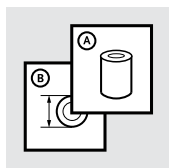




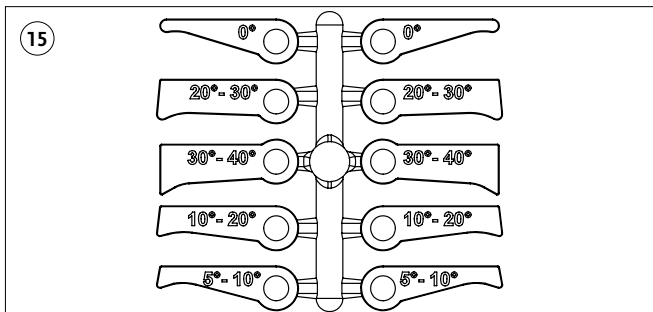
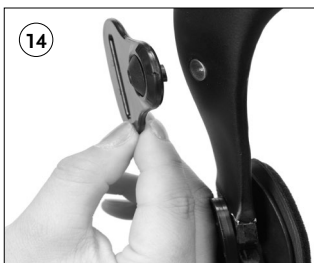
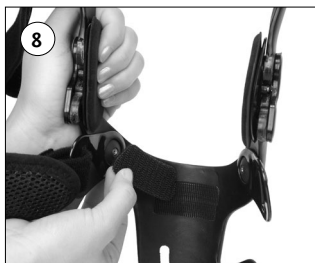
Instructions for Use

CTI[®]



		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	8
FR	Notice d'utilisation	12
ES	Instrucciones para el uso	15
IT	Istruzioni per l'uso	18
NO	Bruksanvisning	21
DA	Brugsanvisning	24
SV	Bruksanvisning	27
FI	Käyttöohjeet	30
NL	Gebruiksaanwijzing	33
PT	Instruções de Utilização	37
PL	Instrukcja użytkowania	40
JA	取扱説明書	43





ENGLISH

SYMBOLS



Medical Device

INTENDED USE

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

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.

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

Read these instructions carefully before use. Keep them for future reference.

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, 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.

USAGE

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

Device Application

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

Ensure proper alignment of the device on the leg:

- Height positioning: Align the center of the Hinge slightly above the middle of the patella (**Fig. 2**).
4. 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.
 5. The supplied tibial wedge pads can be placed between liner to adjust the fit around the tibia (**Fig. 7**). They can also be used to position the hinge center forward slightly or removed to position the hinge further backward (**Fig. 8,9**).

Fasten the straps in the following order. All straps can be adjusted and/or trimmed to length.

6. Fit the Lower Cruciate Strap (B) first, located directly below the knee (**Fig. 3**). 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.
7. Next, snugly fasten the Bottom Strap (C) by inserting it through the D-Ring (**Fig. 4**).
8. Continue with the Upper Cruciate Strap (D), located just above the knee (**Fig. 5**).
9. Fasten the Top Strap (E) (**Fig. 6**). 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.
10. Last, snugly fasten the Anterior Cruciate Strap (F).
 - If the brace is too far anterior, loosen the anterior tibial strap and tighten the lower and bottom straps.
 - If the frame is too far posterior, loosen the lower and bottom straps and tighten the tibial control strap.

Device Adjustments

Range of Motion (ROM) Adjustment

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

0°, 5–10° (installed), 10–20°, 20–30°, and 30–40° (**Fig. 15**)

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. 10**).
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. 11**).
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. 12**). Remove the D-Ring and both posts from the device (**Fig. 13**).
2. Select a same sized D-Ring. Place the female post inside the D-Ring (**Fig. 14**).
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. 14**).
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. Sit down and bend the knee at an 80° angle with the foot flat on the floor.
2. Unfasten all posterior straps 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.

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

Washing the device with the soft goods detached allows for more thorough cleaning.

Washing Instructions

- 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.

DEUTSCH

SYMBOLE



Medizinprodukt

VERWENDUNGSZWECK

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

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.

Keine bekannten Kontraindikationen.

Warnungen und Vorsichtshinweise:

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

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Lesen Sie diese Einweisung vor dem Gebrauch sorgfältig durch.

Bewahren Sie sie zur späteren Verwendung auf.

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 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.

VERWENDUNG

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

Produktanwendung

1. Lösen Sie alle Gurte an der Außenseite des Produkts.
2. Beugen Sie das Knie in einem Winkel von 90°, wobei der Fuß flach auf dem Boden steht.
3. Achten Sie darauf, dass das CTi-Logo an der Außenseite des Beins angebracht ist. Legen Sie das Produkt so auf das Bein, dass sich die Patella mittig zwischen den Kondylenpolstern (A) befindet (**Abb. 2**).
Achten Sie auf die richtige Ausrichtung des Produkts am Bein:
 - Höhenpositionierung: Richten Sie die Mitte des Gelenks etwas oberhalb der Mitte der Patella aus (**Abb. 2**).
4. 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 den Kondylenpolstern und Klettunterlagen, um die Breite des Produkts am Knie zu vergrößern oder zu verkleinern.

- Die mitgelieferten Tibiakielpolster können zwischen die Liner gelegt werden, um die Passform um die Tibia herum anzupassen (**Abb. 7**). 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. 8, 9**).

Befestigen Sie die Gurte in der folgenden Reihenfolge. Alle Gurte können auf die gewünschte Länge eingestellt und/oder gekürzt werden.

- Bringen Sie zuerst den unteren Kreuzbandgurt (B) an, der sich direkt unterhalb des Knies befindet (**Abb. 3**). 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 Kontakt ist erforderlich, um das Produkt in Position zu halten.
- Befestigen Sie dann den unteren Gurt (C), indem Sie ihn durch den D-Ring führen (**Abb. 4**).
- Fahren Sie mit dem oberen Kreuzband (D) fort, das sich direkt über dem Knie befindet (**Abb. 5**).
- Befestigen Sie den oberen Gurt (E) (**Abb. 6**). 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.
- Ziehen Sie zum Schluss den vorderen Kreuzgurt (F) fest.
 - Wenn die Orthese zu weit vorn sitzt, lockern Sie den vorderen Schienbeingurt und ziehen Sie den unteren Kreuzbandgurt sowie die unteren Gurte fest.
 - Wenn die Orthese zu weit hinten sitzt, lösen Sie den unteren Kreuzbandgurt sowie die unteren Gurte und ziehen Sie den Schienbeingurt fest.

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. 15**)

- 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. 10**).
- 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. 11**).
- 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.

1. Verwenden Sie einen Kreuzschlitzschraubendreher der Größe 1, um die Zentralschraube zu lösen (**Abb. 12**). Entfernen Sie den D-Ring vom Produkt (**Abb. 13**).
2. Wählen Sie einen D-Ring der gleichen Größe. Platzieren Sie die Niete im D-Ring (**Abb. 14**).
3. 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. 14**).
4. Setzen Sie den D-Ring mit der Niete in das Loch am Rahmen.
5. 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.
6. Setzen Sie die Zentralschraube wieder ein und befestigen Sie sie. Achten Sie darauf, dass Sie nicht zu fest anziehen.

Entfernen des Produkts

1. Setzen Sie sich hin und beugen Sie das Knie in einem Winkel von 80°, wobei der Fuß flach auf dem Boden steht.
2. Lösen Sie alle hinteren Gurte 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.

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

Das Waschen des Produkts mit abgenommenen Textilelementen ermöglicht eine gründlichere Reinigung.

Reinigungshinweise

- 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.

SYMBOLES



Dispositif médical

UTILISATION PRÉVUE

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

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.

Aucune contre-indication connue.

Avertissements et mises en garde :

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

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Lire attentivement ces instructions avant utilisation. Les conserver pour référence ultérieure.

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 de la peau 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.

UTILISATION

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**).

Mise en place du dispositif

1. Détacher toutes les sangles du côté extérieur du dispositif.
2. Plier le genou à un angle de 90° avec le pied à plat sur le sol.
3. S'assurer que le logo CTi se trouve à l'extérieur de la jambe. Placer le dispositif sur la jambe de manière à ce que la rotule soit centrée entre les coussinets condyliens (A) (**Fig. 2**).

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

- Positionnement en hauteur : aligner le centre de l'articulation légèrement au-dessus du milieu de la rotule (**Fig. 2**).
4. 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.

5. Les coussinets de calage tibial fournis peuvent être placés entre le manchon et le tibia pour peaufiner l'ajustement autour du tibia (**Fig. 7**). 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. 8, 9**).

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

6. Commencer par installer la sangle croisée inférieure (B), située directement sous le genou (**Fig. 3**). 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.
7. Ensuite, bien serrer bien la sangle inférieure (C) en la faisant passer dans l'anneau en D (**Fig. 4**).
8. Continuer avec la sangle croisée supérieure (D), située juste au-dessus du genou (**Fig. 5**).
9. Attacher la sangle supérieure (E) (**Fig. 6**). 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.
10. Enfin, bien attacher la sangle croisée antérieure (F).
 - Si l'orthèse se trouve trop vers l'avant, desserrez la sangle tibiale antérieure et resserrez la sangle inférieure et la sangle du bas.
 - Si le cadre se trouve trop vers l'arrière, desserrer la sangle inférieure et la sangle du bas puis resserrez la sangle de contrôle tibiale.

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. 15**)

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. 10**).
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. 11**).
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. 12**). Retirer l'anneau en D et les deux tiges du dispositif (**Fig. 13**).
2. Choisir un anneau en D de la même taille. Placer la tige femelle à l'intérieur de l'anneau en D (**Fig. 14**).

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. 14**).
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. S'asseoir et plier le genou à un angle de 80° avec le pied à plat sur le sol.
2. Détacher toutes les sangles postérieures 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.

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

Le lavage du dispositif avec les matériaux souples détachés permet un meilleur nettoyage.

Consignes de lavage

- 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.

SÍMBOLOS



Producto sanitario

USO PREVISTO

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

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.

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

Lea estas instrucciones con atención antes del uso. Guárdelas para futuras referencias.

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 daño o desgaste que dificultan sus funciones normales.
- Si experimenta algún dolor, irritación de la piel o 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.

USO

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

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.
3. Asegúrese de que el logotipo de CTi queda situado en la parte exterior de la pierna. Coloque el dispositivo en la pierna de forma que la rótula quede centrada entre las almohadillas condilares (A) (**Fig. 2**).
Asegúrese de que el dispositivo está alineado de forma correcta en la pierna:
 - Posición de altura: Alinee el centro de la articulación ligeramente por encima del centro de la rótula (**Fig. 2**).
4. 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 la combinación de almohadillas condilares y cuñas más convenientes para ampliar o reducir el ancho del dispositivo en la rodilla.

5. Las almohadillas de cuña tibial proporcionadas se pueden colocar entre el revestimiento para adaptar el ajuste en torno a la tibia (**Fig. 7**). También se pueden utilizar para situar ligeramente el centro de la articulación hacia delante, o retirar para situar la articulación más hacia atrás (**Fig. 8,9**).

Fije las correas en el siguiente orden. Todas las correas se pueden ajustar o recortar a la longitud deseada.

6. Coloque primero la correa medio-inferior cruzada (B), situada justo por debajo de la rodilla (**Fig. 3**). 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.
7. A continuación, apriete bien la correa inferior (C) insertándola a través de la anilla en D (**Fig. 4**).
8. Continúe con la correa medio-superior cruzada (D), que se sitúa justo por encima de la rodilla (**Fig. 5**).
9. Fije la correa superior (E) (**Fig. 6**). 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.
10. Por último, apriete bien la correa medio-anterior cruzada (F).
 - Si el soporte queda demasiado adelantado, afloje la correa tibial anterior y apriete las correas medio-inferior cruzada e inferior.
 - Si el marco queda demasiado hacia la parte posterior, afloje las correas medio-inferior cruzada e inferior y apriete la correa de control tibial.

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. 15**)

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. 10**).
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. 11**).
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. 12**). Retire la anilla en D y ambos postes del dispositivo (**Fig. 13**).
2. Seleccione una anilla en D del mismo tamaño. Coloque el poste hembra en el interior de la anilla en D (**Fig. 14**).

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. 14**).
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. Siéntese y doble la rodilla en un ángulo de 80° con el pie apoyado en el suelo.
2. Suelte todas las correas del lado posterior 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.

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 el dispositivo con los productos blandos separados permite una limpieza más profunda.

Instrucciones de lavado

- 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.

SIMBOLI



Dispositivo medico

DESTINAZIONE D'USO

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

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.

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

Leggere attentamente le presenti istruzioni prima dell'uso. Conservarle per riferimento futuro.

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 o di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento.
- In caso di dolore, irritazione cutanea 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.

UTILIZZO

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

Applicazione del dispositivo

1. Allentare tutte le cinghie dal lato esterno del dispositivo.
2. Piegare il ginocchio a un angolo di 90° con il piede piatto sul pavimento.
3. Assicurarsi che il logo CTi si trovi all'esterno della gamba. Posizionare il dispositivo sulla gamba in modo tale che la rotula sia centrata tra i cuscinetti condilari (A) (**Fig. 2**).

Verificare il corretto allineamento del dispositivo sulla gamba:

- Posizionamento in altezza: allineare il centro della cerniera leggermente al di sopra del centro della rotula (**Fig. 2**).
4. Il dispositivo è preassemblato con cuscinetti condilari spessi. Sono disponibili anche cuscinetti condilari sottili e medi, oltre a cinghie a strappo e a uno spessore inclusi con il dispositivo. Utilizzare una qualsiasi combinazione dei cuscinetti condilari e dello spessore per aumentare o ridurre la larghezza del dispositivo sul ginocchio.
 5. I cuscinetti a cuneo tibiali in dotazione possono essere posizionati tra l'insero per regolare l'adattamento intorno alla tibia (**Fig. 7**). Possono essere utilizzati anche per posizionare la cerniera leggermente in avanti o tolti per posizionare la cerniera più indietro (**Fig. 8 e 9**).

Stringere le cinghie nel seguente ordine. Tutte le cinghie possono essere tagliate e/o regolate in lunghezza.

6. Stringere prima la cinghia per il crociato inferiore (B), situata direttamente sotto il ginocchio (**Fig. 3**). Questa cinghia si trova sopra il muscolo del polpaccio e facilita il posizionamento corretto del dispositivo in quanto aiuta a creare il contatto tra dispositivo e osso necessario per mantenere il dispositivo in posizione.
7. Successivamente, stringere la cinghia inferiore (C) in modo che risulti aderente, inserendola attraverso l'anello a D (**Fig. 4**).
8. Proseguire con la cinghia per il crociato superiore (D), situata appena sopra il ginocchio (**Fig. 5**).
9. Stringere la cinghia superiore (E) (**Fig. 6**). Assicurarsi che la linguetta del gancio della cinghia non sia sovrapposta all'inserto elastico della cinghia.
Nota: se le due cinghie superiori vengono strette eccessivamente, possono causare uno spostamento del dispositivo.
10. Infine, stringere la cinghia per il crociato anteriore (F) in modo che risulti aderente.
 - Se il tutore è spostato troppo anteriormente, allentare la cinghia tibiale anteriore e stringere la cinghia per il crociato inferiore e la cinghia inferiore.
 - Se il telaio è spostato troppo posteriormente, allentare la cinghia per il crociato inferiore e la cinghia inferiore e stringere la cinghia di regolazione tibiale.

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. 15**)

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. 10**).
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. 11**).
5. Posizionare il foro nell'arresto dell'estensione con il foro della vite nella piastra della cerniera. Reinsere 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. 12**). Rimuovere l'anello a D ed entrambi i montanti dal dispositivo (**Fig. 13**).
2. Selezionare un anello a D della stessa misura. Posizionare il montante femmina all'interno dell'anello a D (**Fig. 14**).

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. 14**).
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. Reinserrire la vite centrale e serrare. Non stringere eccessivamente.

Rimozione del dispositivo

1. Sedersi e piegare il ginocchio a un angolo di 80° con il piede piatto sul pavimento.
2. Slacciare tutte le cinghie posteriori del dispositivo e riagganciarle su se 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.

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

Il lavaggio del dispositivo, se effettuato dopo aver staccato le parti morbide, consente una pulizia più accurata.

Istruzioni per il lavaggio

- 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

SYMBOLER



Medisinsk utstyr

TILTENKT BRUK

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

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.

Ingen kjente kontraindikasjoner.

Advarsler og forholdsregler:

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

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Les disse instruksjonene nøye før bruk. Behold dem for fremtidig referanse. 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:

- Hvis funksjonaliteten ved enheten endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon.
- Hvis det oppstår smerter, hudirritasjoner eller uvanlige reaksjoner ved bruk av enheten.

Enheten kan bare brukes av én pasient – flere ganger.

Denne enheten er ikke garantert å forhindre skade.

BRUK

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

Montering av enheten

1. Løsne alle stroppene fra utsiden av enheten.
2. Bøy kneet i en 90° vinkel med foten flatt på gulvet.
3. Sørg for at CTi-logoen er på utsiden av beinet. Plasser enheten på benet slik at kneskålen er sentrert mellom kondylputene (A) (**Fig. 2**).

Sørg for riktig justering av enheten på benet:

- Høydeplassering: Midten på hengslet skal ligge litt over midten på kneskålen (**Fig. 2**).
4. Enheten er forhåndsmontert med tykke kondylputer. Det er også tynne og mellomstore kondylputer, samt en borrelås som følger med enheten. Bruk hvilken som helst kombinasjon av kondylputene som følger med, til å øke eller redusere bredden på enheten ved kneet.
 5. De medfølgende tibial-kileputer kan plasseres mellom fôringen for å justere passformen rundt skinnebenet (**Fig. 7**). De kan også brukes til å plassere hengselsenteret litt fremover eller fjernes for å plassere hengslet lenger bakover (**Fig. 8 og 9**).

Fest stroppene i følgende rekkefølge. Alle stroppene kan justeres og/eller beskæres til riktig lengde.

6. Monter først den nedre korsbåndsstroppen (B), som ligger rett under kneet (**Fig. 3**). 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.
7. Fest deretter den nederste stroppen (C) ved å føre den inn gjennom D-ringen (**Fig. 4**)
8. Fortsett med den øvre korsbåndsstroppen (D), som ligger like over kneet (**Fig. 5**)
9. Fest den øvre stroppen (E) (**Fig. 6**). Pass på at stroppekrokfliken ikke overlapper den elastiske innsatsen på stroppen.
Merk: Hvis du strammer de to øverste stroppene for hardt, kan det føre til at enheten flytter på seg.
10. Til slutt fester du den fremre korsbåndsstroppen godt (F).
 - Hvis ortosen er for langt frem, løsner du den fremre tibialstroppen og strammer de nedre stroppene og bunnstroppene.
 - Hvis rammen er for langt bak, løsner du de nedre stroppene og bunnstroppene og strammer tibial-kontrollstroppen.

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. 15**)

1. Fjern kondylputen fra hengselen.
2. Bruk en liten skrutrekker fra Philips 2 for å fjerne skruen som fester forlengelsesstoppet (**Fig. 10**).
3. Ta forlengelsesstoppet ut av hengslet.
4. Velg ønsket forlengelsesstopp og sett stopperen inn i hengslet fra baksiden med den lille leppen ned (**Fig. 11**).
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. 12**). Fjern D-ringen og begge stolpene fra enheten (**Fig. 13**).
2. Velg en D-ring av samme størrelse. Plasser hunnpinnen inne i D-ringen (**Fig. 14**).
3. Standard plassering av D-ring er på innsiden av enheten. Imidlertid kan D-ringene flyttes til utsiden av rammen, hvis det foretrekkes (**Fig. 14**).
4. Plasser D-ringen 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. Sett deg ned og bøy kneet i en 80° vinkel med foten flatt på gulvet.
2. Løsne alle stroppene på baksiden av enheten og fest stroppene tilbake på 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.

Service

Enheter 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

Vasking av enheten med myke deler demontert gir for grundigere rengjøring.

Vaskeanvisning

- Vask for hånd med mildt vaskemiddel, og skylld 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

Enheter 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.

SYMBOLER



Medicinsk udstyr

TILSIGTET ANVENDELSE

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

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. Ingen kendte kontraindikationer.

Advarsler og forsigtighedsregler:

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

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Læs disse anvisninger grundigt før brug. Opbevar dem til senere reference. 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 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.

BRUG

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

Påsatning af enheden

1. Løsn alle remme fra ydersiden af enheden.
 2. Bøj knæet i en vinkel på 90° med foden fladt på gulvet.
 3. Sørg for, at CTi-logoet er på ydersiden af benet. Anbring enheden på benet, så knæskallen er centreret mellem kondylpuderne (A) (**Fig. 2**). Sørg for korrekt justering af enheden på benet:
 - Højdepositionering: Justér midten af hængslet en smule over midten af knæskallen (**Fig. 2**).
 4. Enheden er formonteret med tykke kondylpuder. Der følger også tynde og mellemtukke kondylpuder samt burrebånd og mellemplade med enheden. Brug en kombination af de medfølgende kondylpuder og mellempladen til at udvide eller reducere enhedens bredde ved knæet.
 5. De medfølgende tibiakilepuder kan anbringes mellem lineren for at justere pasformen rundt om tibia (**Fig. 7**). De kan også bruges til at flytte midten af hængslet en smule fremad eller fjernes for at placere hængslet længere bagud (**Fig. 8, 9**).
- Fastgør remmene i følgende rækkefølge. Alle remme kan justeres og/eller trimmes i længden.
6. Tilpas først den nederste korsbåndsrem (B), der sidder lige under knæet (**Fig. 3**). 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.

7. Spænd derefter den nederste rem (C) ved at føre den gennem D-ringen (**Fig. 4**).
8. Fortsæt med den øverste korsbåndsrem (D), der sidder lige over knæet (**Fig. 5**).
9. Fastgør den øverste rem (E) (**Fig. 6**). 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.
10. Stram til slut den forreste korsbåndsrem godt (F).
 - Hvis skinnen sidder for langt fremme, løsnes den forreste tibiarem, og den nederste korsbåndsrem samt den nederste rem strammes.
 - Hvis skinnen sidder for langt tilbage, løsnes den nederste korsbåndsrem samt den nederste rem, og tibiakontrolremmen strammes.

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. 15**)

1. Fjern kondylpuden fra hængslet.
2. Brug en lille stjerneskruestrækker, størrelse 2, til at fjerne skruen, der holder forlængelsesstoppet fast (**fig. 10**).
3. Fjern forlængelsesstoppet fra hængslet.
4. Vælg det ønskede forlængelsesstop, og anbring stoppet i hængslet fra bagsiden med den lille læbe nedad (**fig. 11**).
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. 12**). Fjern D-ringen og begge stivere fra enheden (**fig. 13**).
2. Vælg en D-ring af samme størrelse. Anbring hunstiveren i D-ringen (**fig. 14**).
3. Standardplaceringen af D-ringen er på indersiden af enheden. D-ringene kan dog flyttes til ydersiden af rammen, hvis det foretrækkes (**fig. 14**).
4. Anbring D-ringen med hunstiveren i hullet på rammen.
5. Indsæt hanstiveren 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. Sæt dig ned, og bøj knæet i en vinkel på 80° med foden fladt på gulvet.
2. Løsn alle remme på bagsiden 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.

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

Vask af enheden mens de bløde dele er afmonteret muliggør en mere grundig rengøring.

Vaskeanvisning

- 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

SYMBOLER



Medicinteknisk produkt

AVSEDD ANVÄNDNING

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

Användningsområde

• För knästillstånd som kan förbättras av ökad AP- och ML-stabilitet kring knät, t.ex. ACL, MCL, LCL, PCL, roterande och kombinerade instabiliteter. Inga kända kontraindikationer.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

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

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Läs noga igenom dessa instruktioner före användning. Spara dem för framtida bruk.

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 produktens funktioner ändras eller inte längre fungerar, eller om produkten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner.
- Om det uppstår smärta, hudirritation 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.

ANVÄNDNING

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

Applicering av produkt

1. Lossa alla remmar från enhetens utsida.
2. Böj knät i 90° vinkel med foten platt mot golvet.
3. Se till att CTi-logotypen sitter på utsidan av benet. Placera enheten på benet så att knäskålen är centrerad mellan kondylkuddarna (A) (**Bild 2**). Se till att enheten är korrekt inriktad på benet:
 - Höjdpositionering: Rikta in mitten av ledstycket något ovanför mitten av knäskålen (**Bild 2**).
4. 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.
5. De medföljande tibiakluddarna kan placeras mellan linern för att justera passformen runt skenbenet (**Bild 7**). De kan också användas för att positionera ledstyckets mitt lite längre fram eller tas bort för att positionera ledstycket längre bak (**Bild 8, 9**).

Fäst remmarna i följande ordning. Alla remmar kan justeras och/eller klippas av till rätt längd.

6. Passa in den nedre korsbandsremmen (B) först. Den sitter precis under knät (**Bild 3**). 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.
7. Fäst sedan den nedre remmen (C) ordentligt genom att föra den genom D-ringen (**Bild 4**).
8. Fortsätt med den övre korsbandsremmen (D), som sitter precis ovanför knät (**Bild 5**).
9. Fäst den övre remmen (E) (**Bild 6**). Se till att remmens hakflik inte överlappar med den elastiska insatsen på remmen.
Obs! Om du drar åt de två översta remmarna för hårt kan det göra att enheten flyttar på sig.
10. Fäst till sist den främre korsbandsremmen (F) ordentligt.
 - Om ortosen sitter för långt fram, lossa den främre skenbensremmen och dra åt de nedre remmarna.
 - Om ramen sitter för långt fram, lossa de nedre remmarna och dra åt den främre skenbenskontrollremmen.

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. 15**)

1. Ta bort kondylkudden från ledstycket.
2. Använd en stjärnskruvmejsel med storlek 2 för att ta bort skruven som håller fast sträckstoppet (**fig. 10**).
3. Ta bort sträckstoppet från ledstycket.
4. Välj önskat sträckstopp och sätt in stoppet i ledstycket från baksidan med den lilla läppen nedåt (**fig. 11**).
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 centrumskraven (**fig. 12**). Ta bort D-ringen och båda pinnarna från enheten (**fig. 13**).
2. Välj en D-ring av samma storlek. Placera hondelen inuti D-ringen (**fig. 14**).
3. D-ringens standardposition är på enhetens insida. D-ringarna kan dock flyttas till utsidan av ramen, om så önskas (**fig. 14**).
4. Placera D-ringen 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 centrumskraven och dra åt den. Se till att inte dra åt för hårt.

Borttagning av produkt

1. Sitt ner och böj knät i 80° vinkel med foten platt mot golvet.
2. Lossa enhetens alla bakre remmar och fäst tillbaka remmarna till 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.

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

Att tvätta enheten med de mjuka delarna avtagna möjliggör en mer grundlig rengöring.

Tvättråd

- 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

Enheten och förpackningsmaterialet 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.

SYMBOLIT



Lääkinnällinen laite

KÄYTTÖTARKOITUS

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

Käyttöaiheet

- Polvivaivoihin, joiden hoitamisessa voi olla hyötyä AP- ja ML-suuntaisesta lisävakaudesta polven ympärillä, kuten ACL-, MCL-, LCL- ja PCL-epävakausta, rotaatioepävakausta ja näiden yhdistelmät.

Ei tiedettyjä vasta-aiheita.

Varoitukset ja varotoimet:

- Laitteen käyttö voi lisätä syvän laskimotukoksen ja keuhkoembolian riskiä.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen laitteen käyttöä. Säilytä ne tulevaa tarvetta varten.

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 laitteen käytön yhteydessä ilmenee kipua, ihoärsytystä tai epätavallisia reaktioita.

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön, ja se on kestävä.

Tämän laitteen ei taata estävän loukkaantumista.

KÄYTTÖ

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

Laitteen pukeminen

1. Avaa kaikki hihnat laitteen ulkopuolelta.
2. Taivuta polvi 90 asteen kulmaan jalkaterän ollessa tasaisesti lattialla.
3. Varmista, että CTi-logo on jalan ulkopuolella. Aseta laite jalan päälle siten, että polvilumpio on kondyylipehmusteiden (A) keskellä **(Kuva 2)**.

Varmista laitteen oikea kohdistus jalassa:

- Korkeusasento: Kohdistaa saranan keskikohta hieman polvilumpion keskikohdan yläpuolelle **(Kuva 2)**.
4. Laitteessa on esiasennettuina paksut kondyylipehmusteet. Laitteen mukana toimitetaan myös ohuet ja keskipaksut kondyylipehmusteet sekä tarranauhakiinnikkeet, ja säätölevy sisältyy toimitukseen. Voit levenittää tai kaventaa laitetta polven kohdalta minkä tahansa kondyylipehmusteiden ja säätölevyn yhdistelmän avulla.
 5. Laitteen sopivuutta sääriluun ympärille voi säätää mukana toimitettujen vuorauksen väliin pantavien säären kiilatyyppien avulla **(Kuva 7)**. Niiden avulla voi myös siirtää saranan keskiötä hieman eteenpäin, tai saranaa voi siirtää pitemmälle taaksepäin irrottamalla ne **(Kuva 8, 9)**.

Kiinnitä hihnat seuraavassa järjestyksessä. Kaikkia hihnoja voi säätää ja/tai leikata sopivan pituisiksi.

6. Asenna ensiksi alempi, polven alapuolella oleva ristikiinnityshihna (B) **(Kuva 3)**. 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.
7. Kiinnitä seuraavaksi alahihna (C) tiukasti pujottamalla se D-renkaan läpi **(Kuva 4)**.
8. Asenna seuraavaksi ylempi ristikiinnityshihna (D), joka sijaitsee juuri polven yläpuolella **(Kuva 5)**.
9. Kiinnitä ylähihna (E) **(Kuva 6)**. Varmista, että hihnan tarrakieleke ei tule hihnan joustavan sisäkkeen päälle.
Huomautus: Kahden ylemmän hihnan liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa laitteen siirtymisen.
10. Kiinnitä lopuksi etupuolen ristikiinnityshihna (F) tiukasti.
 - Jos tuki on liian kaukana edessä, löysää etupuolen säärihiljaa ja kiristä alemmaa ristikiinnityshiljaa ja alahiljaa.
 - Jos runko on liian takana, löysää alemmaa ristikiinnityshiljaa ja alahiljaa ja kiristä tibiaalista säätöhiljaa.

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 15)**

1. Irrota kondyylyityny saranasta.
2. Irrota ojennuksenrajoittimen kiinnitysruuvi ristipääruuvitaltalla **(kuva 10)**.
3. Ota ojennuksenrajoitin pois saranasta.
4. Valitse haluttu ojennuksenrajoitin ja pane se saranaan takaapäin niin, että pieni kieli osittaa alaspäin. **(kuva 11)**.
5. Kohdista ojennuksenrajoittimen reikä saranalevyssä olevan ruuvinreiän kanssa. Pane ruuvi paikalleen ja kiristä se. Varmista, ettet ylikiristä sitä.
6. Pane kondyylyityny 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 ristipääruuvitaltalla **(kuva 12)**. Irrota laitteesta D-rengas ja molemmat tapit **(kuva 13)**.
2. Valitse saman kokoinen D-rengas. Pane naarastappi D-renkaan sisään **(kuva 14)**.
3. D-renkaan oletussijaintipaikka on laitteen sisäpuolella. D-renkaat voi kuitenkin haluttaessa siirtää rungon ulkopuolelle **(kuva 14)**.
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. Istuudu ja taivuta polvea 80 asteen kulmaan jalkaterän ollessa tasaisesti lattialla.
2. Irrota laitteen kaikki takahihnat ja kiinnitä hihnat takaisin itseensä. Tämä helpottaa laitteen pukemista seuraavan kerran ja pidentää myös hihnojen käyttöikää.

Lisävarusteet ja varaosat

Katso Össur -luettelosta luettelo saatavissa olevista varaosista tai lisävarusteista.

Kunnostus

Laitte pitää lähettää säännöllisesti Össurille kunnostettavaksi. Kunnostamisväli riippuu potilaan aktiivisuudesta. Terveydenhuollon 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

Laitteen pesu pehmeät osat irrotettuna mahdollistaa perusteellisemmän puhdistamisen.

Pesuohjeet

- 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 ilmassa.

Sarana

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

HÄVITTÄMINEN

Laitte 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

SYMBOLLEN



Medisch hulpmiddel

BEOOGD GEBRUIK

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

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.

Geen bekende contra-indicaties.

Waarschuwingen en meldingen:

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

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Lees deze gebruiksaanwijzing voor gebruik zorgvuldig door. Bewaar de gebruiksaanwijzing voor toekomstig gebruik.

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 pijn, huidirritatie of ongewone reacties optreden bij 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.

GEBRUIK

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

Hulpmiddel aanbrengen

1. Maak alle banden los van de buitenkant van het apparaat.
2. Buig de knie in een hoek van 90° met de voet plat op de grond.
3. Zorg ervoor dat het CTi-logo aan de buitenkant van het been komt te zitten. Plaats het apparaat zo op het been dat de patella gecentreerd is tussen de condylen pads (A) (**Afb. 2**).

Zorg voor de juiste uitlijning van het apparaat op het been:

- Hoogtepositionering: Lijn het midden van het scharnier iets boven het midden van de patella uit (**Afb. 2**).
4. Op het apparaat zijn vooraf dikke condylen pads gemonteerd. Er zijn ook dunne en medium condylen pads en een opvulplaatje met klittenband meegeleverd met het apparaat. Gebruik een combinatie van de meegeleverde condyluspads en het opvulplaatje om het apparaat bij de knie breder of smaller te maken.

5. De meegeleverde tibiawiggen kunnen tussen de liner worden geplaatst om de pasvorm rond het scheenbeen aan te passen (**Afb. 7**). 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. 8,9**).

Maak de riemen vast in de volgende volgorde. Alle banden kunnen in lengte worden aangepast en/of worden afgeknipt.

6. Bevestig eerst de onderste kruisband (B), die zich direct onder de knie bevindt (**Afb. 3**). Deze band bevindt zich boven de kuitspier en helpt bij het correct aanbrenge van het apparaat door het contact tussen het been en het apparaat te realiseren dat nodig is om het apparaat op zijn plaats te houden.
7. Haal vervolgens de onderste band (C) door de D-ring (**Afb. 4**) en zet deze zodanig vast dat deze goed aansluit.
8. Ga verder met de bovenste kruisband (D), die zich net boven de knie bevindt (**Afb. 5**).
9. Bevestig de bovenste band (**Afb. 6**). 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 apparaat gaan verschuiven.
10. Maak als laatste de voorste kruisband (F) goed vast.
 - Als de brace te ver naar voren ligt, maak dan de tibiaband aan de voorzijde lossier en trek de onderste banden strakker aan.
 - Zit het frame te ver naar achteren, maak dan de onderste banden lossier en trek de voorste tibiaband strakker aan.

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. 15**).

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. 10**).
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. 11**).
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. 12**). Verwijder de D-ring en beide pluggen van het hulpmiddel (**afb. 13**).
2. Selecteer een D-ring met dezelfde maat. Plaats de vrouwelijke plug in de D-ring (**afb. 14**).

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. 14**).
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. Ga zitten en buig de knie in een hoek van 80° met de voet plat op de grond.
2. Maak alle banden aan de achterkant van het hulpmiddel los en zet de banden weer vast aan zichzelf. 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.

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

Door het hulpmiddel zonder het polstermateriaal te wassen, is een grondigere reiniging mogelijk.

Wasinstructies

- 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 milieuvoorschriften.

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

SÍMBOLOS



Dispositivo médico

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

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.

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

Leia atentamente estas instruções antes da utilização. Guarde-as para referência futura.

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 alteração 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 ou reação invulgar após a utilização do dispositivo.

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

Este dispositivo não garante que não ocorrerão lesões.

UTILIZAÇÃO

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

Colocação do dispositivo

1. Desapertar todas as correias a partir do lado exterior do dispositivo.
2. Fletir o joelho num ângulo de 90° com o pé plano no chão.
3. Assegurar que o logótipo CTi fica no exterior da perna. Colocar o dispositivo na perna com a rótula centrada entre as almofadas condilares (A) (**Fig. 2**).

Assegurar o alinhamento adequado do dispositivo na perna:

- Posicionamento em altura: alinhar o centro da articulação ligeiramente acima do meio da rótula (**Fig. 2**).
4. 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 com compensador para aumentar ou reduzir a largura do dispositivo ao nível do joelho.
 5. As almofadas para cunha tibial fornecidas podem ser colocadas entre os liners para ajustar o dispositivo em redor da tíbia (**Fig. 7**). Podem

ser utilizadas para posicionar a articulação ao centro e ligeiramente para a frente, bem como podem ser removidas para posicionar a articulação mais atrás (**Fig. 8,9**).

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

6. Encaixar primeiro a cinta para ligamentos cruzados inferior (B), localizada diretamente abaixo do joelho (**Fig. 3**). 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.
7. Em seguida, apertar firmemente a cinta inferior (C), introduzindo-a através da anilha D (**Fig. 4**).
8. Continuar com a cinta para ligamentos cruzados superior (D), localizada mesmo acima do joelho (**Fig. 5**).
9. Apertar a cinta superior (E) (**Fig. 6**). Assegurar que o gancho da cinta não se sobrepõe à inserção elástica na cinta.
Nota: apertar demasiado as duas cintas superiores pode provocar o desvio do dispositivo.
10. Por fim, apertar bem a cinta para ligamentos cruzados anterior (F).
 - Se o dispositivo ficar numa posição demasiado anterior, desapertar a cinta tibial anterior e apertar as cintas inferior e superior.
 - Se a estrutura ficar numa posição demasiado posterior, desapertar a cinta para ligamentos cruzados inferior e superior e apertar a cinta de controlo tibial.

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. 15**)

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. 10**).
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. 11**).
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. 12**). Remover a anilha D e ambos os pinos do dispositivo (**Fig. 13**).
2. Selecionar uma anilha D com o mesmo tamanho. Colocar o pino fêmea dentro da anilha D (**Fig. 14**).

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. 14**).
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. Sentar e fletir o joelho num ângulo de 80° com o pé plano no chão.
2. Desapertar todas as cintas posteriores do dispositivo e prender as cintas sobre si mesmas. Esta ação facilitará a próxima colocação do dispositivo, bem como prolongará a vida útil das cintas.

Acessórios e peças de substituição

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

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

A lavagem do dispositivo com os tecidos soltos permite uma limpeza mais completa.

Instruções de lavagem

- 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.

SYMBOLE



Wyrób medyczny

PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest do zewnętrznego podparcia, stabilizacji i ochrony kolana

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.

Brak znanych przeciwwskazań.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

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

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Należy uważnie zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji przed przystąpieniem do użytkowania. Należy ją zachować do wykorzystania w przyszłości.

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 lub nietypowa reakcja.

Wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego użycia przez jednego pacjenta. Nie gwarantuje się, że ten wyrób zapobiegnie obrażeniom.

UŻYTKOWANIE

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

Zakładanie wyrobu

1. Odpiąć wszystkie paski od zewnętrznej strony wyrobu.
2. Zgiąć kolano pod kątem 90° i umieścić stopę płasko na podłodze.
3. Upewnić się, że logo CTi znajduje się na zewnętrznej stronie nogi. Umieścić wyrób na nodze tak, aby rzepka znajdowała się pośrodku między kłykciami (A) (**Rys. 2**).

Zapewnić prawidłowe ułożenie wyrobu na nodze:

- Pozycjonowanie wysokości: ustawić środek zawiasu nieco powyżej środka rzepki (**Rys. 2**).
4. 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.

5. Dostarczone klinowe podkładki puszczelowe można umieścić między wkładką, aby ułożyć dopasowanie wokół kości puszczelowej (**Rys. 7**). Można ich również użyć do ustawienia środka zawiasu nieco do przodu lub usunąć, aby ustawić zawias dalej do tyłu (**Rys. 8, 9**). Zapiąć paski w następującej kolejności. Uwaga: wszystkie paski można przyciąć i/lub dopasować do długości.
6. Najpierw założyć dolny pas krzyżowy (B), znajdujący się bezpośrednio pod kolanem (**Rys. 3**). 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.
7. Następnie, dokładnie przymocować dolny pasek (C), wsuwając go przez pierścienie D-ring (**Rys. 4**).
8. Kontynuować z górnym pasem krzyżowym (D), umieszczonym tuż nad kolanem (**Rys. 5**).
9. Zapiąć górny pasek (E) (**Rys. 6**). Upewnić się, że zaczep na pasek nie zachodzi na elastyczną wkładkę na pasku.
Uwaga: zbyt mocne zaciśnięcie dwóch górnych pasków może spowodować migrację wyrobu.
10. Na koniec ściśle zapiąć przedni pasek krzyżowy (F).
 - Jeśli orteza jest zanadto przesunięta do przodu, poluzować pasek przedniej części kości puszczelowej i napiąć dolny pasek krzyżowy i pasek dolny.
 - Jeśli stelaż jest zanadto przesunięty do tyłu, poluzować dolny pasek krzyżowy i pasek dolny oraz napiąć pasek kontrolujący przednią część kości puszczelowej.

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. 15**)

1. Usunąć podkładkę kłykciową z zawiasu.
2. Za pomocą krótkiego wkrętaka krzyżakowego nr 2 wykręcić śrubę mocującą ogranicznik wyprostów (**rys. 10**).
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. 11**).
5. Ustawić otwór w ograniczniku wyprostów z otworem na śrubę w płycie. Ponownie wkręcić śrubę i dokręcić. Uważać, aby nie przekręcić zbyt mocno.
6. Wymienić wkładkę kłykciową.
7. Powtórzyć tę procedurę dla przeciwległego zawiasu.

Uwaga: upewnić się, że dla obu zawiasów zastosowano ten sam ogranicznik wyprostów.

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. 12**). Usunąć pierścień D-ring i oba słupki z wyrobu (**rys. 13**).
2. Wybrać pierścień D-ring o tym samym rozmiarze. Umieścić żeński słupek wewnątrz pierścienia D-ring (**rys. 14**).

3. Domyślne umieszczenie pierścienia D-ring to wewnątrz wyrobu. Jednak w razie potrzeby pierścienie D-ring można przesunąć na zewnątrz stelaża (**rys. 14**).
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. Usiąść i zgiąć kolano pod kątem 80° i umieścić stopę płasko na podłodze.
2. Odpiąć wszystkie tylne paski wyrobu i przymocować paski 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.

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

Mycie wyrobu po wyjęciu miękkich elementów pozwala na dokładniejsze czyszczenie.

Instrukcja prania

- Wyprać ręcznie, stosując łagodny środek piorący, i dokładnie wypłukać.
- 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.

日本語

記号

MD

医療機器

使用目的

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。

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)。

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

使用前に本取扱説明書をよくお読みください。後で参照できるように保管しておいてください。

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、異常を感じた場合。

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。

使用

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)。

デバイスの装着

- デバイスの外側からすべてのストラップを外します。
- 床に足をぴったりつけて膝を 90° 曲げます。
- CTi のロゴが下肢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) の中央にくるようにデバイスを下肢に配置します (図 2)。

下肢にデバイスが適切に配置されていることを確認します。

- 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 2)。
- 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。
- 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 7)。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 8、9)。

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。

6. 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3)。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。
7. 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(図4)。
8. 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(図5)。
9. トップストラップ(E)を締めます(図6)。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。
10. 最後に、前方の十字型のストラップ(F)をぴったりと閉めます。
 - ・ 装具が前方にありすぎる場合は、前脛骨ストラップを緩め、下部ストラップとボトムストラップを締めます。
 - ・ 装具が後方にありすぎる場合は、下部ストラップとボトムストラップを緩め、脛骨制御ストラップを締めます。

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15)
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10)。
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11)。
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12)。Dリングと両方の支柱をデバイスから取り外します(図13)。
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14)。
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14)。
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. 座って床に足をぴったりつけて膝を 80° 曲げます。
2. デバイスの後方にある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。

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

軟性部品を取り外した状態でデバイスを洗浄すると、より徹底したクリーニングが可能になります。

お手入れ方法

- ・ 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。

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

