende vinkelmåler. Hullerne er placeret i trin på cirka 10-14° med "A" ved cirka 0° og "I" cirka lig med 90°.
2. Sæt den hullede skrue på ydersiden af pladen i den ønskede bøjningsvinkel, og fastgør den til rullen på indersiden af hængselpladen, og stram den. Brug om nødvendigt én eller flere spændeskiver for at sikre, at rullen sidder i korrekt position på rammen.

3. Gentag proceduren i modsatte side.
4. Kontrollér vinklen, og at rullerne griber godt ind i hængselarmene. Bøjningsstoppladen kan om nødvendigt bøjes i form for at optimere placeringen.
5. Påfør enheden i henhold til proceduren for påsætning af enheden.

Justering af enheden

Justering af bevægelsesområdet:

Enheden leveres med et 5-10° forlængelsesstop installeret og indeholder følgende ekstra stop:

0°, 5-10° (installeret), 10-20°, 20-30° og 30-40° (**fig. 20**)

1. Fjern kondylpuden fra hængslet.
2. Brug en lille stjerneskruestrækker, størrelse 2, til at fjerne skruen, der holder forlængelsesstoppet fast (**fig. 13**).
3. Fjern forlængelsesstoppet fra hængslet.
4. Vælg det ønskede forlængelsesstop, og anbring stoppet i hængslet fra bagsiden med den lille læbe nedad (**fig. 14**).
5. Anbring hullet i forlængelsesstoppet ud for skruehullet i hængselpladen. Isæt skruen igen, og stram den. Sørg for ikke at stramme for meget.
6. Sæt kondylpuden på plads.
7. Gentag denne procedure for hængslet i modsatte side.

Bemærk: Sørg for at bruge samme forlængelsesstop til begge hængsler.

Sådan udskiftes eller flyttes D-ringene, der kan serviceres

D-ringene, der kan serviceres på stedet, kan skiftes fra intern til ekstern konfiguration i tilfælde af ubehag, eller udskiftes, hvis en D-ring går i stykker. Hvis D-ringene er nittet fast på enheden, skal du kontakte kundeservice eller CTi-forhandleren for at få hjælp.

1. Brug en stjerneskruestrækker, størrelse 1, til at skrue den midterste skrue af (**fig. 5**). Fjern D-ringene og begge stivere fra enheden (**fig. 6**).
2. Vælg en D-ring af samme størrelse. Anbring hunstiveren i D-ringene (**fig. 8**).
3. Standardplaceringen af D-ringene er på indersiden af enheden. D-ringene kan dog flyttes til ydersiden af rammen, hvis det foretrækkes (**fig. 9**).
4. Anbring D-ringene med hunstiveren i hullet på rammen.
5. Indsæt hunstiveren i ydersiden af rammen, og skub de to stivere sammen. Det anbefales at bruge den længere hanstiver på alle Pro Sport-modeller, eller når rammen er for tyk til den korte hanstiver.
6. Isæt den midterste skrue igen, og stram den. Sørg for ikke at stramme for meget.

Fjernelse af enheden

1. Bed patienten om at sætte sig ned med benet bøjet 80° med foden fladt på gulvet.
2. Løsn alle remme fra ydersiden af enheden, og fold remmene ind i sig selv. Dette vil gøre det lettere at sætte enheden på næste gang og vil også forlænge remmenes levetid.

Tilbehør og reservedele

Se Össur-kataloget for en liste over tilgængelige reservedele eller tilbehør.

BRUG

Istandsættelse

Enheden bør regelmæssigt sendes til Össur for at blive sat i stand. Hyppigheden afhænger af patientens aktivitet. Din læge eller sygeplejerske skal hjælpe med at bestemme hyppigheden af service. Den anbefalede minimumshyppighed er årlig. Istandsættelse sker for kundens egen regning. Den sædvanlige ekspeditionstid er tre til fem arbejdsdage plus forsendelsestid.

Rengøring og vedligeholdelse

- Håndvaskes med mild sæbe og skylles grundigt.
- Lufttørres.

Bemærk: Må ikke maskinvaskes, tørretumbles, stryges, bleges eller vaskes med skyllemiddel.

Bemærk: Hvis enheden bruges i saltvand eller klorvand, skal den skylles med ferskvand og lufttørres.

Hængsel

- Fjern fremmedlegemer (f.eks. snavs eller græs), og rengør med ferskvand.
- Smør med silikonespray eller tør grafit om nødvendigt.

BORTSKAFFELSE

Enheden og emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de respektive lokale eller nationale miljøbestemmelser.

ANSVARFRASKRIVELSE

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

- Enheder, der ikke er vedligeholdt som beskrevet i brugsanvisningen.
- Enheder, der er samlet med komponenter fra andre producenter.
- Enheder, der ikke anvendes ifølge de anbefalede brugsbetingelser, formål eller miljøer.

SVENSKA

MD

Medicinteknisk produkt

AVSEDD ANVÄNDNING

CTi Custom

Enheden är avsedd för externt stöd, stabilisering och skydd av knäet

CTi OA

Enheden är avsedd för lokal (unikompartmentell avlastning) av knäet

Enheden måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

Användningsområde

- För knätillstånd som kan förbättras av ökad AP- och ML-stabilitet kring knät, t.ex. ACL, MCL, LCL, PCL, roterande och kombinerade instabiliteter.
 - OA-modellen behandlar även mild till svår ensidig osteoartros.
- Inga kända kontraindikationer.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

- Användning av enheten kan öka risken för djup ventrombos och lungemboli.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Ortopedingenjören bör informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker användning av denna enhet.

Alla allvarliga händelser i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.

Patienten ska sluta använda enheten och kontakta sjukvårdspersonal:

- Om någon av enhetens funktioner ändras eller inte längre fungerar, eller om enheten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner.
- Om det uppstår smärta, hudirritation, överdrivet tryck eller en ovanlig reaktion vid användning av enheten.

Enheten är avsedd för enpatientsbruk, men kan användas flera gånger av samma patient.

Denna enhet garanterar inte att skada förhindras.

INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING

Använd översiktsskissen som referens för lokalisering av komponenter som omnämns i texten när du utför följande instruktioner (**fig. 1**).

Inpassning av CTi Custom och CTi OA görs med samma procedur, förutom att inriktningen av CTi OA-ramen justeras vid tillverkningen för att avlasta det drabbade kompartimentet i knäet.

Applicering av enhet

1. Lossa alla remmar från enhetens utsida.
2. Be patienten böja knäet i 90° vinkel med foten platt på golvet (**fig. 2**).
3. Se till att CTi-logotypen sitter på utsidan av benet. Placera enheten på patientens ben så att knäskålen är centrerad mellan Kondylkuddarna (A) (**fig. 3**).

Se till att enheten är korrekt inriktad på benet:

4. Höjdspositionering: Rikta in ledstyckets mitt något ovanför mitten av knäskålen (**fig. 3**).
5. Enheten är förmonterad med tjocka kondylkuddar. Det finns också tunna och medeltjocka kondylkuddar, samt ett mellanlägg med kardborreband som ingår i enheten. Använd valfri kombination av kondylkuddarna och mellanlägg för att öka eller reducera enhetens bredd vid knät.
6. De medföljande tibiakuddarna kan placeras mellan linern för att justera passformen runt skenbenet (**fig. 11**). De kan också användas för att positionera ledstyckets mitt lite längre fram eller tas bort för att positionera ledstycket längre bak (**fig. 12**).
Fäst remmarna i följande ordning. Alla remmar kan justeras och/eller klippas av till rätt längd.
7. Passa in den Nedre Korsbandsremmen (B) först, som sitter precis under knäet (**fig. 4**). Denna rem sitter ovanför vadmuskeln och hjälper till att placera enheten korrekt eftersom den hjälper till att upprätta den kontakt mellan enhet och ben som krävs för att hålla enheten på plats.
8. Fäst sedan den Nedre Remmen (C) ordentligt genom att föra den genom D-ringen.
9. Fortsätt med Den Övre Korsbandsremmen (D), som sitter precis ovanför knäet.
10. Fäst den Övre Remmen (E). Se till att remmens hakflik inte överlappar med den elastiska insatsen på remmen.

Obs! Att dra åt de två översta remmarna för hårt kan få enheten att migrera.

Följande modifieringar levereras förinstallerade om de väljs under beställningsprocessen för enheten.

Enhetsapplikation med ACL-kabelsystem

1. Sätt på enheten enligt proceduren för påsättning av enheten. De fyra remmarna ska fästas, men den sekundära kabelremmen ska fortfarande vara lös.
2. När enheten sitter på plats ordentligt ska du föra kabelremmen genom den mindre D-ringen.
3. Dra åt kabelremmen för att anbringa önskat tryck på skenbenet.

Enhetsapplikation med PCL-remkit

1. Ta bort den Nedre korsbandsremkudden, fäst PCL-kudden på remmarna under knäet.
2. Sätt på enheten enligt proceduren för påsättning av enheten.
3. Dra åt PCL-remmen med benet fullt utsträckt så att remmen och kudden sitter ordentligt och bekvämt. Kudden ska vara centrerad i ramen. Om PCL-remmen är för lång, klipp av remmen på alligatorflikens sida. Sätt tillbaka alligatorfliken och fäst den. Se till att alligatorfliken sitter under dragfliken.

Enhetsapplikation med skidpjäxfäste

1. Sätt på enheten enligt proceduren för påsättning av enheten.
2. Sätt på skidpjäxor, be patienten att böja knäna och luta sig framåt som vid skidåkning. Placera aluminiumstångens nedre lager på pjäxans hårda plastskal och markera lagrets böjda benläge (**fig. 15**).
Obs! Detta märke bör placeras så att det medger minst 13 mm omgivande plastskal på alla sidor.
3. Ta bort pjäxan och enheten och borra ett 5 mm stort hål på den plats som är markerad på pjäxan. Var försiktig så att du inte borrar i plösen och skalet (**fig. 16**).
4. Ta bort gaffelstiftet från det nedre lagret och tryck det inifrån och ut genom det nyborrade hålet. För fram lagret på fästets stängdel över gaffelstiftet och fäst det ordentligt med stagrings (**fig. 17**).
5. Se till att stängdelen är fäst vid enheten. Dra tygöglan över enhetens tibiaförlängning med kudden på enhetens insida.
6. Sätt tillbaka skidpjäxan, för fram fästets rör- och stängdelar tillsammans genom att sänka ned enheten på pjäxan, se till att fästets rördel går igenom tygöglan mellan spännena (**fig. 18**) och placera enheten över benet ordentligt och anbringa det enligt standardinstruktioner för inpassning (**fig. 19**).

Obs! För annan användning än skidåkning kan fästets stängdel lossas från enheten med hjälp av medföljande 3 mm insexnyckel. Spännsystemet fästs med en kardborreförslutning för enkel borttagning. En separat kudde är försedd med kardborrefäste för fastsättning på ortosen i stället för spännsystemet. För att justera den interna eller externa rotation som pjäxfästet medger, lossa eller dra åt respektive spännen.

Enhetsapplikation med Flexion Stop Kit

1. Ställ in böjningsvinkeln med den medföljande goniometern. Hålen är placerade i steg om cirka 10–14° med "A" vid cirka 0° och "I" ungefär lika med 90°.
2. Placera den spårade skruven på utsidan av plattan i den önskade böjningsvinkeln och fäst den på rullen på insidan av ledstyckets platta och dra åt. Använd vid behov en eller flera brickor för att säkerställa att rullen sitter på plats på ramen.
3. Upprepa samma process för andra sidan.

4. Kontrollera vinkeln och att rullarna griper i ledstyckesarmarna ordentligt. Vid behov kan flexionsstoppplattan kontureras för att optimera positioneringen.
5. Sätt på enheten enligt proceduren för påsättning av enheten.

Enhetsjusteringar

Justera rörelseomfånget (ROM):

Enheten levereras med ett 5–10° sträckstopp installerat och innehåller följande ytterligare stopp:

0°, 5–10° (installerat), 10–20°, 20–30° och 30–40° (**fig. 20**)

1. Ta bort kondylkudden från ledstycket.
2. Använd en stjärnskruvmejsel med storlek 2 för att ta bort skruven som håller fast sträckstoppet (**fig. 13**).
3. Ta bort sträckstoppet från ledstycket.
4. Välj önskat sträckstopp och sätt in stoppet i ledstycket från baksidan med den lilla läppen nedåt (**fig. 14**).
5. Rikta in hålet i sträckstoppet med skruvhålet i ledstyckets platta. Sätt tillbaka skruven och dra åt den. Se till att inte dra åt för hårt.
6. Byt ut kondylkudden.
7. Upprepa denna procedur för det motsatta ledstycket.
Obs! Se till att samma sträckstopp används för båda ledstyckena.

Hur man byter ut eller flyttar de fältservicebara D-ringarna

De D-ringar som kan servas i fält kan bytas från intern till extern konfiguration vid obehag eller bytas ut om en D-ring går sönder. Om D-ringarna nitas fast på enheten, kontakta kundtjänst eller CTi-distributör för hjälp.

1. Använd en stjärnskruvmejsel med storlek 1 för att lossa centrumskruven (**fig. 5**). Ta bort D-ringens och båda pinnarna från enheten (**fig. 6**).
2. Välj en D-ring av samma storlek. Placera hondelen inuti D-ringens (**fig. 8**).
3. D-ringens standardposition är på enhetens insida. D-ringarna kan dock flyttas till utsidan av ramen, om så önskas (**fig. 9**).
4. Placera D-ringens med hondelen i hålet på ramen.
5. Sätt handelen genom ramens utsida och skjut ihop de två. Vi föreslår att du använder den längre handelen på alla Pro Sport-modeller eller när ramen är för tjock för den korta handelen.
6. Sätt tillbaka centrumskruven och dra åt den. Se till att inte dra åt för hårt.

Borttagning av produkt

1. Be patienten att sitta ner med benet böjt i 80° med foten platt på golvet.
2. Lossa alla remmar från enhetens utsida och fäst remmarna tillbaka på sig själva. Detta underlättar nästa gång enheten ska sättas på och förlänger också remmarnas livslängd.

Tillbehör och reservdelar

Se Össur-katalogen för en lista över tillgängliga reservdelar eller tillbehör.

ANVÄNDNING

Renovering

Enheten ska regelbundet skickas till Össur för renovering. Frekvensen beror på patientens aktivitet. Din sjukvårdspersonal ska hjälpa till att bestämma servicens frekvens. Den rekommenderade minimifrekvensen är en gång om året. Kunden betalar för renoveringen. Det finns en vanlig handläggningstid på tre till fem arbetsdagar, plus leveranstid.

Skötsel och rengöring

- Handtvätta med mild tvättmedel och skölj noga.
- Lufttorka.

Obs! Får inte maskintvättas, torktumlas, strykas, blekas eller tvättas med sköljmedel.

Obs! Om enheten används i saltvatten eller klorerat vatten, skölj med kranvatten och lufttorka.

Ledstycke

- Ta bort främmande material (t.ex. smuts eller gräs) och rengör med färskvatten.
- Smörj med silikonspray eller torr grafit vid behov.

KASSERING

Enheter och förpackningsmaterial ska kasseras i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

ANSVAR

Össur fransäger sig allt ansvar för följande:

- Enhet som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Enhet som monterats tillsammans med komponenter från andra tillverkare.
- Enhet som används under andra än rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

CTi Custom

Το προϊόν προορίζεται για εξωτερική υποστήριξη, σταθεροποίηση και προστασία του γονάτου

CTI OA

Το προϊόν προορίζεται για μονοδιαμερισματική αποφόρτιση του γονάτου

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

Ενδείξεις χρήσης

- Για παθήσεις του γόνατος στις οποίες η αυξημένη ΠΟ και ΜΠ σταθερότητα ενδέχεται να επιδρά θετικά γύρω από το γόνατο, όπως: περιστροφικές αστάθειες και αστάθειες συνδυασμένης χαλαρότητας ACL, MCL, LCL, PCL.
- Το μοντέλο OA αντιμετωπίζει επίσης την ήπια έως σοβαρή μονοδιαμερισματική οστεοαρθρίτιδα.

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Η χρήση του προϊόντος μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης και πνευμονικής εμβολής.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις οδηγίες που περιλαμβάνει το παρόν έγγραφο και οι οποίες πρέπει να τηρούνται για την ασφαλή χρήση αυτής του προϊόντος.

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

Ο ασθενής πρέπει να σταματήσει να χρησιμοποιεί το προϊόν και να επικοινωνήσει με επαγγελματία υγείας:

- Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας του προϊόντος ή εάν το προϊόν εμφανίζει ίχνη βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες του.
- Εάν εμφανιστεί οποιοσδήποτε πόνος, ερεθισμός του δέρματος, υπερβολική πίεση ή ασυνήθιστη αντίδραση με τη χρήση του προϊόντος.

Το προϊόν προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις από έναν μόνο ασθενή.

Αυτό το προϊόν δεν εγγυάται την πρόληψη τραυματισμών.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

Ενώ ακολουθείτε τις παρακάτω οδηγίες, ανατρέξτε στο σχήμα επισκόπησης για τον εντοπισμό των στοιχείων που αναφέρονται στο κείμενο **(Εικ. 1)**.

Η τοποθέτηση του CTi Custom και του CTi OA είναι η ίδια διαδικασία, με τη διαφορά ότι η ευθυγράμμιση του πλαισίου του CTi OA ρυθμίζεται κατά την κατασκευή για να παρέχει αποφόρτιση του πληγέντος διαμερίσματος του γόνατου.

Εφαρμογή προϊόντος

1. Λύστε όλους τους ιμάντες από την εξωτερική πλευρά της συσκευής.
 2. Ζητήστε από τον ασθενή να λυγίσει το γόνατο σε γωνία 90°, με το πόδι να πατάει στο πάτωμα **(Εικ. 2)**.
 3. Βεβαιωθείτε ότι το λογότυπο CTi βρίσκεται εξωτερικά του ποδιού.
Τοποθετήστε τη συσκευή στο πόδι του ασθενούς έτσι ώστε η επιγονατίδα να βρίσκεται στο κέντρο μεταξύ των υποθεμάτων κονδύλου (A) **(Εικ. 3)**.
- Εξασφαλίστε την σωστή ευθυγράμμιση της συσκευής στο πόδι:
4. Τοποθέτηση ύψους: Ευθυγραμμίστε το κέντρο του αρμού ελαφρώς πάνω από τη μέση της επιγονατίδας **(Εικ. 3)**.
 5. Η συσκευή είναι προσυναρμολογημένη με παχιά υποθέματα κονδύλου. Υπάρχουν επίσης λεπτά και μεσαία υποθέματα κονδύλου, καθώς και ένα άγκιστρο-βρόχος, αποστάτης που συμπεριλαμβάνονται με τη συσκευή. Χρησιμοποιήστε οποιονδήποτε συνδυασμό υποθεμάτων κονδύλου και αποστάτη για να διευρύνετε ή να περιορίσετε το πλάτος του προϊόντος στο γόνατο.
 6. Τα παρεχόμενα υποθέματα σφήνας κνήμης μπορούν να τοποθετηθούν μεταξύ της επένδυσης για να προσαρμόσουν την εφαρμογή γύρω από την κνήμη **(Εικ. 11)**. Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για να κεντράρετε την άρθρωση ελαφρώς προς τα εμπρός ή να αφαιρεθούν για να τοποθετήσετε την άρθρωση ακόμα πιο πίσω **(Εικ. 12)**.
Στερεώστε τους ιμάντες με την ακόλουθη σειρά. Όλοι οι ιμάντες μπορούν να προσαρμοστούν και/ή να κοπούν στο μήκος.
 7. Τοποθετήστε πρώτα τον κάτω χιαστό ιμάντα (B), που βρίσκεται ακριβώς κάτω από το γόνατο **(Εικ. 4)**. Αυτός ο ιμάντας βρίσκεται πάνω από τον κνημιαίο μυ και βοηθά στη σωστή τοποθέτηση της συσκευής, καθώς βοηθά στη δημιουργία της επαφής συσκευής με οστό που απαιτείται για να κρατηθεί η συσκευή στη θέση της.
 8. Στη συνέχεια, στερεώστε σφιχτά τον κάτω ιμάντα (C), εισάγοντάς τον στον δακτύλιο σχήματος D.
 9. Συνεχίστε με τον άνω χιαστό ιμάντα (D), που βρίσκεται ακριβώς πάνω από το γόνατο.
 10. Στερεώστε τον επάνω ιμάντα (E). Βεβαιωθείτε ότι η γλωττίδα του άγκιστρου του ιμάντα δεν επικαλύπτει το ελαστικό ένθετο στον ιμάντα.

Σημείωση: Το υπερβολικό σφίξιμο των δύο επάνω ιμάντων μπορεί να προκαλέσει τη μετακίνηση της συσκευής.

Οι παρακάτω τροποποιήσεις είναι προεγκατεστημένες, εάν επιλεγούν κατά τη διαδικασία παραγγελίας της συσκευής.

Εφαρμογή συσκευής με καλωδιακό σύστημα ACL

1. Τοποθετήστε τη συσκευή σύμφωνα με τη διαδικασία τοποθέτησης της συσκευής. Οι τέσσερις ιμάντες πρέπει να είναι στερεωμένοι, αλλά ο δευτερεύων ιμάντας καλωδίου πρέπει να είναι ακόμα χαλαρός.
2. Μόλις η συσκευή τοποθετηθεί σταθερά στη θέση της, περάστε τον ιμάντα καλωδίου μέσα από τον μικρότερο δακτύλιο D.
3. Σφίξτε τον ιμάντα του καλωδίου για να ασκήσετε την επιθυμητή πίεση στην κνήμη.

Εφαρμογή συσκευής με κιτ ιμάντων PCL

1. Αφαιρέστε το επίθεμα κάτω χιαστού ιμάντα, προσαρτήστε το επίθεμα PCL στους ιμάντες κάτω από το γόνατο.
2. Τοποθετήστε τη συσκευή σύμφωνα με τη διαδικασία τοποθέτησης της συσκευής.
3. Σφίξτε τον ιμάντα PCL με το πόδι σε πλήρη έκταση, έτσι ώστε ο ιμάντας και το επίθεμα να εφαρμόζουν άνετα. Το επίθεμα πρέπει να είναι κεντραρισμένο μέσα στο πλαίσιο. Εάν ο ιμάντας PCL είναι πολύ μακρύς, κόψτε τον ιμάντα στην πλευρά της γλωττίδας τύπου «κροκοδειλάκι». Επανατοποθετήστε τη γλωττίδα τύπου «κροκοδειλάκι» και στερεώστε. Βεβαιωθείτε ότι η γλωττίδα τύπου «κροκοδειλάκι» βρίσκεται κάτω από τη γλωττίδα τραβήγματος.

Τοποθέτηση συσκευής με προσάρτημα για μπότες του σκι

1. Τοποθετήστε τη συσκευή σύμφωνα με τη διαδικασία τοποθέτησης της συσκευής.
2. Τοποθετήστε τις μπότες του σκι, ζητήστε από τον ασθενή να λυγίσει τα γόνατά του και να γύρει προς τα εμπρός σαν να κάνει σκι. Τοποθετήστε το κάτω ρουλεμάν της ράβδου αλουμινίου στο σκληρό πλαστικό κέλυφος της μπότας και σημειώστε τη θέση λυγισμένου ποδιού του ρουλεμάν (**Εικ. 15**).
Σημείωση: αυτό το σημάδι πρέπει να τοποθετηθεί έτσι ώστε να επιτρέπει τουλάχιστον 1/2" (13 mm) πλαστικού κελύφους να το περιβάλλει από όλες τις πλευρές.
3. Αφαιρέστε τη μπότα και τη συσκευή και ανοίξτε μια τρύπα 3/16" (5 mm) στο σημείο που έχετε σημαδέψει στη μπότα. Προσέξτε ώστε να μην τρυπήσετε τη γλώσσα και το κέλυφος (**Εικ. 16**).
4. Αφαιρέστε πείρος γωνίας από το κάτω ρουλεμάν και πιέστε τον από μέσα προς τα έξω μέσα από την πρόσφατα τρυπημένη οπή. Περάστε το ρουλεμάν στο τμήμα της ράβδου του προσαρτήματος πάνω από τον πείρο γωνίας και στερεώστε το με τον δακτύλιο στήριξης (**Εικ. 17**).
5. Βεβαιωθείτε ότι το τμήμα της ράβδου είναι προσαρτημένο στη συσκευή. Περάστε τον υφασμάτινο βρόχο πάνω από την κνημιαία προέκταση της συσκευής με το επίθεμα στο εσωτερικό της συσκευής.
6. Τοποθετήστε ξανά την μπότα του σκι, σύρετε τα τμήματα του σωλήνα και της ράβδου του προσαρτήματος μαζί χαμηλώνοντας τη συσκευή προς τα κάτω στη μπότα, βεβαιωθείτε ότι το τμήμα σωλήνα του προσαρτήματος περνά μέσα από τον υφασμάτινο βρόχο ανάμεσα στις πόρτες, (**Εικ. 18**) και τοποθετήστε σταθερά τη συσκευή πάνω από το πόδι και τοποθετήστε τη σύμφωνα με τις βασικές οδηγίες τοποθέτησης (**Εικ. 19**).

Σημείωση: Για χρήση χωρίς σκι, το τμήμα ράβδου του προσαρτήματος μπορεί να ξεβιδωθεί από τη συσκευή χρησιμοποιώντας το εξαγωνικό κλειδί 1/8" (3 mm) που παρέχεται. Το σύστημα αγκράφας συνδέεται μέσω ενός συνδέσμου με άγκιστρο και βρόχο για εύκολη αφαίρεση. Παρέχεται ξεχωριστό επίθεμα με σύνδεσμο με άγκιστρο και βρόχο για προσάρτηση στο στήριγμα στη θέση του

συστήματος αγκράφα. Για να ρυθμίσετε το μέγεθος της εσωτερικής ή εξωτερικής περιστροφής που επιτρέπεται από το προσάρτημα της μπότας του σκι, χαλαρώστε ή σφίξτε τις αντίστοιχες αγκράφες.

Εφαρμογή συσκευής με κιτ αναστολέα κάμψης

1. Ρυθμίστε τη γωνία κάμψης χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο γωνιόμετρο. Οι οπές είναι τοποθετημένες σε βήματα περίπου 10–14° με το "A" περίπου στις 0° και το "I" περίπου ίσο με 90°.
2. Τοποθετήστε τη βίδα με σχισμή στο εξωτερικό τμήμα της πλάκας στην επιθυμητή γωνία κάμψης και στερεώστε την στο ρουλεμάν στο εσωτερικό τμήμα της πλάκας άρθρωσης και σφίξτε. Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε μία ή περισσότερες ροδέλες για να βεβαιωθείτε ότι το ρουλεμάν κάθετα στη θέση του στο πλαίσιο.
3. Επαναλάβετε την ίδια διαδικασία για την άλλη πλευρά.
4. Ελέγξτε τη γωνία και ότι τα ρουλεμάν εμπλέκονται καλά με τους βραχίονες αρμών. Εάν απαιτείται, η πλάκα αναστολής κάμψης μπορεί να διαμορφωθεί για βελτιστοποίηση της τοποθέτησης.
5. Τοποθετήστε τη συσκευή σύμφωνα με τη διαδικασία τοποθέτησης της συσκευής.

Προσαρμογές προϊόντος

Προσαρμογή του εύρους κίνησης (ROM)

Η συσκευή διαθέτει εγκατεστημένο έναν αναστολέα έκτασης 5-10° και περιλαμβάνει τους παρακάτω πρόσθετους αναστολείς:

0°, 5–10° (εγκατεστημένο), 10–20°, 20–30° και 30–40° (**Εικ. 20**)

1. Αφαιρέστε το υπόθεμα κονδύλου από τον αρμό.
2. Χρησιμοποιήστε ένα κοντό κατσαβίδι Phillips μεγέθους 2 για να αφαιρέσετε τις βίδες στερέωσης του αναστολέα έκτασης (**Εικ. 13**).
3. Αφαιρέστε τον αναστολέα έκτασης από την άρθρωση.
4. Επιλέξτε τον επιθυμητό αναστολέα έκτασης και τοποθετήστε τον αναστολέα στην άρθρωση από πίσω με το μικρό χείλος στραμμένο προς τα κάτω (**Εικ. 14**).
5. Τοποθετήστε την οπή στον αναστολέα έκτασης με την οπή για τη βίδα στην πλάκας άρθρωσης. Τοποθετήστε ξανά τη βίδα και σφίξτε την. Βεβαιωθείτε ότι δεν σφίγγετε υπερβολικά.
6. Αντικαταστήστε το επίθεμα του κονδύλου.
7. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία για τον αρμό της αντίθετης πλευράς.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται ο ίδιος αναστολέας έκτασης και για τις δύο αρθρώσεις.

Πώς να αντικαταστήσετε ή να μετακινήσετε τους δακτυλίους σχήματος D με δυνατότητα επιτόπου συντήρησης

Για τους δακτυλίους σχήματος D με δυνατότητα επιτόπου συντήρησης, υπάρχει η δυνατότητα αλλαγής από εσωτερική σε εξωτερική διαμόρφωση σε περίπτωση δυσφορίας ή στην περίπτωση που ο δακτύλιος σχήματος D σπάσει. Εάν οι δακτύλιοι σχήματος D είναι καρφωμένοι στη συσκευή, επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών ή τον διανομέα CTi για βοήθεια.

1. Χρησιμοποιήστε ένα κατσαβίδι Philips μεγέθους 1 για να ξεβιδώσετε την κεντρική βίδα (**Εικ. 5**). Αφαιρέστε το δακτύλιο σχήματος D και τους δύο στύλους από τη συσκευή (**Εικ. 6**).
2. Επιλέξτε ένα δακτύλιο σχήματος D ίδιου μεγέθους. Τοποθετήστε το θηλυκό στύλο μέσα στο δακτύλιο σχήματος D (**Εικ. 8**).
3. Η προεπιλεγμένη τοποθέτηση του δακτυλίου σχήματος D είναι στο εσωτερικό της συσκευής. Ωστόσο, οι δακτύλιοι σχήματος D μπορούν να μετακινηθούν στο εξωτερικό τμήμα του πλαισίου, εάν προτιμάται (**Εικ. 9**).

4. Τοποθετήστε το δακτύλιο σχήματος D με τον θηλυκό στύλο μέσα στην οπή στο πλαίσιο.
5. Τοποθετήστε τον αρσενικό στύλο μέσα από το εξωτερικό τμήμα του πλαισίου και σύρετε τα δύο μαζί. Προτείνουμε τη χρήση του μακρύτερου αρσενικού στύλου σε όλα τα μοντέλα Pro Sport ή όταν το πλαίσιο είναι πολύ παχύ για τον κοντό αρσενικό στύλο.
6. Τοποθετήστε ξανά την κεντρική βίδα και σφίξτε την. Βεβαιωθείτε ότι δεν σφίγγετε υπερβολικά.

Αφαίρεση συσκευής

1. Ζητήστε από τον ασθενή να καθίσει με το πόδι λυγισμένο στις 80° και το πέλμα να πατάει στο πάτωμα.
2. Λύστε όλους τους ιμάντες από την εξωτερική πλευρά του προϊόντος και δέστε τους ιμάντες ξανά πάνω τους. Αυτό θα διευκολύνει την τοποθέτηση του προϊόντος την επόμενη φορά και θα παρατείνει επίσης τη διάρκεια ζωής των ιμάντων.

Αξεσουάρ και ανταλλακτικά

Ανατρέξτε στον κατάλογο της Össur για να βρείτε μια λίστα με τα διαθέσιμα ανταλλακτικά ή αξεσουάρ.

ΧΡΗΣΗ

Αναβάθμιση

Η συσκευή θα πρέπει να αποστέλλεται τακτικά στην Össur για αναβάθμιση. Η συχνότητα της οποίας εξαρτάται από την ποσότητα δραστηριότητας του ασθενή. Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να σας βοηθήσει να προσδιορίσετε τη συχνότητα της υπηρεσίας. η συνιστώμενη ελάχιστη συχνότητα είναι ετήσια. Η αναβάθμιση παρέχεται με κόστος του πελάτη. Υπάρχει ένας συνήθης χρόνος παράδοσης τριών έως πέντε εργάσιμων ημερών, συν χρόνο αποστολής.

Καθαρισμός και φροντίδα

- Πλύνετε στο χέρι χρησιμοποιώντας ήπιο απορρυπαντικό και ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
- Στεγνώνετε φυσικά στον αέρα.

Σημείωση: Μην πλένετε σε πλυντήριο, χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο, σιδερώνετε, χρησιμοποιείτε χλωρίνη ή πλένετε με μαλακτικό υφασμάτων.

Σημείωση: Αν το προϊόν χρησιμοποιηθεί σε αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό, ξεπλύνετε με γλυκό νερό και στεγνώστε με αέρα.

Αρμός

- Αφαιρέστε τα ξένα υλικά (π.χ. σκόνη ή γυαλί) και καθαρίστε με καθαρό νερό.
- Λιπαίνετε με σπρέι σιλικόνης ή ξηρό γραφίτη, αν χρειάζεται.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το προϊόν και η συσκευασία θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους τοπικούς ή εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

ΕΥΘΥΝΗ

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

- Μη συντήρηση του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Συναρμολόγηση του προϊόντος με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.
- Χρήση του προϊόντος εκτός συνιστώμενων συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.



Lääkinnällinen laite

KÄYTTÖTARKOITUS

CTi Custom

Laite on tarkoitettu tukemaan polvea ulkoisesti, vakauttamaan se ja suojaamaan sitä.

CTi OA

Laite on tarkoitettu polven kuormituksen toispuoleiseen keventämiseen.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Käyttöaiheet

- Polvivaivoihin, joiden hoitamisessa voi olla hyötyä AP- ja ML-suuntaisesta lisävakaudesta polven ympärillä, kuten ACL-, MCL-, LCL- ja PCL-epävakaumus, rotaatioepävakaumus ja näiden yhdistelmät.
- OA-mallin mukaisesti hoidetaan myös toispuoleista nivelrikkoa, jona vaikeusaste on lievästä vakavaan.

Ei tiedettyjä vasta-aiheita.

Varoitukset ja varotoimet:

- Laitteen käyttö voi lisätä syvän laskimotukoksen ja keuhkoembolian riskiä.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle kaikista tässä asiakirjassa mainituista tiedoista, jotka potilaan tulee tietää pystyäkseen käyttämään tätä laitetta turvallisesti.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaisille viranomaisille.

Potilaan pitää lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön:

- jos laitteen toiminta muuttuu tai huonontuu tai jos laitteessa näkyy vaurioita tai kulumista, jotka estävät sen normaaleja toimintoja
- jos laitetta käytettäessä ilmenee kipua, ihoärsytystä, liian suurta painetta tai epätavallinen reaktio.

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön, ja se on kestävä käyttöinen. Tämän laitteen ei taata estävän loukkaantumista.

PUKEMISOHJEET

Kun toimit seuraavien ohjeiden mukaisesti, katso yleiskuvasta tekstissä mainittujen osien sijainnit **(kuva 1)**.

CTi Custom- ja CTi OA -laite asennetaan samalla menetelmällä, paitsi että CTi OA -laitteen rungon suuntaus säädetään valmistuksen aikana siten, että polven vaurioituneen osan kuormitus keventyy.

Laitteen pukeminen

1. Avaa kaikki hihnat laitteen ulkopuolelta.
2. Pyydä potilasta taivuttamaan polvi 90 asteen kulmaan jalkaterän ollessa tasaisesti lattialla **(kuva 2)**.
3. Varmista, että CTi-logo on jalan ulkopuolella. Pane laite potilaan jalalle siten, että polvilumpio on keskellä KONDYYLITYTYNYJEN (A) välissä **(kuva 3)**.

Varmista, että laite on jalkaan nähden oikeassa asennossa:

4. Korkeudensäätö: Kohdista saranan keskikohta hieman polvilumpion keskikohdan yläpuolelle (**kuva 3**).
5. Laitteessa on esiasennettuina paksut kondyyliytyneet. Laitteen mukana toimitetaan myös ohuet ja keskipaksut kondyyliytyneet sekä tarranauhakiinnikkeet, ja säätölevy sisältyy toimitukseen. Voitaventää tai kaventaa laitetta polven kohdalta minkä tahansa kondyyliytyneiden ja säätölevyn yhdistelmän avulla.
6. Laitteen sopivuutta sääriluun ympärille voi säätää mukana toimitettujen vuorauksen väliin pantavien säären kiilatyntyneiden avulla (**kuva 11**). Niiden avulla voi myös siirtää saranan keskiötä hieman eteenpäin, tai saranaa voi siirtää pitemmälle taaksepäin irrottamalla ne (**kuva 12**).
Kiinnitä hihnat seuraavassa järjestyksessä. Kaikkia hihnoja voi säätää ja/tai leikata sopivan pituisiksi.
7. Asenna ensiksi alempi, polven ALAPUOLELLA OLEVA RISTIKIINNITYSHIHNA (B) (**kuva 4**). Tämä hihna sijaitsee pohjelihaksen yläpuolella ja helpottaa laitteen saamista oikeaan asentoon, koska se auttaa saamaan aikaan laitteen ja luun välisen kontaktin, joka on tarpeen laitteen pitämiseksi paikallaan.
8. Kiinnitä seuraavaksi ALAHIHNA (C) tiukasti pujottamalla se D-renkaan läpi.
9. Asenna seuraavaksi ylempi RISTIKIINNITYSHIHNA (D), joka sijaitsee aivan polven yläpuolella.
10. Kiinnitä YLÄHIHNA (E). Varmista, että hihnan koukkukieleke ei tule hihnan joustavan sisäkkeen päälle.

Huomautus: Kahden ylemmän hihnan liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa laitteen siirtymisen.

Seuraavat muutokset toimitetaan laitteeseen esiasennettuina, jos ne valitaan laitteen tilausprosessin aikana.

Laitteen käyttö ACL-kaapelimekanismin avulla

1. Käytä laitetta sen tarkoitetun käyttötavan mukaisesti. Kiinnitä neljä hihnaa, mutta jätä toissijainen kaapelihihna löysäksi.
2. Kun laite on tukevasti paikallaan, pujota kaapelihihna pienemmän D-renkaan läpi.
3. Kiristä kaapelihihnaa niin, että sääriluuhun kohdistuu sopiva puristus.

Laitteen käyttö PCL-hihnasarjan avulla

1. Irrota alemman ristikiinnityshihnan pehmuste ja kiinnitä PCL-pehmuste polven alapuolella oleviin hihnoihin.
2. Käytä laitetta sen tarkoitetun käyttötavan mukaisesti.
3. Pidä jalka täysin ojennettuna ja kiristä PLC-hihnaa niin, että hihna ja pehmuste ovat tukevan mukavasti paikoillaan. Pehmuste pitää sijoittaa keskelle runkoa. Jos PCL-hihna on liian pitkä, lyhennä hihnaa hauenleukakiinnikkeen puolelta. Vaihda hauenleukakiinnike ja kiinnitä. Varmista, että hauenleukakiinnikkeen kieleke on vetokielekkeen alla.

Laitteen käyttö laskettelukeen kiinnitettynä

1. Käytä laitetta sen tarkoitetun käyttötavan mukaisesti.
2. Pyydä potilasta laskettelukengät jalassaan taivuttamaan polviaan ja nojaamaan eteenpäin kuin hiihtäessään. Pane alumiinitangon alalaakeri kengän kovan muovikuoren päälle ja merkitse taivutetun jalan asento laakeriin (**kuva 15**).

Huomautus: tämä merkki on sijoitettava niin, että sen ympärillä on joka puolella vähintään 13 millimetriä muovikuorta.

3. Riisu kenkä ja laite ja poraa viiden millimetrin reikä kenkään merkittyyn kohtaan. Ole varovainen, ettet poraa ilttiä ja mansettia **(kuva 16)**.
4. Irrota liitintappi alalaakerista ja paina se sisäpuolelta ulos juuri poratun reiän läpi. Työnnä laakeri liitintapin yläpuolella olevan kiinnitysmekanismin tanko-osaan ja kiinnitä se tukirenkaalla **(kuva 17)**.
5. Varmista, että tanko-osa on kiinnitetty laitteeseen. Pujota kangassilmukka laitteen sääriosan ylitse laitteen sisäpuolella olevan tyynyn avulla.
6. Pane laskettelukenkä uudelleen jalkaan, työnnä kiinnitysmekanismin putki- ja tanko-osat yhteen laskemalla laite alas kengälle ja varmistaen, että kiinnitysmekanismin putkiosa kulkee solkien välissä olevan kangassilmukan läpi **(kuva 18)**, ja aseta laite tukevasti jalan päälle ja pane se paikalleen vakiokiinnitysohjeiden mukaisesti **(kuva 19)**.

Huomautus: Kun laitetta käytetään muulloin kuin hiihettäessä, kiinnitysmekanismin tanko-osan voi irrottaa siitä mukana toimitetun kolmen millimetrin kuusiokoloavaimen avulla. Solkimekanismi on sen irrottamisen helpottamiseksi kiinnitetty tarranauhakiinnikkeen avulla. Erillinen pehmuste on varustettu tarranauhakiinnikkeellä, jolla se kiinnitetään tukeen solkimekanismin tilalle. Voit säätää laskettelukengän ja laitteen välisen kiinnityksen mahdollistaman sisäisen tai ulkoisen rotaation määrää löysäämällä tai kiristämällä vastaavia solkia.

Laitteen käyttö koukistuksenrajoitinsarjan avulla

1. Aseta koukistuskulma laitteen mukana toimitetun kulmamittarin avulla. Reiät on sijoitettu noin 10–14 asteen välein siten, että "A" on noin 0 astetta ja "I" on noin 90 astetta.
2. Pane levyn ulkopinnalla oleva urakantaruuvi haluttuun koukistuskulmaan, kiinnitä se saranalevyn sisäpuolella olevaan rullaan ja kiristä se. Käytä tarvittaessa yhtä tai useampaa aluslaattaa varmistaaksesi, että rulla on paikallaan rungossa.
3. Toista samat vaiheet toisella puolella.
4. Tarkista kulma ja se, että rullat kytkeytyvät hyvin nivelkiskoihin. Tarvittaessa koukistuksenrajoitinlevyn sijaintia voi optimoida levyä muotoilemalla.
5. Käytä laitetta sen tarkoitetun käyttötavan mukaisesti.

Laitteen säädöt

Liikelaajuuden (ROM – Range of motion) säätö

Laitteessa on 5–10 asteen ojennuksenrajoitin asennettuna, ja siinä on seuraavat lisärajoittimet:

0°, 5–10° (asennettuna), 10–20°, 20–30° ja 30–40° **(kuva 20)**

1. Irrota kondyylityyny saranasta.
2. Irrota ojennuksenrajoittimen kiinnitysruuvi ristipääruuvitaltalla **(kuva 13)**.
3. Ota ojennuksenrajoitin pois saranasta.
4. Valitse haluttu ojennuksenrajoitin ja pane se saranaan takaapäin niin, että pieni kieli osittaa alaspäin. **(kuva 14)**.
5. Kohdista ojennuksenrajoittimen reikä saranalevyssä olevan ruuvinreiän kanssa. Pane ruuvi paikalleen ja kiristä se. Varmista, ettet ylikiristä sitä.
6. Pane kondyylityyny takaisin paikalleen.
7. Toista nämä vaiheet vastapuolen saranalle.

Huomautus: Varmista, että kummassakin saranassa käytetään samaa ojennuksenrajoitinta.

Käyttöympäristössä huollettavien D-renkaiden vaihtaminen tai siirtäminen

Käyttöympäristössä huollettavat D-renkaat voi vaihtaa sisäpuolelta ulkopuolelle epämukavuuden poistamiseksi tai vaihtaa, jos D-rengas on rikki. Jos D-renkaat on niitattu laitteeseen, ota apua saadaksesi yhteyttä asiakaspalveluun tai CTi-jälleenmyyjään.

1. Avaa keskiruuvi kokoa 1 olevalla ristipäärüuvitaltalla (**kuva 5**). Irrota laitteesta D-rengas ja molemmat tapit (**kuva 6**).
2. Valitse saman kokoinen D-rengas. Pane naarastappi D-renkaan sisään (**kuva 8**).
3. D-renkaan oletussijaintipaikka on laitteen sisäpuolella. D-renkaat voi kuitenkin haluttaessa siirtää rungon ulkopuolelle (**kuva 9**).
4. Pane D-rengas ja naarastappi kehyksessä olevaan reikään.
5. Työnnä urostappi rungon ulkopuolen läpi ja liitä tapit toisiinsa. Ehdotamme pidemmän urostapin käyttämistä kaikissa Pro Sport -malleissa tai rungon ollessa liian paksu lyhyelle urostapille.
6. Kierrä keskiruuvi takaisin paikalleen ja kiristä se. Varo kiristämästä ruuvia liikaa.

Laitteen irrottaminen

1. Pyydä potilasta istumaan niin, että jalka on 80 asteen kulmassa ja jalkaterä tasaisesti lattialla.
2. Irrota kaikki hihnat laitteen ulkopuolelta ja kiinnitä hihnat takaisin itseensä. Tämä helpottaa laitteen pukemista seuraavan kerran ja pidentää myös hihnojen käyttöikä.

Lisävarusteet ja varaosat

Katso Össur -luettelosta luettelo saatavissa olevista varaosista tai lisävarusteista.

KÄYTTÖ

Kunnostus

Laite pitää lähettää säännöllisesti Össurille kunnostettavaksi. Kunnostamisväli riippuu potilaan aktiivisuudesta. Terveystieteiden ammattihenkilön pitää auttaa palvelun käyttövälin määrittämisessä. Suositeltu vähimmäistiheys on vuosittain. Kunnostus tehdään asiakkaan kustannuksella. Normaali toimitusaika on kolmesta viiteen työpäivää plus toimitusaika.

Puhdistus ja hoito

- Pese käsin mietoa puhdistusainetta käyttämällä ja huuhtelee huolellisesti.
- Kuivaa ilmassa.

Huomautus: Älä pese pesukoneessa, älä rumpukuivaa, silitä, valkaise tai käytä huuhteluainetta.

Huomautus: Jos laitetta käytetään suolaisessa tai klooratussa vedessä, huuhtelee makealla vedellä ja kuivaa ilmalla.

Sarana

- Poista vieraat materiaalit (esim. lika tai ruoho) ja puhdistu puhtaalla vedellä.
- Voitele tarvittaessa silikoni- tai grafiittisuihkeella.

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

VASTUU

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa käytetään muiden valmistajien osia.
- Laitteen käytössä ei noudateta suositeltua käyttöolosuhdetta, käyttökohdetta tai käyttöympäristöä.

NEDERLANDS



Medisch hulpmiddel

BEOOGD GEBRUIK

CTi Custom

Het hulpmiddel is bedoeld voor externe ondersteuning, stabilisatie en bescherming van de knie

CTi OA

Het hulpmiddel is bedoeld voor unicompartimentale ontlasting van de knie

Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.

Indicaties voor gebruik

- Voor knieaandoeningen die baat kunnen hebben bij een verbeterde voor-achterwaartse en zijwaartse stabiliteit rond de knie, zoals instabiliteit in de voorste of achterste kruisband of de mediale of laterale collaterale band, rotatie-instabiliteit en gecombineerde instabiliteit.
- Het OA-model kan ook worden gebruikt voor de behandeling van milde tot ernstige unicompartimentele artrose.

Geen bekende contra-indicaties.

Waarschuwingen en meldingen:

- Het gebruik van het hulpmiddel kan het risico op diep-veneuze trombose en longembolie verhogen.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

De medische-zorgverlener dient de patiënt te informeren over de inhoud van dit document ten behoeve van het veilige gebruik van dit hulpmiddel. Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten.

De patiënt moet stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een professionele zorgverlener:

- bij verandering of verlies van de functionaliteit van het hulpmiddel of als het hulpmiddel tekenen van beschadiging of slijtage vertoont die de normale functies belemmeren;
- als er pijn, huidirritatie, overmatige druk of een ongewone reactie optreedt bij het gebruik van het hulpmiddel.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor meervoudig gebruik door één patiënt.

Er wordt niet gegarandeerd dat met dit hulpmiddel letsel wordt voorkomen.

PASINSTRUCTIES

Raadpleeg bij het uitvoeren van de volgende instructies de overzichtsafbeelding voor het lokaliseren van de onderdelen die in de tekst worden genoemd (**afb. 1**).

De CTi Custom en de CTi OA worden volgens dezelfde procedure aangebracht, maar de uitlijning van het CTi OA-frame wordt bij de fabricage aangepast om het aangedane deel van de knie te ontlasten.

Hulpmiddel aanbrengen

1. Maak alle banden los van de buitenkant van het hulpmiddel.
 2. Vraag de patiënt om de knie tot een hoek van 90° te buigen en de voet plat op de vloer te plaatsen **(afb. 2)**.
 3. Zorg ervoor dat het CTi-logo aan de buitenkant van het been komt te zitten. Plaats het hulpmiddel zodanig op het been van de patiënt dat de knieschijf in het midden tussen de Condylenpads (A) zit **(afb. 3)**.
Zorg ervoor dat het hulpmiddel correct wordt uitgelijnd op het been:
 4. Hoogte positioneren: lijn het midden van het scharnier iets boven het midden van de knieschijf uit **(afb. 3)**.
 5. Op het hulpmiddel zijn vooraf dikke condylenpads gemonteerd. Er zijn ook dunne en medium condylenpads en een opvulplaatje met klittenband meegeleverd met het hulpmiddel. Gebruik een combinatie van de meegeleverde condylenpads en het opvulplaatje om het hulpmiddel bij de knie breder of smaller te maken.
 6. De meegeleverde tibiawiggen kunnen tussen de liner worden geplaatst om de pasvorm rond het scheenbeen aan te passen **(afb. 11)**. Ze kunnen ook worden gebruikt om het scharnier in het midden iets naar voren te plaatsen of worden verwijderd om het scharnier verder naar achteren te plaatsen **(afb. 12)**.
Maak de riemen vast in de volgende volgorde. Alle banden kunnen in lengte worden aangepast en/of worden afgeknipt.
 7. Zet eerst de Onderste kruisband (B) vast, die zich direct onder de knie bevindt **(afb. 4)**. Deze band bevindt zich boven de kuitspier en helpt bij de juiste positionering van het hulpmiddel door het contact tussen het been en het hulpmiddel te realiseren dat nodig is om het hulpmiddel op zijn plaats te houden.
 8. Haal vervolgens de Onderste band (C) door de D-ring en zet deze zodanig vast dat deze goed aansluit.
 9. Ga verder met de Bovenste kruisband (D), die zich net boven de knie bevindt.
 10. Zet de Bovenste band (E) vast. Zorg ervoor dat het haakje van de band niet op het elastische inzetstuk van de band terecht komt.
- Opmerking:** als de bovenste twee banden te strak worden aangetrokken, kan het hulpmiddel gaan verschuiven.
De volgende wijzigingen zijn vooraf geïnstalleerd als deze tijdens het bestelproces van het hulpmiddel werden geselecteerd.

Het hulpmiddel gebruiken met het ACL-kabelsysteem

1. Breng het hulpmiddel aan volgens de procedure voor het aanbrengen van het hulpmiddel. De vier banden moeten worden vastgemaakt, maar de secundaire kabelband moet nog steeds los zitten.
2. Zodra het hulpmiddel stevig op zijn plaats zit, steekt u de kabelband door de kleinere D-ring.
3. Zet de kabelband strakker om de gewenste hoeveelheid druk op het scheenbeen uit te oefenen.

Het hulpmiddel gebruiken met de PCL-bandenset

1. Verwijder de pad van de onderste kruisband, bevestig de PCL-pad op de banden onder de knie.
2. Breng het hulpmiddel aan volgens de procedure voor het aanbrengen van het hulpmiddel.

3. Zet de PCL-band vast met het been volledig gestrekt, zodat de band en de pad comfortabel vast zitten. De pad moet midden in het frame liggen. Als de PCL-band te lang is, kunt u de band aan de kant van de krokodillenklem afknippen. Plaats de krokodillenklem terug en zet de band vast. Zorg ervoor dat de krokodillenklem onder het treklijpje zit.

Het hulpmiddel gebruiken met de skischoenbevestiging

1. Breng het hulpmiddel aan volgens de procedure voor het aanbrengen van het hulpmiddel.
2. Trek skischoenen aan bij de patiënt en vraag de patiënt om de knieën te buigen en voorover te leunen in skihouding. Plaats het onderste lager van de aluminium staaf op de harde kunststof schaal van de skischoen en markeer de gebogenbeenpositie van het lager (**afb. 15**).
Opmerking: deze markering moet zo worden geplaatst dat er aan alle kanten nog minimaal 13 mm kunststof schaal zit.
3. Verwijder de skischoen en het hulpmiddel en boor een gat van 5 mm op de gemarkeerde plaats op de skischoen. Let op dat u niet in de tong en de schaal boort (**afb. 16**).
4. Verwijder de gaffelpen uit het onderste lager en duw deze van binnenuit door het nieuw geboorde gat. Schuif het lager op het stanggedeelte van de bevestiging over de gaffelpen en zet dit vast met de borgring (**afb. 17**).
5. Controleer of het staafgedeelte aan het hulpmiddel is bevestigd. Schuif de stoffen lus over de tibiale extensie van het hulpmiddel met de pad aan de binnenkant van het hulpmiddel.
6. Trek de skischoen weer aan bij de patiënt, schuif het buis- en staafgedeelte van de bevestiging over elkaar door het hulpmiddel op de skischoen te laten zakken en let erop dat het buisgedeelte van de bevestiging door de stoffen lus tussen de gespen gaat (**afb. 18**). Plaats het hulpmiddel stevig over het been en breng dit aan volgens de standaardinstructies voor aanbrengen (**afb. 19**).

Opmerking: als de patiënt niet skiet, kan het staafgedeelte van de bevestiging met behulp van de meegeleverde inbussleutel van 3 mm worden losgemaakt. Het gespensysteem wordt vastgezet met behulp van een klittenbandsluiting en kan dus eenvoudig worden verwijderd. Er wordt een aparte pad met klittenbandsluiting meegeleverd voor bevestiging aan de brace in plaats van het gespensysteem. De mate van interne of externe rotatie die wordt toegestaan door de skischoenbevestiging, kan worden aangepast door de betreffende gesp losser of vaster te zetten.

Het hulpmiddel gebruiken met de flexiestopkit

1. Stel de flexiehoek in met behulp van de meegeleverde goniometer. De gaten zijn op ongeveer 10-14° van elkaar geplaatst, met een "A" op ongeveer 0° en een "I" op ongeveer 90°.
2. Plaats de sleufschroef aan de buitenkant van de plaat in de gewenste flexiehoek, bevestig deze aan de rol aan de binnenkant van de scharnierplaat en draai de schroef vast. Gebruik eventueel een of meer ringen om ervoor te zorgen dat de rol op zijn plaats zit op het frame.
3. Herhaal dit proces voor de andere kant.
4. Controleer of de hoek goed is en of de rollen goed in de scharnierarmen grijpen. Indien nodig kan de vorm van de flexiestopplaat worden aangepast om de positionering te optimaliseren.
5. Breng het hulpmiddel aan volgens de procedure voor het aanbrengen van het hulpmiddel.

Hulpmiddel afstellen

Het bewegingsbereik (ROM) aanpassen

Het hulpmiddel wordt geleverd met een extensiestop van 5-10° en bevat de volgende extra stops:

0°, 5-10° (geïnstalleerd), 10-20°, 20-30° en 30-40° (afb. 20).

1. Verwijder de condylenpad uit het scharnier
2. Gebruik een korte kruiskopschroevendraaier van maat 2 om de schroef te verwijderen waarmee de extensiestop is vastgezet (afb. 13).
3. Verwijder de extensiestop uit het scharnier.
4. Selecteer de gewenste extensiestop en plaats de stop van achteren in het scharnier met het lipje naar beneden gericht (afb. 14).
5. Lijn het gat in de extensiestop uit met het schroefgat in de scharnierplaat. Plaats de schroef terug en zet deze vast. Let erop dat u de schroef niet te strak aandraait.
6. Plaats de condylenpad terug.
7. Herhaal deze procedure voor het tegenoverliggende scharnier.

Opmerking: let erop dat voor beide scharnieren dezelfde extensiestop wordt gebruikt.

De zelf te onderhouden D-ringen vervangen of verplaatsen

U kunt de configuratie van de D-ringen zelf veranderen van intern naar extern als u veel ongemak ondervindt, of een defecte D-ring zelf vervangen. Neem contact op met de klantenservice of de CTi-distributeur voor assistentie als de D-ringen op het hulpmiddel zijn geklonken.

1. Gebruik een kruiskopschroevendraaier van maat 1 om de centrale schroef los te draaien (afb. 5). Verwijder de D-ring en beide pluggen van het hulpmiddel (afb. 6).
2. Selecteer een D-ring met dezelfde maat. Plaats de vrouwelijke plug in de D-ring (afb. 8).
3. De D-Ring wordt standaard aan de binnenkant van het hulpmiddel geplaatst. De D-ringen kunnen echter desgewenst naar de buitenkant van het frame worden verplaatst (afb. 9).
4. Plaats de D-ring met de vrouwelijke plug in het gat in het frame.
5. Plaats de mannelijke plug door de buitenkant van het frame en schuif de twee pluggen op elkaar. We raden aan om de langere mannelijke plug te gebruiken voor alle Pro Sport-modellen of wanneer het frame te dik is voor de korte mannelijke plug.
6. Plaats de centrale schroef terug en zet deze vast. Let erop dat u de schroef niet te strak aandraait.

Hulpmiddel verwijderen

1. Vraag de patiënt om te gaan zitten met het been 80° gebogen en de voet plat op de vloer.
2. Maak alle banden los van de buitenkant van het hulpmiddel en zet de banden aan zichzelf vast. Zo kunt u het hulpmiddel de volgende keer eenvoudiger aanbrengen en gaan de banden langer mee.

Accessoires en vervangende onderdelen

Raadpleeg de Össur-catalogus voor een lijst met beschikbare vervangende onderdelen of accessoires.

GEBRUIK

Onderhoudsbeurt

Het hulpmiddel moet regelmatig voor onderhoud naar Össur worden teruggestuurd. Hoe vaak dit nodig is, hangt af van de mate van activiteit van de patiënt. Uw zorgverlener moet u helpen om te bepalen hoe vaak

het hulpmiddel moet worden onderhouden. Aanbevolen wordt om dit minimaal eens per jaar te laten doen. Het onderhoud gebeurt op kosten van de klant. Er geldt een gebruikelijke doorlooptijd van drie tot vijf werkdagen, plus verzendtijd.

Reinigen en onderhoud

- Met de hand wassen met een milde zeep en goed uitspoelen.
- Aan de lucht laten drogen.

Opmerking: Niet in de machine wassen, in de droogtrommel drogen, strijken, bleken of wassen met wasverzachter.

Opmerking: als het hulpmiddel wordt gebruikt in zout water of chloorwater, spoel het dan af met zoet water en laat het aan de lucht drogen.

Scharnier

- Verwijder vreemde materialen (bijv. vuil of gras) en reinig met schoon water.
- Smeer de scharnieren met siliconenspray of droog grafiet, indien nodig.

AFVOEREN

Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de betreffende plaatselijke of nationale milieuvorschriften.

AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Hulpmiddel is niet onderhouden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Hulpmiddel is samengesteld uit componenten van andere fabrikanten.
- Hulpmiddel is niet gebruikt volgens de aanbevolen gebruiks-, toepassings- of omgevingsomstandigheden.

PORTUGUÊS



Dispositivo médico

UTILIZAÇÃO PREVISTA

CTi Personalizada

O dispositivo destina-se ao apoio externo, à estabilização e à proteção do joelho

CTi OA

O dispositivo destina-se à descarga unicompartimental do joelho

O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde.

Indicações de utilização

- Para patologias do joelho que possam beneficiar de uma maior estabilidade AP e ML em redor do joelho, tais como: LCA, LCM, LCL, LCP e instabilidades rotacionais e combinadas.
- O modelo OA também trata a osteoartrose unicompartimental ligeira a grave.

Sem contraindicações conhecidas.

Avisos e precauções:

- A utilização do dispositivo poderá aumentar o risco de trombose venosa profunda e de embolia pulmonar.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

O profissional de saúde deve informar o paciente sobre todas as indicações do presente documento necessárias para uma utilização segura deste dispositivo.

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.

O paciente deve deixar de utilizar o dispositivo e entrar em contacto com um profissional de saúde:

- Em caso de mudança ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de dano ou desgaste que limitem o seu funcionamento normal.
- Em caso de dor, irritação cutânea, pressão excessiva ou reação involuntária após a utilização do dispositivo.

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente – várias utilizações.

Este dispositivo não garante que não ocorrerão lesões.

INSTRUÇÕES DE AJUSTE

Ao executar as seguintes instruções, consultar a figura de síntese para localizar os componentes mencionados no texto (**Fig. 1**).

A instalação da CTi Personalizada e da CTi OA segue o mesmo procedimento, salvo que o alinhamento da estrutura do CTi OA é ajustado no momento de fabrico para assegurar a descarga do compartimento afetado do joelho.

Colocação do dispositivo

1. Desapertar todas as correias a partir do lado exterior do dispositivo.
2. Pedir ao paciente para dobrar o joelho num ângulo de 90° com o pé plano no chão (**Fig. 2**).
3. Assegurar que o logótipo CTi fica no exterior da perna. Colocar o dispositivo na perna do paciente de modo que a rótula fique centrada entre as Almofadas Condilares (A) (**Fig. 3**).

Assegurar o alinhamento adequado do dispositivo na perna:

4. Posicionamento em altura: alinhar o centro da articulação ligeiramente acima do meio da rótula (**Fig. 3**).
5. O dispositivo é pré-montado com almofadas condilares. Existem também almofadas condilares finas e médias, bem como um gancho e alça, calço incluído no dispositivo. Utilizar qualquer combinação de almofadas condilares e do calço para aumentar ou reduzir a largura do dispositivo ao nível do joelho.
6. As almofadas para cunha tibial fornecidas podem ser colocadas entre os liners para ajustar o dispositivo em redor da tíbia (**Fig. 11**). Podem ser utilizadas para posicionar a articulação ao centro e ligeiramente para a frente, bem como podem ser removidas para posicionar a articulação mais para trás (**Fig. 12**).

Apertar as correias na ordem apresentada em seguida. Todas as correias podem ser cortadas e/ou ajustadas ao comprimento.

7. Encaixar primeiro a Cinta para Ligamentos Cruzados Inferior (B), localizada diretamente abaixo do joelho (**Fig. 4**). Esta cinta está localizada acima do gêmeo e ajuda a assegurar o posicionamento adequado do dispositivo, uma vez que ajuda a criar o contacto entre o dispositivo e o osso necessário para manter o dispositivo em posição.
8. Em seguida, apertar firmemente a Correia Inferior (C), introduzindo-a através da anilha D.
9. Continuar com a Cinta para Ligamentos Cruzados Superior (D), localizada mesmo acima do joelho.

10. Apertar firmemente a Correia Superior (E). Assegurar que a pinça do gancho da correia não se sobreponha à inserção elástica na correia.

Nota: apertar demasiado as duas correias superiores pode causar o desvio do dispositivo.

As modificações seguintes podem ser pré-instaladas, se forem selecionadas durante o processo de encomenda do dispositivo.

Colocação do dispositivo com o sistema de cabos do LCA

1. Colocar o dispositivo de acordo com o procedimento de colocação do mesmo. As quatro correias devem ser apertadas, mas a correia do cabo secundário ainda deve ficar solta.
2. Quando o dispositivo estiver posicionado firmemente, passar a correia do cabo através da anilha D pequena.
3. Apertar a correia do cabo para exercer a quantidade desejada de pressão sobre a tibia.

Colocação do dispositivo com o kit de correias do LCP

1. Remover a almofada da cinta para ligamentos cruzados inferior, ficar a almofada do LCP nas correias abaixo do joelho.
2. Colocar o dispositivo de acordo com o procedimento de colocação do mesmo.
3. Apertar a correia do LCP com a perna totalmente estendida para que a correia e a almofada fiquem apertadas confortavelmente. A almofada deve estar centrada na estrutura. Se a correia do LCP for demasiado longa, cortá-la no lado da pinça crocodilo. Substituir a pinça crocodilo e apertar. Assegurar que a pinça crocodilo fica por baixo da pinça para puxar.

Colocação do dispositivo com o pino de fixação da bota de esqui

1. Colocar o dispositivo de acordo com o procedimento de colocação do mesmo.
2. Colocar as botas de esqui e pedir ao paciente para dobrar os joelhos e se inclinar para a frente como se estivesse a esquiar. Posicionar o suporte inferior do pistão de alumínio no invólucro de plástico rígido da bota e marcar a posição da perna dobrada no suporte (**Fig. 15**).
Nota: esta marca deve ser colocada de modo a permitir, pelo menos, 13 mm do invólucro de plástico em todos os lados à volta da mesma.
3. Remover a bota e o dispositivo e fazer um furo de 5 mm no local marcado na bota. Ter o cuidado de não perfurar a língua do dispositivo e o invólucro (**Fig. 16**).
4. Remover o pino de clevis do suporte inferior e pressionar o mesmo de dentro para fora através do furo realizado. Deslizar o suporte na porção do pistão do pino de fixação por cima do pino de clevis e apertar o mesmo com o anel de fixação (**Fig. 17**).
5. Assegurar que a porção do pistão está anexada ao dispositivo. Deslizar a alça de tecido por cima da extensão tibial do dispositivo com a almofada por dentro.
6. Voltar a colocar a bota de esqui, deslizar o tubo e as porções do pistão do pino de fixação em conjunto ao baixando o dispositivo sobre a bota, assegurar que a porção do tubo do pino de fixação passa através da alça de tecido entre as fivelas (**Fig. 18**) e posicionar o dispositivo firmemente sobre a perna e colocá-lo de acordo com as instruções de ajuste padrão (**Fig. 19**).

Nota: para utilizações além do esqui, a porção do pistão do pino de fixação pode ser desaparafusada do dispositivo com a chave hexagonal de 3 mm fornecida. O sistema de fivelas é fixado através de um fecho de

ganho e alça para ser facilmente removido. É fornecida uma almofada em separado com um fecho de gancho e alça para fixação à órtese em vez do sistema de fivelas. Para ajustar a rotação interna ou externa permitida pelo pino de fixação da bota de esqui, apertar ou desapertar as respectivas fivelas.

Colocação do dispositivo com o kit de bloqueio de flexão

1. Ajustar o ângulo de flexão com o goniômetro incluído. Os orifícios são posicionados em incrementos de aproximadamente 10–14° com “A” a cerca de 0° e “I” aproximadamente igual a 90°.
2. Colocar o parafuso de fenda no exterior da placa no ângulo de flexão desejado e fixá-lo ao rolo no interior da placa da articulação e apertar. Se necessário, utilizar uma ou mais anilhas para assegurar que o rolo fica corretamente posicionado na estrutura.
3. Repetir o mesmo processo para o outro lado.
4. Verificar o ângulo e se os rolos estão a reagir corretamente com os braços da articulação. Se necessário, a placa de bloqueio de extensão pode ser contornada para otimizar o posicionamento.
5. Colocar o dispositivo de acordo com o procedimento de colocação do mesmo.

Ajuste do dispositivo

Ajuste da amplitude de movimentos (ROM)

O dispositivo é fornecido com um travão de extensão 5-10° instalado e inclui os seguintes travões adicionais:

0°, 5–10° (instalado), 10–20°, 20–30° e 30–40° (**Fig. 20**)

1. Remover a almofada condilar da articulação.
2. Utilizar uma chave de fendas Philips curta de tamanho 2 para remover o parafuso que fixa o travão de extensão (**Fig. 13**).
3. Remover o travão de extensão da articulação.
4. Selecionar o travão de extensão desejado e colocar o mesmo na articulação a partir da parte posterior com o lábio pequeno virado para baixo (**Fig. 14**).
5. Alinhar o orifício no travão de extensão com o orifício do parafuso na placa da articulação. Voltar a colocar o parafuso e apertar. Assegurar que fica demasiado apertado.
6. Substituir a almofada condilar.
7. Repetir este procedimento para a articulação oposta.

Nota: assegurar que é utilizado o mesmo travão de extensão em ambas as articulações.

Substituir ou mover as anilhas D adaptáveis

As anilhas D adaptáveis podem ser trocadas de uma configuração interna para externa em caso de desconforto ou substituídas em caso de rotura de uma anilha D. Se as anilhas D estiverem aparafusadas no dispositivo, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente ou o distribuidor CTi para obter assistência.

1. Utilizar uma chave de fendas Philips de tamanho 1 para desapertar o parafuso central (**Fig. 5**). Remover a anilha D e ambos os pinos do dispositivo (**Fig. 6**).
2. Selecionar uma anilha D com o mesmo tamanho. Colocar o pino fêmea dentro da anilha D (**Fig. 8**).
3. Por predefinição, a anilha D é colocada no interior do dispositivo. No entanto, as anilhas D podem ser movidas para o exterior da estrutura, se assim o desejar (**Fig. 9**).
4. Colocar a anilha D com o pino fêmea no orifício da estrutura.

5. Colocar o pino macho através do exterior da estrutura e deslizar os dois ao mesmo tempo. Sugestão: utilizar o pino macho mais comprido em todos os modelos Pro Sport ou quando a estrutura for demasiado espessa para o pino macho curto.
6. Voltar a colocar o parafuso central e apertar. Assegurar que não fica demasiado apertado.

Remoção do dispositivo

1. Pedir ao paciente para se sentar com a perna dobrada num ângulo de 80° com o pé plano no chão.
2. Desapertar todas as correias do lado exterior do dispositivo e prender as correias sobre si mesmas. Esta ação facilitará a próxima colocação do dispositivo, bem como prolongará a vida útil das correias.

Acessórios e peças de substituição

Consultar o catálogo Össur para obter uma lista das peças ou dos acessórios de substituição disponíveis.

UTILIZAÇÃO

Recondicionamento

O dispositivo deve ser enviado regularmente para a Össur para recondicionamento. A frequência deste processo irá depender do nível de atividade do paciente. O seu profissional de saúde deverá ajudar a determinar a frequência do recondicionamento. A frequência mínima recomendada é uma vez por ano. O custo do recondicionamento é da responsabilidade do cliente. Este procedimento demora habitualmente entre três a cinco dias úteis, além do tempo de envio/transporte.

Cuidados e limpeza

- Lavar à mão usando detergente suave e enxaguar bem.
- Secar ao ar.

Nota: não lavar à máquina, secar na máquina, passar a ferro, branquear ou lavar com amaciador de roupa.

Nota: se o dispositivo for utilizado em água salgada ou água clorada, enxaguar com água doce e secar ao ar.

Articulação

- Remover materiais estranhos (por exemplo, sujidade ou relva) e limpar com água fresca.
- Se necessário, lubrificar com pulverizador de silicone ou grafite seco.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo e a sua embalagem devem ser eliminados de acordo com os respetivos regulamentos ambientais locais ou nacionais.

RESPONSABILIDADE

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

- Dispositivo não conservado conforme as instruções de utilização.
- Dispositivo montado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fora da condição de utilização, aplicação ou ambiente recomendado.



Wyrób medyczny

PRZEZNACZENIE

CTi Custom

Wyrób przeznaczony jest do zewnętrznego podparcia, stabilizacji i ochrony kolana

CTi OA

Wyrób przeznaczony jest do jednoprzediałowego odciążenia stawu kolanowego

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

Wskazania do stosowania

- Schorzenia stawu kolanowego, w których pomocne może być zwiększenie stabilności w płaszczyznach AP i ML, takie jak rotacyjne i kombinowane postacie niestabilności kolana wynikające z uszkodzenia więzadła krzyżowego przedniego i więzadła krzyżowego tylnego, więzadła pobocznego piszczelowego lub więzadła pobocznego strzałkowego.
- Model OA leczy także łagodne oraz ciężkie postacie jednoprzediałowej choroby zwyrodnieniowej.

Brak znanych przeciwwskazań.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Używanie wyrobu może zwiększyć ryzyko zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i odpowiednim władzom.

Pacjent powinien przestać korzystać z wyrobu i skontaktować się z pracownikiem opieki zdrowotnej:

- jeśli nastąpiła zmiana lub utrata funkcjonalności wyrobu lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego normalne funkcjonowanie;
- Jeśli podczas użytkowania wyrobu występuje ból, podrażnienie skóry, nadmierny nacisk lub nietypowa reakcja.

Wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego użycia przez jednego pacjenta.

Nie gwarantuje się, że ten wyrób zapobiegnie obrażeniom.

INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

Podczas wykonywania poniższych instrukcji należy odnosić się do rysunku poglądowego w celu zlokalizowania wymienionych w tekście elementów (**rys. 1**).

Dopasowanie CTi Custom i CTi OA to ta sama procedura, z wyjątkiem tego, że wyrównanie ramy CTi OA jest dostosowywane podczas produkcji, aby zapewnić odciążenie dotkniętego przedziału kolana.

Zakładanie wyrobu

1. Odpiąć wszystkie paski od zewnętrznej strony wyrobu.
 2. Poprosić pacjenta, aby zgiął kolano pod kątem 90° i umieścił stopę płasko na podłodze (**rys. 2**).
 3. Upewnić się, że logo CTi znajduje się na zewnętrznej stronie nogi. Umieścić wyrób na nodze pacjenta tak, aby rzepka znajdowała się pośrodku między podkładkami kłykciowymi (A) (**rys. 3**).
- Zapewnić prawidłowe ułożenie wyrobu na nodze:
4. Pozycjonowanie na wysokość: wyrównać środek zawiasu nieco powyżej środka rzepki (**rys. 3**).
 5. Wyrób jest wstępnie zmontowany z grubymi podkładkami kłykciowymi. W zestawie z wyrobem znajdują się również cienkie i średnie podkładki kłykciowe, a także podkładka na rzep. Użyć dowolnej kombinacji podkładek kłykciowych i podkładek, aby poszerzyć lub zawęzić szerokość wyrobu w kolanie.
 6. Dostarczone klinowe podkładki piszczelowe można umieścić między wkładką, aby ułożyć dopasowanie wokół kości piszczelowej (**rys. 11**). Można ich również użyć do ustawienia środka zawiasu nieco do przodu lub usunąć, aby ustawić zawias dalej do tyłu (**rys. 12**). Zapiąć paski w następującej kolejności. Uwaga: wszystkie paski można dostosować lub przyciąć, aby dopasować ich długość.
 7. Najpierw założyć dolny pas krzyżowy (B), znajdujący się bezpośrednio pod kolanem (**rys. 4**). Ten pasek znajduje się nad mięśniem łydki i pomaga w prawidłowym ustawieniu wyrobu, ponieważ pomaga w stworzeniu kontaktu wyrobu z kością, niezbędnego do utrzymania wyrobu na miejscu.
 8. Następnie, dokładnie przymocować dolny pasek (C), wsuwając go przez pierścienie D-ring.
 9. Kontynuować z górnym pasem krzyżowym (D), umieszczonym tuż nad kolanem.
 10. Zapiąć górny pasek (E). Upewnić się, że zaczep na pasek nie zachodzi na elastyczną wkładkę na pasku.

Uwaga: zbyt mocne zaciśnięcie dwóch górnych pasków może spowodować migrację wyrobu.

Następujące modyfikacje są wstępnie zainstalowane, jeśli zostaną wybrane podczas procesu zamawiania wyrobu.

Aplikacja wyrobu z systemem kablowym ACL

1. Zastosować wyrób zgodnie z procedurą aplikacji wyrobu. Cztery paski powinny być zapięte, ale dodatkowy pasek kablowy powinien być nadal luźny.
2. Gdy wyrób jest już na swoim miejscu, przełożyć pasek kablowy przez mniejszy D-Ring.
3. Docisnąć pasek kablowy, aby wyrzucić pożądany nacisk na piszczel.

Aplikacja wyrobu z zestawem pasków PCL

1. Usunąć podkładkę Lower Cruciate Strap, przymocować podkładkę PCL do pasków poniżej kolana.
2. Zastosować wyrób zgodnie z procedurą aplikacji wyrobu.
3. Napiąć przedni pasek PCL, trzymając nogę w pełnym wyproście tak, aby pasek i podkładka były wygodnie dopasowane. Podkładka powinna być wyśrodkowana w ramie. Jeśli pasek PCL jest za długi, przyciąć go po stronie z zapięciem. Wymienić zapięcie i zamocować. Upewnić się, że zapięcie znajduje się pod taśmą do ściągania.

Aplikacja wyrobu z mocowaniem do butów narciarskich

1. Zastosować wyrób zgodnie z procedurą aplikacji wyrobu.
 2. Założyć buty narciarskie, poprosić pacjenta o zgięcie kolan i pochylenie się do przodu jak na nartach. Umieścić dolne łożysko aluminiowego pręta na twardej plastikowej osłonie buta i zaznaczyć położenie zgiętej nogi łożyska (**rys. 15**).
- Uwaga:** znak ten powinien być umieszczony tak, aby ze wszystkich stron otaczał go co najmniej 13 mm plastikowej osłony.
3. Zdjąć buta i wyrób i wywierć otwór 3/16 cali (5 mm) w miejscu oznaczonym w bucie. Uważać, aby nie przewiercić języka i obudowy (**rys. 16**).
 4. Wyjąć sworzeń z dolnego łożyska i wcisnąć go od wewnątrz na zewnątrz przez nowo wywiercony otwór. Nasunąć łożysko na część prętową nasadki na sworzeń strzemiączka i zabezpieczyć je pierścieniem ustalającym (**rys. 17**).
 5. Upewnić się, że część pręta jest przymocowana do wyrobu. Nasunąć pętelkę z tkaniny na przedłużenie piszczelowe wyrobu za pomocą podkładki po wewnętrznej stronie wyrobu.
 6. Ponownie założyć but narciarski, zsunąć rurkę i drążek nasadki razem, opuszczając wyrób na but, upewnić się, że rurka nasadki przechodzi przez pętlę z tkaniny między klamrami (**rys. 18**), mocno założyć wyrób na nogę i nałożyć zgodnie ze standardową instrukcją montażu (**rys. 19**).

Uwaga: w przypadku jazdy na nartach, część pręta przystawki można odkręcić od wyrobu za pomocą dostarczonego klucza imbusowego 1/8 cala (3 mm). System klamer jest mocowany za pomocą zapięcia na rzep w celu łatwego usunięcia. Oddzielna podkładka jest wyposażona w zapięcie na rzep do mocowania do ortezy zamiast systemu klamer. Aby dostosować wielkość wewnętrznego lub zewnętrznego obrotu, na który pozwala mocowanie butów narciarskich, poluzować lub dokręcić odpowiednie klamry.

Aplikacja wyrobu z zestawem Flexion Stop

1. Ustawić kąt zgięcia za pomocą dołączonego goniometru. Otwory są rozmieszczone w odstępach około 10 – 14°, przy czym wartość „A” wynosi około 0°, a wartość „I” około 90°.
2. Umieścić wkręt z nacięciem na zewnątrz płytki pod żądanym kątem zgięcia, przymocować do rolki po wewnętrznej stronie płytki zawiasu i dokręcić. W razie potrzeby użyć jednej lub więcej podkładek, aby upewnić się, że rolka znajduje się na swoim miejscu na ramie.
3. Powtórzyć ten sam proces dla drugiej strony.
4. Sprawdzić kąt i czy rolki dobrze przylegają do ramion zawiasów. W razie potrzeby płytkę ograniczającą zgięcie można wyprofilować, aby zoptymalizować pozycjonowanie.
5. Zastosować wyrób zgodnie z procedurą aplikacji wyrobu.

Regulacja wyrobu

Regulacja zakresu ruchu (ang. Range of Motion, ROM)

Wyrób jest dostarczany z zainstalowanym ogranicznikiem wyprostów 5-10° i zawiera następujące dodatkowe ograniczniki:

0°, 5–10° (zainstalowany), 10–20°, 20–30° i 30–40° (**rys. 20**)

1. Usunąć podkładkę kłykciową z zawiasu.
2. Za pomocą krótkiego wkrętaka krzyżakowego nr 2 wykręcić śrubę mocującą ogranicznik wyprostów (**rys. 13**).
3. Wyjąć ogranicznik wyprostów z zawiasu.
4. Wybrać żądany ogranicznik wyprostów i umieścić go w zawiasie od tyłu, z małą krawędzią skierowaną w dół (**rys. 14**).

5. Ustawić otwór w ograniczniku wyprostu z otworem na śrubę w płycie. Ponownie wkręcić śrubę i dokręcić. Uważać, aby nie przekręcić zbyt mocno.
6. Wymień wkładkę kłykciową.
7. Powtórzyć tę procedurę dla przeciwległego zawiasu.
Uwaga:upewnić się, że dla obu zawiasów zastosowano ten sam ogranicznik wyprostu.

Jak wymienić lub przenieść pierścienie D-ring nadające się do samodzielnej obsługi

Pierścienie D-ring, które mogą być obsługiwane przez użytkownika. Można je przekładać z konfiguracji wewnętrznej na zewnętrzną lub zastępować nowymi, jeśli dojdzie do uszkodzenia. Jeśli pierścienie D-ring są przynitowane do wyrobu, należy skontaktować się z działem obsługi klienta lub dystrybutorem CTi w celu uzyskania pomocy.

1. Użyć śrubokręta krzyżakowego nr 1, aby odkręcić środkową śrubę (**rys. 5**). Usunąć pierścień D-ring i oba słupki z wyrobu (**rys. 6**).
2. Wybrać pierścień D-ring o tym samym rozmiarze. Umieścić żeński słupek wewnątrz pierścienia D-ring (**rys. 8**).
3. Domyślne umieszczenie pierścienia D-ring to wewnątrz wyrobu. Jednak w razie potrzeby pierścienie D-ring można przesunąć na zewnątrz stelaża (**rys. 9**).
4. Umieścić pierścień D-ring z żeńskim słupkiem w otworze w stelażu.
5. Umieścić męski słupek na zewnątrz stelaża i zsunąć oba razem. Sugerujemy używanie dłuższego męskiego słupka we wszystkich modelach Pro Sport lub gdy stelaż jest zbyt gruby dla krótkiego męskiego słupka.
6. Ponownie wkręcić środkową śrubę i dokręcić. Uważać, aby nie przekręcić zbyt mocno.

Zdejmowanie wyrobu

1. Poprosić pacjenta, aby usiadł i zgiął nogę pod kątem 80° oraz postawił stopy płasko na podłodze.
2. Odpiąć wszystkie paski od zewnętrznej części wyrobu i przymocować je z powrotem do siebie. Ułatwi to zakładanie wyrobu następnym razem, a także wydłuży żywotność pasków.

Aksesoria i części zamienne

Listę dostępnych części zamiennych lub akcesoriów można znaleźć w katalogu wyrobów firmy Össur.

UŻYTKOWANIE

Renowacja

Wyrób powinien być regularnie wysyłany do firmy Össur w celu renowacji. Częstotliwość zależy od aktywności pacjenta. Twój pracownik opieki zdrowotnej powinien pomóc w ustaleniu częstotliwości serwisowania; zalecaną minimalną częstotliwością jest raz do roku. Renowacja odbywa się na koszt klienta. Czas realizacji wynosi zwykle od trzech do pięciu dni roboczych plus czas wysyłki.

Pielęgnacja i czyszczenie

- Wyprać ręcznie, stosując łagodny środek piorący, i dokładnie wypluć.
- Suszyć na powietrzu.

Uwaga: nie prać w pralce, nie suszyć w suszarce bębnowej, nie prasować, nie wybielać ani nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin.

Uwaga: jeśli wyrób jest używany w słonej lub chlorowanej wodzie, należy go wypłukać w wodzie słodkiej i wysuszyć na powietrzu.

Zawias

- Usunąć ciała obce (np. brud lub trawę) i przemyć słodką wodą.
- W razie potrzeby nasmarować za pomocą silikonu w aerozolu lub suchego smaru grafitowego.

UTYLIZACJA

Urządzenie i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

- konserwacja wyrobu nie jest przeprowadzana zgodnie z instrukcją użytkowania;
- do montażu wyrobu używa się części innych producentów;
- wyrób używany jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania, niezgodnie z przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.

ČEŠTINA



Zdravotnický prostředek

URČENÉ POUŽITÍ

Ortéza CTi Custom

Zařízení je určeno pro vnější oporu, stabilizaci a ochranu kolena.

Ortéza CTi OA

Zařízení je určeno k odlehčení jednoho oddílu kolena.

Nasazení a seřízení tohoto prostředku musí provést zdravotnický odborník.

Indikace k použití

- U onemocnění kolene, kde může napomocť zvýšení AP a ML stability kolem kolene, např. instability ACL, MCL, LCL, PCL, rotační a kombinované instability.
- Model ortézy OA také léčí mírnou až těžkou unikompartmentální osteoartrózu.

Nejsou známy žádné kontraindikace.

Upozornění a varování:

- Použití prostředku může zvýšit riziko hluboké žilní trombózy a plicní embolie.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o všem, co je v tomto dokumentu vyžadováno pro bezpečné používání tohoto prostředku.

Veškeré závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, ohlaste výrobcí a příslušným orgánům.

Pacient by měl zařízení přestat používat a kontaktovat zdravotnického pracovníka:

- Jestliže se funkčnost zařízení naruší či změní nebo zařízení vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci.
- Jestliže se při používání zařízení dostaví bolest, dojde k podráždění kůže nebo neobvyklé reakci.

Zařízení je určeno pro jednoho pacienta – k opakovanému použití.

U tohoto zařízení není zaručeno, že zabrání zranění.

INSTRUKCE PRO ZKOUŠKU NASAZENÍ

Při provádění následujících instrukcí se řiďte přehledovým obrázkem, kde naleznete komponenty uvedené v textu (**obr. 1**).

Montáž ortézy CTi Custom a ortézy CTi OA probíhá stejným způsobem, kromě toho, že zarovnaní rámu ortézy CTi OA je upraveno ve výrobě tak, aby umožnilo odlehčení postiženého prostoru kolena.

Aplikace zařízení

1. Odepněte všechny popruhy z vnější strany zařízení.
2. Požádejte pacienta, aby pokrčil koleno v úhlu 90° s chodidlem položeným na podlaze (**obr. 2**).
3. Ujistěte se, že logo CTi vede po vnější straně nohy. Umístěte zařízení na nohu pacienta tak, aby byla patela uprostřed mezi kondylárními pelotami (A) (**obr. 3**).

Zajistěte správné postavení zařízení na noze:

4. Výškové umístění: zarovnejte střed kloubu mírně nad střed pately (**obr. 3**).
5. Zařízení je předem sestaveno s širokými kondylárními pelotami. Součástí zařízení jsou také tenké a střední kondylární peloty a také podložka se suchým zipem. Použijte libovolnou kombinaci kondylárních pelot a podložky k rozšíření nebo zúžení šířky zařízení v kolenu.
6. Dodané peloty tibiálního klínu lze umístit mezi silikonové lůžko a upravit tak jejich uchycení kolem tibie (**obr. 11**). Lze je také použít k posunutí středu kloubu mírně dopředu nebo po jejich odstranění pro posunutí kloubu více dozadu (**obr. 12**).
Upevněte popruhy v následujícím pořadí. Všechny popruhy lze upravit a/nebo zastříhnout na optimální délku.
7. Nejprve nasadte dolní zkřížený popruh (B), který se nachází přímo pod kolenem (**obr. 4**). Tento popruh se nachází nad lýtkovým svalem a pomáhá při správném umístění zařízení, protože pomáhá vytvořit kontakt mezi zařízením a kostí potřebný k udržení zařízení na místě.
8. Poté, dolní popruh (C) protáhněte D sponou a pohodlně utáhněte.
9. Pokračujte horním zkříženým popruhem (D), který se nachází těsně nad kolenem.
10. Upevněte horní popruh (E). Ujistěte se, že popruh poutka háčku nepřekrývá elastickou vložku na popruhu.

Poznámka: Přílišné utažení dvou horních popruhů může způsobit pohyb zařízení.

Následující modifikace jsou předinstalované, pokud byly vybrány během procesu objednávání zařízení.

Aplikace zařízení s přídatným systémem ACL

1. Zařízení aplikujte podle postupu aplikace zařízení. Čtyři popruhy by měly být upevněny, ale přídatný popruh by měl být stále volný.
2. Jakmile je zařízení pevně na svém místě, protáhněte přídatný popruh menší D sponou.
3. Utáhněte přídatný popruh tak, aby byl na tibii vyvíjen požadovaný tlak.

Aplikace zařízení pomocí sady PCL popruhů

1. Odstraňte dolní zkříženou pelotu popruhu, připevněte podložku PCL na popruhy pod kolenem.
2. Zařízení aplikujte podle postupu aplikace zařízení.

- Utáhněte PCL popruh s nohou v plné extenzi tak, aby popruh a podložka pohodlně přiléhaly. Podložka by měla být uprostřed rámu. Pokud je popruh PCL příliš dlouhý, odstříhnete popruh na straně krokodýlka. Vyměňte krokodýlka a upevněte. Ujistěte se, že krokodýlek je pod vytahovacím poutkem.

Aplikace zařízení s upevněním na lyžařskou botu

- Zařízení aplikujte podle postupu aplikace zařízení.
- Nasaďte lyžařské boty, požádejte pacienta, aby pokrčil kolena a předklonil se, jako by lyžoval. Umístěte spodní zatížení hliníkové tyče na tvrdou plastovou skořepinu boty a označte polohu ohnuté nohy zatížení (**obr. 15**).
Poznámka: tato značka by měla být umístěna tak, aby umožňovala alespoň 1/2" (13 mm) plastové skořepiny obklopující ji ze všech stran.
- Odstraňte botu a zařízení a vyvrtejte 3/16" (5 mm) otvor na místě označeném na botě. Buďte opatrní, abyste neprovrtali jazyk a skořepinu (**obr. 16**).
- Vyjměte kolík ze spodního zatížení a protlačte jej zevnitř ven nově vyvrtaným otvorem. Nasuňte zatížení na tyčovou část nástavce přes kolík a zajistěte jej vzpěrným kroužkem (**obr. 17**).
- Ujistěte se, že je tyčová část připojena k zařízení. Navlékněte tkaninu přes tibiální extenční zařízení s podložkou na vnitřní straně zařízení.
- Znovu nasaďte lyžařskou botu, posuňte trubcovité a tyčové části nástavce k sobě tak, že zařízení spustíte dolů na botu, ujistěte se, že trubcová část nástavce prochází tkaninou mezi přezkami (**obr. 18**) a pevně umístěte zařízení přes nohu a aplikujte jej podle standardních instrukcí na zkoušku (**obr. 19**).

Poznámka: Pro použití mimo lyžování lze tyčovou část nástavce odšroubovat ze zařízení pomocí dodaného imbusového klíče 1/8" (3 mm). Systém přezky je pro snadné sejmутí připevněn pomocí suchého zipu. Samostatná podložka je opatřena suchým zipem pro připevnění k ortéze namísto přezkového systému. Chcete-li upravit velikost vnitřní nebo vnější rotace, kterou umožňuje upevnění lyžařské boty, povolte nebo utáhněte příslušné přezky.

Aplikace zařízení se sadou dorazu flexe

- Nastavte úhel flexe pomocí přiloženého goniometru. Otvory jsou umístěny v krocích přibližně 10–14°, přičemž „A“ je přibližně 0° a „I“ se přibližně rovná 90°.
- Umístěte šroub s drážkou na vnější stranu dlahy v požadovaném úhlu flexe, připevněte k válečku na vnitřní straně dlahy kloubu a utáhněte. V případě potřeby použijte jednu nebo více podložek, abyste zajistili, že váleček sedí na rámu.
- Opakujte stejný postup pro druhou stranu.
- Zkontrolujte úhel a zda se válečky správně upínají na kloubové dlahy. V případě potřeby lze pro optimalizaci polohy dlahu pro flekční doraz tvarovat.
- Zařízení aplikujte podle postupu aplikace zařízení.

Nastavení zařízení

Nastavení rozsahu pohybu (ROM)

Zařízení je dodáváno s nainstalovanou extenční zarážkou 5-10° a obsahuje následující dodatečné zarážky:

0°, 5–10° (nainstalovaná), 10–20°, 20–30° a 30–40° (**obr. 20**)

- Sejměte kondylární pelotu z kloubu.

2. Pomocí krátkého křížového šroubováku velikosti 2 odstraňte šroub zajišťující extenční zarážku (**obr. 13**).
 3. Vyjměte extenční zarážku z kloubu.
 4. Vyberte požadovanou extenční zarážku a umístěte zarážku do kloubu zezadu malým okrajem směrem dolů (**obr. 14**).
 5. Umístěte otvor v extenční zarážce s otvorem pro šroub v desce kloubu. Znovu nasadte šroub a utáhněte. Neutahujte jej příliš velkou silou.
 6. Vyměňte kondylární pelotu.
 7. Tento postup opakujte pro kloub na opačné straně.
- Poznámka:** Ujistěte se, že je pro oba klouby použita stejná extenční zarážka.

Jak vyměnit nebo přesunout opravitelné D-spony

Opravitelné D spony mohou být v případě nepohodlí zaměněny z vnitřní na vnější konfiguraci a pokud je D spona rozbitá, je možné ji vyměnit. Pokud jsou D spony na zařízení přinýtovány, požádejte o pomoc zákaznický servis nebo distributora CTi.

1. K uvolnění centrálního šroubu použijte křížový šroubovák velikosti 1 (**obr. 5**). Odstraňte D sponu a oba výstupky ze zařízení (**obr. 6**).
2. Vyberte D sponu stejné velikosti. Umístěte vnitřní výstupek dovnitř D spony (**obr. 8**).
3. Výchozí umístění D spony je na vnitřní straně zařízení. D spony lze však v případě potřeby přesunout na vnější stranu rámu (**obr. 9**).
4. Umístěte D sponu s vnitřním výstupkem do otvoru na rámu.
5. Umístěte vnější výběžek skrz vnější stranu rámu a zasuňte oba výběžky do sebe. Doporučujeme použít delší vnější výběžek na všech modelech Pro Sport nebo v případě, že je rám pro krátký vnější výběžek příliš tlustý.
6. Znovu nasadte středový šroub a utáhněte. Neutahujte jej příliš velkou silou.

Sejmutí zařízení

1. Požádejte pacienta, aby si sedl s končetinou pokrčenou v úhlu 80° s chodidlem na podlaze po celé jeho délce.
2. Odepněte všechny popruhy z vnější strany zařízení a připevněte je zpět k sobě. Usnadníte si tak příští nasazování zařízení a také prodloužíte životnost popruhů.

Příslušenství a náhradní části

Seznam dostupných náhradních částí a příslušenství naleznete v katalogu společnosti Össur.

POUŽÍVÁNÍ

Oprava

Zařízení by mělo být pravidelně odesíláno do společnosti Össur k renovaci. Četnost závisí na množství aktivity pacienta. Váš zdravotnický pracovník by vám měl pomoci určit frekvenci servisu; doporučená minimální frekvence je ročně. Oprava je zajištěna na náklady zákazníka. Obvyklá doba vyřízení je tři až pět pracovních dní prodloužena o čas doručení.

Čištění a údržba

- Umývejte ručně s použitím jemného čisticího prostředku a důkladně opláchněte.
- Sušte na vzduchu.

Poznámka: Neperte v pračce, nesaňte v sušičce, nežehlete, nebělte ani neperte v aviváži.

Poznámka: Pokud zařízení použijete ve slané nebo chlorované vodě, opláchněte je čistou vodou a nechte oschnout na vzduchu.

Kloub

- Odstraňte cizorodé látky (např. nečistoty nebo trávu) a omyjte čistou vodou.
- V případě potřeby namažte silikonovým sprejem nebo suchým grafitem.

LIKVIDACE

Prostředek a balení je třeba likvidovat v souladu s příslušnými místními či celostátními předpisy o ochraně životního prostředí.

ODPOVĚDNOST

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

- prostředek, který nebyl udržován v souladu s návodem k použití;
- prostředek, který byl sestaven se součástmi od jiných výrobců;
- prostředek, který byl používán jinak než za doporučených podmínek, pro jiné aplikace či v jiném prostředí.

日本語

MD

医療機器

使用目的

CTi Custom

このデバイスは、膝の外部からのサポートまたは安定化および保護を目的としています。

CTi OA

このデバイスは膝の単顆部の負荷軽減を目的としています

このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

適応

- 膝周辺の AP および ML の安定性の向上により効果を得られる可能性のある膝の状態に適しています (ACL、MCL、LCL、PCL、回転部、複合的な不安定性など)。
- OA モデルは、軽度から重度の単顆変形性膝関節症にも適しています。

予見された禁忌なし。

警告および注意：

- デバイスを使用することで、深部静脈血栓症や肺塞栓症のリスクが高まる可能性があります。

安全に関する注意事項

医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。

デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。

以下に該当する場合はデバイスの使用をやめ、医療専門家に連絡してください。

- デバイスの機能に変更があったり機能が失われたりした場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合。
- デバイスの使用により痛み、皮膚の炎症、過度の圧力、異常が生じた場合。

このデバイスは1人の患者が使用しますが、使い捨てではありません。

このデバイスは、損傷を防ぐことを保証するものではありません。

装着方法

以下の手順を実行する際は、本文に記載されているコンポーネントの位置を示す外観図を参照してください（図1）。

CTi Custom と CTi OA の適合手順は同じですが、CTi OA フレームのアライメントは、膝の患部の負荷を軽減するために製造時に調整されています。

デバイスの装着

1. デバイスの外側からすべてのストラップを外します。
2. 患者に、床に足をぴったりつけて膝を 90° 曲げるよう指示します（図2）。
3. CTi のロゴが脚の外側に位置していることを確認してください。膝蓋骨が顆部パッド（A）の中央に位置するように、デバイスを患者の脚の上に置きます（図3）。

脚にデバイスが適切に配置されていることを確認します。

4. 高さの調整：ヒンジの中心を膝蓋骨の中央より少し上に合わせます（図3）。
5. 本デバイスは、厚い顆部パッドで事前に組み立てられています。面ファスナー、シムに加え薄型および中型の顆部パッドもデバイスに付属しています。顆部パッドとシムを任意に組み合わせて使用することで、膝のデバイスの幅を広げたり狭めたりできます。
6. 付属の脛骨ウェッジパッドをライナーの間に配置して、脛骨周囲のフィット感を調整できます（図11）。また、ヒンジの中心をわずかに前方に移動したり、取り外してヒンジをさらに後方に移動したりする際にも使用できます（図12）。次の順序でストラップを締めます。ストラップはすべて、長さの調節やトリミングが可能です。
7. 膝のすぐ下にある下部十字型ストラップ（B）を最初に装着します（図4）。このストラップはふくらはぎの筋肉の上に位置しており、デバイスを所定の位置に保つのに必要なデバイスと骨の接触を可能にし、デバイスを正しく配置するのに役立ちます。
8. 次に D リングを通して挿入し、ボトムストラップ（C）をしっかりと固定します。
9. 膝のすぐ上にある上部十字型ストラップ（D）も固定します。
10. トップストラップ（E）を締めます。ストラップのフックタブがストラップの弾性インサートと重ならないようにしてください。

注：上部の2つのストラップを締めすぎると、デバイスがずれてしまうおそれがあります。

デバイスの注文中に次の修正を選択すると、事前に修正された状態のデバイスが届きます。

ACL ケーブルシステム付きのデバイスの装着

1. デバイスの装着手順に従ってデバイスを装着します。4つのストラップを締める必要がありますが、2次ケーブルストラップはまだ緩めたままにしておきます。
2. デバイスが所定の位置にしっかりと固定されたら、ケーブルストラップを小さい方の D リングに通します。
3. ケーブルストラップを締めて脛骨を適切に加圧します。

PCL ストラップキット付きのデバイスの装着

1. 下部十字型ストラップパッドを取り外し、PCLパッドを膝の下のストラップに装着します。
2. デバイスの装着手順に従ってデバイスを装着します。
3. ストラップとパッドがぴったり合うように、脚を完全伸展させた状態で PCL ストラップを締めます。パッドはフレームの中央に位置する必要があります。PCL ストラップが長すぎる場合は、アリゲータータブ側のストラップをトリミングします。アリゲータータブを交換して固定します。アリゲータータブがプルタブの下にあることを確認してください。

スキーブーツアタッチメント付きのデバイスの装着

1. デバイスの装着手順に従ってデバイスを装着します。
2. スキーブーツを装着し、患者に膝を曲げてスキーをするときのように前かがみになるよう指示します。アルミニウム製ロッドの下部ベアリングをブーツの硬質プラスチック製シェルに配置し、ベアリングの足を曲げた位置に印を付けます (図 15)。
注: この印は、すべての側面で少なくとも 13 mm のプラスチック製シェルを囲むように付けてください。
3. ブーツとデバイスを取り外し、ブーツの印を付けた場所に 5 mm の穴を開けます。べろとシェルに穴を開けないように注意してください (図 16)。
4. 下部ベアリングからクレビスピンを取り外し、新しく開けた穴を通して内側から押し入れます。クレビスピンにアタッチメントのロッド部分のベアリングを滑り込ませ、ステイリングで固定します (図 17)。
5. ロッド部分がデバイスに取り付けられていることを確認します。デバイスの内側にあるパッドを使用して、デバイスの脛骨伸展部に布製ループを滑り込ませます。
6. スキーブーツを再度装着し、デバイスをブーツまで下げてアタッチメントのチューブ部分とロッド部分を一緒にスライドさせます。アタッチメントのチューブ部分がバックル間の布製ループを通過していることを確認し (図 18)、標準的な装着手順でデバイスを脚にしっかりと装着します (図 19)。

注: スキー以外で使用する場合は、付属の 3 mm 六角レンチでアタッチメントのロッド部分をデバイスから外すことができます。バックルシステムは、簡単に取り外せるように面ファスナーで取り付けられています。別のパッドには、バックルシステムの代わりに装具に取り付けられるよう面ファスナーが付いています。スキーブーツアタッチメントで許容される内旋や外旋の程度を調整するには、対応するバックルを緩めたり締めたりしてください。

屈曲ストップキットを付きのデバイスの装着

1. 付属の角度計で屈曲角度を設定します。穴は約 10 ~ 14° ごとに開いており、「A」はおおよそ 0°、「I」はおおよそ 90° です。
2. スロット付きねじを希望の屈曲角度でプレートの外側に配置し、ヒンジプレートの内側のローラーに取り付けて締めます。必要に応じて 1 つまたは複数のワッシャーを使用して、ローラーをフレームの所定の位置で固定してください。
3. 反対側も同様に設定します。
4. 角度を確認し、ローラーがヒンジのアームとうまくかみ合っていることを確認します。必要に応じて、屈曲ストッププレートに輪郭をつけて位置を最適化することができます。
5. デバイスの装着手順に従ってデバイスを装着します。

デバイスの調整

関節可動域 (ROM) の調節

本デバイスには 5 ~ 10° の伸展ストップが取り付けられており、次の追加の伸展ストップも付属しています。

0°、5 ~ 10° (取り付け済み)、10 ~ 20°、20 ~ 30°、30 ~ 40° (図 20)

1. ヒンジから顆部パッドを取り外します。
2. 短いサイズ 2 のプラスドライバーで伸展ストップを固定しているねじを取り外します (図 13)。
3. ヒンジから伸展ストップを取り外します。
4. 希望する伸展ストップを選択し、小型のリップを下に向けて、伸展ストップを背部からヒンジに配置します (図 14)。
5. 伸展ストップの穴をヒンジプレートのねじ穴に合わせます。ねじを再度挿入して固定します。締めすぎないようにしてください。

6. 顆部パッドを交換します。
7. 反対側のヒンジにもこの手順を繰り返します。
注：両方のヒンジに同じ伸展ストップが使用されていることを確認してください。

その場で修理が可能な D リングを交換または移動する方法

その場で修理が可能な D リングは、不快感がある場合や D リングが壊れて交換が必要な場合には、内側から外側へ配置を変更することができます。D リングがデバイスにリベットで固定されている場合は、サポートのためカスタマーサービスまたは CTi 販売代理店までご連絡ください。

1. サイズ 1 のプラスドライバーで中央のねじを外します (図 5)。D リングと両方の支柱をデバイスから取り外します (図 6)。
2. 同じサイズの D リングを選択します。D リングの内側にメス支柱を配置します (図 8)。
3. D リングのデフォルトの位置はデバイスの内側です。ただし、必要に応じて D リングをフレームの外側に移動することもできます (図 9)。
4. フレームの穴にメス支柱付きの D リングを配置します。
5. オス支柱をフレームの外側に配置し、2 つを一緒にスライドさせます。すべての Pro Sport モデル、または短いオス支柱に対してフレームが厚すぎる場合は、長いオス支柱を使用することをお勧めします。
6. 中央ねじを再度挿入して固定します。締めすぎないようにしてください。

デバイスの取り外し

1. 患者に、座って床に足をぴったりつけて膝を 80° に曲げるよう指示します。
2. デバイスの外側からすべてのストラップを外し、ストラップを元の位置に戻します。これにより次の使用時にデバイスを簡単に装着できるようになり、ストラップの寿命も長くなります。

アクセサリおよび交換部品

ご利用いただける交換部品やアクセサリのリストについては、Össur のカタログをご参照ください。

使用

整備

整備のため、Össur に本デバイスを定期的にご送付ください。整備の頻度は、患者の活動量によって異なります。医療専門家が整備の頻度についてアドバイスできますが、少なくとも年 1 回整備することが推奨されます。整備はお客様の負担で行われます。通常の所要時間は 3 ~ 5 営業日ですが、これに別途配送時間がかかります。

洗浄とお手入れ

- ・ 低刺激性洗剤で手を洗い、しっかりとすすぎます。
- ・ 空気乾燥させてください。

注：洗濯機による洗濯、タンブラー乾燥、アイロン、漂白剤、柔軟剤の使用はおやめください。

注：デバイスを海水や塩素水中で使用した場合は、真水で洗い流し空気乾燥させてください。

ヒンジ

- ・ 異物（土埃や草など）を取り除き、真水できれいに洗い流してください。
- ・ 必要に応じてシリコンスプレーや乾燥黒鉛の潤滑剤をご使用ください。

廃棄

このデバイスや包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの地域や国の環境規制に従ってください。

免責

Össur は、以下に対して責任を負いません。

- デバイスが本取扱説明書の指示に従って保守点検されていない場合。
- デバイスが他メーカーのコンポーネントを含めて組み立てられている場合。
- デバイスが推奨される使用条件、適用または環境以外で使用されている場合。

SLOVENČINA



Zdravotnícka pomôcka

ÚČEL POUŽITIA

Ortéza CTi Custom

Pomôcka je určená na vonkajšiu podporu, stabilizáciu a ochranu kolena.

CTi OA

Pomôcka je určená na jednokomorové uvoľnenie kolena.

Nasadenie a nastavenie tejto pomôcky musí vykonať lekár.

Indikácie použitia

- Pri zraneniach kolena zlepšuje prednú a zadnú (AP) a mediálnu a laterálnu (ML) stabilitu v oblasti kolena, ako napríklad: rotačnú a kombinačnú stabilitu väzov ACL, MCL, LCL a PCL.
- Model OA je taktiež určený pre miernu až ťažkú jednostrannú osteartózu.

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

Varovania a bezpečnostné opatrenia:

- Použitie pomôcky môže zvýšiť riziko hlbokej žilovej trombózy a pľúcnej embólie.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Lekár musí informovať pacienta o celom obsahu tohto dokumentu, ktorý je nevyhnutný na bezpečné používanie tejto pomôcky.

Všetky závažné udalosti, ku ktorým dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je nutné hlásiť výrobcovi a príslušným orgánom.

Pacient by mal prestať používať pomôcku a obrátiť sa na zdravotníckeho pracovníka v nasledujúcich prípadoch:

- Ak dôjde k zmene alebo strate funkčnosti pomôcky alebo ak pomôcka vykazuje známky poškodenia alebo opotrebovania, ktoré bránia jej normálnym funkciám.
- Ak sa pri používaní pomôcky vyskytne bolesť, podráždenie pokožky alebo nezvyčajná reakcia.

Táto pomôcka je určená na použitie iba u jedného pacienta – na viacnásobné použitie.

Táto pomôcka vás nemusí ochrániť pred zranením.

NÁVOD NA NASADENIE

Pri vykonávaní nasledujúcich pokynov sa riadte prehľadovým obrázkom, kde nájdete umiestnenie komponentov uvedených v texte (**Obr. 1**).

Nasadenie modelov CTi Custom a CTi OA je rovnaké s tým rozdielom, že rám modelu CTi OA sa pri výrobe upraví tak, aby sa nezaťažovala postihnutá časť kolena.

Aplikácia pomôcky

1. Odopnite všetky popruhy na vonkajšej strane pomôcky.
2. Požiadajte pacienta, aby pokrčil koleno do uhla 90° a chodidlo položil na podlahu. (obr. 2).
3. Logo CTi musí byť na vonkajšej strane nohy. Umiestnite pomôcku na nohu pacienta tak, aby bolo jabĺčko v strede medzi mäkkými vstielkami kondylu (A) (obr. 3).

Pomôcku správne prispôsobte nohe:

4. Výškové polohovanie: stred kĺbu zarovnajzte mierne nad stred jabĺčka (obr. 3).
5. Pomôcka má predmontované hrubé vstielky kondylu. Súčasťou pomôcky sú aj tenké a stredné vstielky kondylu spolu so zapínaním na suchý zips a vložkami. Na rozšírenie alebo zúženie pomôcky v oblasti kolena môžete použiť akúkoľvek kombináciu vstielok kondylu a vložiek.
6. Súčasťou sú aj podložky na meniskus, ktoré sa môžu umiestniť medzi vložku pre správne prispôsobenie holennej kosti (obr. 11). Môžete ich použiť aj na umiestnenie stredu kĺbu mierne dopredu alebo ich odstrániť na umiestnenie kĺbu viac dozadu (obr. 12).
Pripevnite popruhy v nasledujúcom poradí. Popruhy môžete skrátiť alebo predĺžiť na potrebnú dĺžku.
7. Najskôr pripevnite dolný krížový popruh (B), ktorý sa nachádza priamo pod kolenom (obr. 4). Tento popruh sa nachádza nad lýtkovým svalom a pomáha pri správnom umiestnení pomôcky, pretože pomáha vytvoriť kontakt pomôcky s kosťou, ktorý je potrebný na udržanie pomôcky na mieste.
8. Potom pevne upevnite spodný popruh (C) prestrčením cez D-krúžok.
9. Ďalej pripevnite horný krížový popruh (D), ktorý sa nachádza tesne nad kolenom.
10. Pripevnite vrchný popruh (E). Uistite sa, že zips na popruhu neprekryva elastickú vložku na popruhu.

Poznámka: Ak príliš utiahnete vrchný a horný krížový popruh, pomôcka nemusí držať na mieste.

Nasledujúce úpravy budú predinštalované, ak ste ich zvolili pri objednávke.

Používanie pomôcky s popruhovým systémom ACL

1. Používajte pomôcku podľa uvedených pokynov. Všetky štyri popruhy musia byť pripevnené, pričom druhý popruh by mal byť uvoľnený.
2. Keď pomôcka pevne drží, pretiahnite popruh cez menší D-krúžok.
3. Utiahnite popruh tak, aby vyvíjal požadovaný tlak na holennú kosť.

Používanie pomôcky so súpravou popruhov PCL

1. Odstráňte podložku dolného krížového popruhu a pripevnite podložku PCL na popruhy, ktoré sa nachádzajú pod kolenom.
2. Používajte pomôcku podľa uvedených pokynov.
3. Vystrite nohu a utiahnite popruh PCL, aby spolu s podložkou boli pohodlne prichytené. Podložka musí byť v strede rámu. Ak je popruh PCL príliš dlhý, skráťte ho na strane s pásom v tvare V. Pripevnite pás v tvare V a utiahnite. Dbajte na to, aby bol pás v tvare V pod záchytným uškom.

Používanie pomôcky s nastavcom lyžiarskej obuvi

1. Používajte pomôcku podľa uvedených pokynov.
2. Nasadzte lyžiarske topánky a požiadajte pacienta, aby pokrčil kolená a naklonil sa dopredu, akoby lyžoval. Umiestnite spodné ložisko hliníkovej tyče na tvrdý plastový kryt obuvi a označte polohu ložiska pri ohnutej nohe (obr. 15).

Poznámka: Označenie by malo byť umiestnené minimálne 13 mm od hrany plastového krytu zo všetkých strán.

3. Odstráňte topánku spolu s pomôckou a vyvrtajte dieru 5 mm na vyznačenom mieste. Postupujte opatrne, aby ste nevrátili do jazyka alebo do krytu topánky (**obr. 16**).
4. Vyberte čap zo spodného ložiska a pretlačte ho zvnútra von cez vyvrtaný otvor. Nasadte ložisko na tyčovú časť nastavca na čap a zaistite ho poistným krúžkom (**obr. 17**).
5. Dbajte na to, aby bola tyčová časť pripevnená k pomôcke. Látkovú slučku nasadte cez tibiálnu extenziu pomôcky, pričom podložku umiestnite na vnútornú stranu pomôcky.
6. Znova nasadte lyžiarsku topánku, posuňte rúrkovú a tyčovú časť nastavca k sebe a spustite pomôcku na topánku. Uistite sa, že rúrková časť nastavca prechádza cez textilnú slučku medzi sponami (**obr. 18**) a pevne nasadte pomôcku na nohu podľa štandardných pokynov (**obr. 19**).

Poznámka: Pri používaní mimo lyžovania možno tyčovú časť nastavca odpojiť od pomôcky pomocou imbusového kľúča veľkosti 3 mm, ktorý je súčasťou balenia. Spony buckle odstránite jednoducho, pretože sú pripevnené pomocou suchého zipsu. Namiesto spôn buckle môžete nastavca pripevniť pomocou podložky so zapínaním na suchý zips. Ak chcete nastaviť veľkosť vnútornej alebo vonkajšej rotácie, ktorú umožňuje nastavca na lyžiarske topánky, uvoľnite alebo utiahnite príslušné spony buckle.

Používanie pomôcky so súpravou zarážky ohybu

1. Nastavte uhol flexie prostredníctvom pribaleného goniometra. Otvory sú umiestnené približne každých 10 – 14°, pričom „A“ je na 0° a „I“ na 90°.
2. Umiestnite skrutku s drážkou na vonkajšiu stranu základne v požadovanom uhle flexie, pripojte ju k valčeku na vnútornej strane základne kĺbu a utiahnite. V prípade potreby použite jednu alebo viac podložiek na zaistenie valčeka na ráme.
3. Zopakujte postup aj na druhej strane pomôcky.
4. Skontrolujte, či valčeky dobre zapadajú do ramien kĺbu a správnosť uhlov. Ak je to potrebné, flekčná dorazová základňa môže byť tvarovaná, aby sa optimalizovalo umiestnenie.
5. Používajte pomôcku podľa uvedených pokynov.

Úpravy pomôcky

Úprava rozsahu pohybu (ROM)

Pomôcka má prednastavenú zarážku extenzie (5 – 10°), pričom si môžete vybrať z nasledujúcich dorazov:

0°, 5 – 10° (predvolené), 10 – 20°, 20 – 30° a 30 – 40° (**obr. 20**)

1. Odstráňte vstielku kondylu z kĺbu.
2. Pomocou krátkého skrutkovača Philips veľkosti 2 uvoľnite skrutku zarážky extenzie (**obr. 13**).
3. Odstráňte zarážku extenzie z kĺbu.
4. Zvoľte požadovanú zarážku extenzie a pripevnite ju do kĺku zo zadu malým lemom smerom nadol. (**obr. 14**).
5. Umiestnite otvor v zarážke extenzie do otvoru na skrutku v základni kĺbu. Znova vložte skrutku a utiahnite ju. Dbajte na to, aby ste skrutku nepreťahovali.
6. Pripevnite vstielku kondylu.
7. Zopakujte rovnaký postup pri kĺbe na druhej strane.

Poznámka: Dbajte na to, aby bola zarážka extenzie na oboch stranách rovnaká.

Ako vymeniť alebo premiestniť funkčné D-krúžky

Funkčné D-krúžky môžete premiestniť z vnútornej na vonkajšiu stranu v prípade nepohodlia alebo výmeny D-krúžku v dôsledku poškodenia. Ak sú D-krúžky prinitované na pomôcke, obráťte sa na zákaznícky servis alebo distribútora CTi.

1. Pomocou skrutkovača Philips veľkosti 1 uvoľnite stredovú skrutku (**obr. 5**). Odstráňte D-krúžok a oba kolíky z pomôcky (**obr. 6**).
2. Vyberte D-krúžok rovnakej veľkosti. Do D-krúžku vložte rúrku (**obr. 8**).
3. Predvolené umiestnenie D-krúžku je na vnútornej strane pomôcky. D-krúžky však môžete umiestniť aj na vonkajšiu časť rámu (**obr. 9**).
4. Vložte D-krúžok s rúrkou do otvoru v ráme.
5. Vložte kolík cez vonkajšiu stranu rámu a zasuňte ho do rúrky. Pri všetkých modeloch Pro Sport alebo pri hrubšom ráme odporúčame používať dlhší kolík.
6. Znova vložte stredovú skrutku a utiahnite ju. Dbajte na to, aby ste skrutku nepreťahovali.

Odstránenie pomôcky

1. Požiadajte pacienta, aby si sadol, pokrčil nohu do uhla 80° a chodidlo položil na podlahu.
2. Odopnite všetky popruhy na vonkajšej strane pomôcky a pripevnite ich k sebe. Uľahčí to opätovné nasadenie pomôcky a predĺži životnosť popruhov.

Príslušenstvo a náhradné diely

Zoznam dostupných náhradných dielov alebo príslušenstva nájdete v katalógu spoločnosti Össur.

POUŽÍVANIE

Obnova

Pomôcka by sa mala pravidelne posielat spoločnosti Össur na obnovu. Frekvencia obnovy pomôcky závisí od množstva aktivity, ktorú pacient vykonáva. Váš lekár by mal určiť, ako často je obnova pomôcky nutná. Odporúča sa minimálne raz za rok. Obnovu hradí zákazník. Lehota na vybavenie sa pohybuje od troch do piatich pracovných dní vrátane doručenia.

Čistenie a ošetrovanie

- Umývajte ručne jemným čistiacim prostriedkom a dôkladne opláchnite.
- Sušiť na vzduchu.

Poznámka: Neperte v práčke, nesušte v sušičke, nežehlite, nebielte ani neumývajte pomocou aviváže.

Poznámka: Ak sa pomôcka používa v slanej alebo chlóranej vode, opláchnite ju čistou vodou a vysušte na vzduchu.

Záver

- Odstráňte cudzie materiály (napr. znečistenie alebo trávu) a vyčistite ho čistou vodou.
- V prípade potreby ich namažte silikónovým sprejom alebo suchým grafitom.

LIKVIDÁCIA

Pomôcku a obal je nutné zlikvidovať v súlade s príslušnými miestnymi alebo národnými predpismi o ochrane životného prostredia.

ZODPOVEDNOST'

Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť za nasledujúce prípady:

- Pomôcka sa neudržiava podľa pokynov v návode na použitie.
- Pomôcka je zostavená z komponentov od iných výrobcov.
- Pomôcka sa používa mimo odporúčaných podmienok používania, aplikácie alebo okolitého prostredia.

MAGYAR



Gyógyászati segédeszköz

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

CTi Custom

Az eszköz a térd külső megtámasztására, stabilizálására és védelmére szolgál

CTi OA

Az eszköz a térd részleges tehermentesítésére szolgál

Az eszközt egészségügyi szakembernek kell felszerelnie és beállítania.

Alkalmazási javallatok

- Olyan térdízületi állapot esetén, amelynél előnyös lehet a fokozott AP és ML irányú stabilitás a térd körül; ilyen például az elülső keresztszalag (ACL), a belső oldalszalag (MCL), a külső oldalszalag (LCL) és a hátulsó keresztszalag (PCL) instabilitása, valamint a rotációs és kombinált instabilitás.
- Az OA modell az enyhe–súlyos unikompartmentális krónikus ízületi gyulladás kezelésére is alkalmas.

Nincs ismert ellenjavallat.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

- Az eszköz használata növelheti a mélyvénás trombózis és a tüdőembólia kockázatát.

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

Az egészségügyi szakembernek tájékoztatnia kell a beteget a dokumentumban szereplő minden olyan tudnivalóról, ami az eszköz biztonságos használatához szükséges.

Az eszközzel kapcsolatban felmerült súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

A beteg hagyja abba az eszköz használatát, és forduljon egészségügyi szakemberhez:

- ha az eszköz működésében változás következik be, ha az eszköz nem működik, vagy ha az eszközön olyan sérülés vagy kopás jelei láthatók, amelyek akadályozzák a normál működést;
- ha fájdalom, bőrirritáció, túlzott nyomás vagy bármilyen szokatlan reakció jelentkezik az eszköz használata során.

Az eszköz egyetlen páciens általi, többszöri használatra készült.

Az eszköz nem garantálja, hogy nem következik be sérülés.

FELVÉTELI UTASÍTÁS

Az alábbi utasítások végrehajtása során tekintse meg az áttekintő ábrát a szövegben említett alkatrészek megtalálásához (1. ábra).

A CTi Custom és a CTi OA ugyanazzal az eljárással helyezhető fel, az eltérés mindössze annyi, hogy a CTi OA keretét a gyártás során úgy állítják be, hogy biztosítsák a térd érintett oldalának tehermentesítését.

Az eszköz alkalmazása

1. Oldja ki az összes pántot az eszköz külső oldaláról.
 2. Kérje meg a páciens, hogy hajlítsa be a térdét 90°-os szögben úgy, hogy közben a lábát nem emeli fel a padlóról **(2. ábra)**.
 3. Ügyeljen arra, hogy a CTi embléma a láb külső oldalára kerüljön. Helyezze az eszközt a páciens lábára úgy, hogy a patella a térdbetétek (A) közé kerüljön **(3. ábra)**.
- Győződjön meg arról, hogy az eszköz megfelelően illeszkedik a lábhoz:
4. A magasság beállítása: Igazítsa a forgópánt közepét kissé a patella közepe fölé **(3. ábra)**.
 5. A eszközre már előre rá vannak szerelve a vastag térdbetétek. Az eszközhöz mellékelünk továbbá vékony és közepes térdbetéteket, valamint tépőzárat és alátét is. A térdbetétek és az alátét tetszőleges kombinációjával csökkentheti vagy növelheti az eszköz szélességét a térdnél.
 6. A mellékelt tibiális ékpárnák a liner közé helyezhető a lábszár körüli illeszkedés beállítása céljából **(11. ábra)**. Használhatók arra is, hogy a forgópánt közepét kissé előbbre tolják, vagy hogy eltávolításukkal a forgópánt még hátrébb kerüljön **(12. ábra)**.
A pántokat a következő sorrendben rögzítse. Minden pánt hosszra állítható és/vagy méretre vágható.
 7. Először a közvetlenül a térd alatt található pántot rögzítse **(4. ábra)**. Ez a pánt a vádliizom felett helyezkedik el, és azáltal segíti az eszköz helyes elhelyezését, hogy elősegíti az eszköz helyén tartásához szükséges eszköz–csont érintkezést.
 8. Ezután, a D-gyűrűn átvezetve, rögzítse szorosan az alsó pántot (C).
 9. Folytassa a közvetlenül a térd felett található felső keresztpánttal (D).
 10. Rögzítse a felső pántot (E). Ügyeljen arra, hogy a pánt rögzítőfüle ne kerüljön rá a pánt rugalmas betétjére.

Megjegyzés: Ha túl szoros a két felső pánt, akkor a térdrögzítő lecsúsztatva a lábon.

A következő módosításokat már a kiszállítás előtt elvégzik, ha kérte (bejelölte) őket az eszköz megrendelése során.

Az eszköz alkalmazása ACL kábelrendszerrel

1. Rögzítse az eszközt az adaptálási utasítások szerint. A négy pántot rögzíteni kell, de a másodlagos kábelpántnak lazának kell lennie.
2. Miután az eszköz rögzítésre került, vezesse át a kábelpántot a kisebbik D-gyűrűn.
3. Húzza meg a kábelpántot annyira, hogy a sípcsonton a kívánt nyomást érje el.

Az eszköz alkalmazása PCL pántkészlettel

1. Távolítsa el az alsó keresztpánt párnáját, és rögzítse a PCL-párnát a térd alatti pántokhoz.
2. Vegye fel az eszközt az alkalmazási eljárása szerint.
3. Nyújtsa ki teljesen a lábát, és húzza meg a PCL-pántot úgy, hogy a heveder és a párna kényelmesen illeszkedjen. A párnának a keret közepére kell kerülnie. Ha túl hosszú a PCL-pánt, vágja le a krokodilfület tartalmazó végén. Tegye vissza a krokodilfület, és húzza meg a pántot. Győződjön meg arról, hogy a krokodilfül a húzófül alatt van.

Az eszköz alkalmazása síbakancsrögzítővel

1. Tegye fel az eszközt az alkalmazási eljárása szerint.
2. Tegye fel síbakancsot, és kérje meg a páciens, hogy hajlítsa be a térdét, és dőljön előre, mintha síelne. Tegye az alumínium rúd alsó csapágókat a bakancs kemény műanyag burkolatára, és jelölje meg a csapágó helyét behajlított láb esetén **(15. ábra)**.

Megjegyzés: ezt a jelet úgy kell elhelyezni, hogy legalább 13 mm-es (1/2") műanyag burkolat vegye körül minden oldalon.

3. Vegye le a bakancsot és az eszközt, és fúrjon egy 5 mm-es (3/16") lyukat a bakancs megjelölt helyén. Ügyeljen arra, hogy ne fúrja át a bakancs nyelvét és felső részét **(16. ábra)**.
4. Vegye ki a csapszeget az alsó csapágóból, és nyomja át belülről kifelé az újonnan fúrt furaton. Csúsztassa a rögzítőelem rudas részének csapágókat a csapszegre, és rögzítse a tartógyűrűvel **(17. ábra)**.
5. Győződjön meg arról, hogy a rudas rész rögzítve van az eszközhöz. Dugja át a szövethurkot az eszköz tibiális része felett úgy, hogy a párna az eszköz belsejébe kerüljön.
6. Tegye fel újra a síbakancsot, tolja egymásba a rögzítőelem csöves és rudas részét úgy, hogy az eszközt leengedi a bakancsra, ügyelve arra, hogy a rögzítőelem csöves része áthaladjon szövethurkon a csatok között **(18. ábra)**, és szilárdan tegye az eszközt a lábra, és rögzítse a szabványos felszerelési utasítások szerint **(19. ábra)**.

Megjegyzés: Ha nem síeléshez használják, akkor a rögzítőelem rudas része a mellékelt 3 mm-es (1/8") imbuszkulccsal levehető az eszközről. A csatrendszer tépőzárral van rögzítve, hogy könnyen eltávolítható legyen. Egy külön tépőzáras párnát is mellékelünk, amely a csatrendszer helyett a térdmerevítőhöz rögzíthető. A síbakancsrögzítő által megengedett belső vagy külső forgás mértékének beállításához lazítsa meg vagy húzza meg a megfelelő csatokat.

Az eszköz alkalmazása flexiókorlátozó szettel

1. Állítsa be a flexió szögét a mellékelt goniométerrel. A furatok hozzávetőleg 10–14°-os lépésekben helyezkednek el, az „A” jelű körülbelül 0°-os, az „I” jelű pedig körülbelül 90°-os szögnek felel meg.
2. Helyezze a hornyolt csavart a lemez külső oldaláról a flexió kívánt szögének megfelelő furatba, rögzítse a forgópánt lemezének belső oldalán lévő görgőhöz, és húzza meg. Szükség esetén egy vagy több alátéttel biztosítsa, hogy a görgő a helyére kerüljön a kereten.
3. Ismétlje meg az eljárást a másik oldalon is.
4. Ellenőrizze a szöget és azt, hogy a görgők megfelelően illeszkednek-e a forgópántok karjához. Az elhelyezés optimalizálása érdekében szükség esetén kontúrozható a flexiós ütközőlemez.
5. Rögzítse az eszközt az adaptálási utasítások szerint.

Eszközbeállítások

A mozgástartomány (Range of Motion – ROM) beállítása

Az eszközbe gyárilag 5–10°-os extenziós ütköző van beszerelve, de az eszközhöz tartoznak még a következő ütközők is:

0°, 5–10° (beszerelve), 10–20°, 20–30° és 30–40° **(20. ábra)**

1. Távolítsa el a térdbetétet a forgópántról.
2. Rövid, 2-es méretű keresztfejú csavarhúzóval távolítsa el az extenziós ütközőt rögzítő csavart **(13. ábra)**.
3. Vegye ki az extenziós ütközőt a forgópántból.
4. Válassza ki a kívánt extenziós ütközőt, és helyezze az ütközőt a forgópántba hátulról úgy, hogy a kis ajak lefelé nézzen **(14. ábra)**.

5. Illessze egymáshoz az extenziós ütköző furatát és a forgópánt lemezén a csavar számára kialakított furatot. Tegye vissza és húzza meg a csavart. Figyeljen, nehogy túlhúzza!
6. Cserélje ki a térdbetétet.
7. Ismételje meg az eljárást az átellenes forgópánttal is.
Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy mindkét forgópánthoz ugyanolyan extenziós ütközőt használjon.

A helyszínen szervizelhető D-gyűrűk cseréje vagy áthelyezése

A helyszínen szervizelhető D-gyűrűk kellemetlen érzés esetén belsőről külső konfigurációjúra alakíthatók, illetve kicserélhetők, ha eltörik egy D-gyűrű. Ha a D-gyűrűk rá vannak szegezve az eszközre, akkor segítségért forduljon az ügyfélszolgálathoz vagy a CTi forgalmazójához.

1. 1-es méretű keresztfejű csavarhúzóval csavarja ki a középső csavart (**5. ábra**). Távolítsa el a D-gyűrűt és mindkét rudat az eszközről (**6. ábra**).
2. Válasszon ki egy ugyanolyan méretű D-gyűrűt. Tegye a fogadó (csöves) rudat a D-gyűrű belsejébe (**8. ábra**).
3. Alaphelyzetben a D-gyűrű az eszköz belsejében található. A D-gyűrűk azonban a kereten kívülre is áttehetők, ha az megfelelőbb elhelyezésnek tűnik (**9. ábra**).
4. Helyezze a fogadó rúddal egybeillesztett D-gyűrűt a kereten lévő furatba.
5. Dugja át a belemenő rudat a lemez külső oldaláról, és tolja egybe a kettőt. Minden Pro Sport modell esetében és akkor, ha a lemez túl vastag a rövid belemenő rúdhoz képest, a hosszabb belemenő rúd használatát javasoljuk.
6. Tegye vissza és húzza meg a középső csavart. Figyeljen, nehogy túlhúzza!

Az eszköz eltávolítása

1. Kérje meg a páciens, hogy üljön le és hajlítsa be a lábát 80°-ban úgy, hogy közben a lábát nem emeli fel a padlóról.
2. Kívülről oldja ki az eszköz összes pántját, és tépőzáras részüket simítsa vissza az egyes pántokra. Így legközelebb könnyebb lesz felvenni az eszközt, és a pántok élettartama is meghosszabbodik.

Tartozékok és cserealkatrészek

Kérjük, tekintse meg az Össur katalógusában a rendelkezésre álló pótalkatrészek vagy tartozékok listáját.

HASZNÁLAT

Felújítás

Az eszközt rendszeresen el kell küldeni az Össurhoz felújításra. Ennek gyakorisága a páciens aktivitásától függ. Az Önt kezelő egészségügyi szakembernek segítenie kell a szerviz gyakoriságának meghatározásában; az ajánlott minimális gyakoriság az éves. A felújítás a vásárló költségére történik. A szokásos átfutási idő három-öt munkanap, plusz a szállítási idő.

Tisztítás és ápolás

- Mossa át kézzel és enyhe tisztítószerszerrel, majd öblítse le alaposan.
- Szárítsa meg szabad levegőn.

Megjegyzés: Ne használjon mosógépet, szárítógépet, vasalót, fehérítőt vagy öblítőt.

Megjegyzés: Ha az eszközt sós vagy klórozott vízben használja, öblítse le tiszta édesvízzel, és szárítsa meg a levegőn.

Csuklópánt

- Távolítsa el az idegen anyagokat (pl. szennyeződést vagy fűvet), majd tisztítsa meg tiszta vízzel.
- Szükség esetén kenje szilikonspray-vel vagy száraz grafittal.

HULLADÉKKEZELÉS

A termék és a csomagolás hulladékkezelését a vonatkozó helyi vagy nemzeti környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

FELELŐSÉG

Az Össur nem vállal felelősséget a következő esetekben:

- Ha nem végzik el az eszközön a használati útmutatóban ismertetett karbantartást.
- Ha az eszközt más gyártótól származó alkatrészekkel szerelik össze.
- Ha az eszközt nem az ajánlott körülmények között, megfelelő környezetben vagy módon használja.

Össur Americas

27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W OA5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Europe BV

De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH

Melli-Beese-Str. 11
50829 Köln, Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com



Össur UK Ltd

Unit No 1
S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
ossuruk@ossur.com

Össur Nordic

Box 7080
164 07 Kista, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U

Calle Caléndula, 93 -
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur Europe BV – Italy

Via Dante Mezzetti 14
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 051 692 0852
orders.italy@ossur.com

Össur APAC

2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
asia@ossur.com

Össur Australia

26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
infosydney@ossur.com

Össur South Africa

Unit 4 & 5
3 on London
Brackengate Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
infosasa@ossur.com



Össur hf.

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

