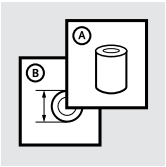
Instructions for Use




ÖSSUR®
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

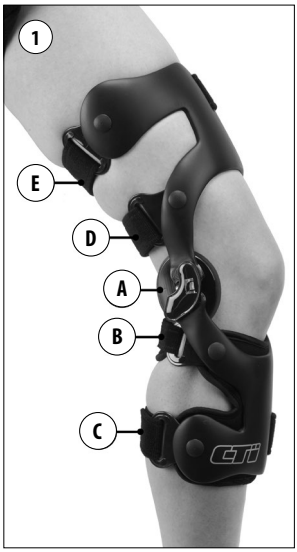
# CTi® Custom

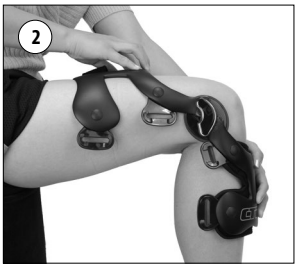
# CTi® OA



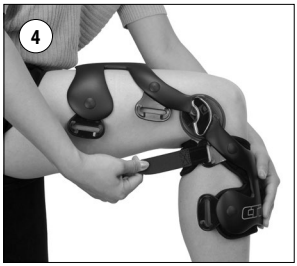


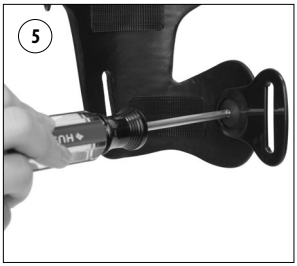
| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | 3 |
| EN | | Instructions for Use | 6 |
| DE | | Gebrauchsanweisung | 9 |
| FR | | Notice d'utilisation | 13 |
| ES | | Instrucciones para el uso | 17 |
| IT | | Istruzioni per l'uso | 20 |
| NO | | Bruksanvisning | 24 |
| DA | | Brugsanvisning | 28 |
| SV | | Bruksanvisning | 31 |
| EL | | Οδηγίες Χρήσης | 34 |
| FI | | Käyttöohjeet | 38 |
| NL | | Gebruiksaanwijzing | 42 |
| PT | | Instruções de Utilização | 46 |
| PL | | Instrukcja użytkowania | 49 |
| JA | | 取扱説明書 | 53 |
| KO | | 사용 설명서 | 57 |
| CS | | Návod k použití | 60 |
| SK | | Indikácie použitia | 64 |
| RO | | Indicații de utilizare | 67 |
| HU | | Használati javallat | 71 |

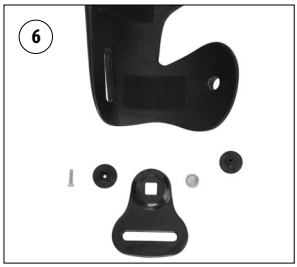

1
E
D
A
B
C


2


3


4


5

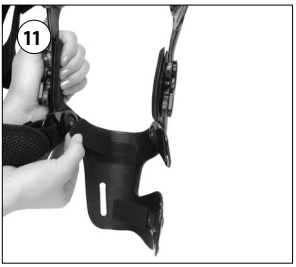

6


7


8


9


10


11

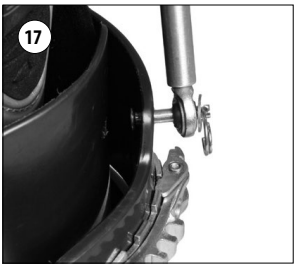

12

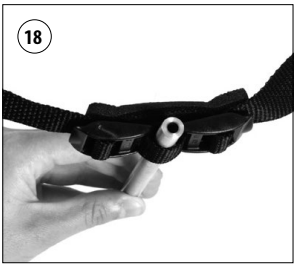

13


14

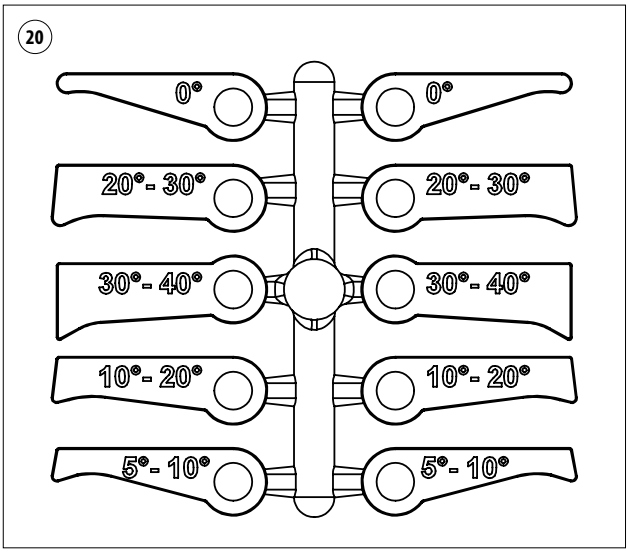

15
HEAD


16


17


18


19
HEAD


20
0°
0°
20°- 30°
20°- 30°
30°- 40°
30°- 40°
10°- 20°
10°- 20°
5°- 10°
5°- 10°

## SYMBOLS

MD Medical Device

## INTENDED USE

**CTi Custom**

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

**CTi OA**

The device is intended for unicompartmental unloading of the knee.

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

***Indications for use***

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

No known contraindications.

**Warnings and Cautions:**

- The use of the device may increase the risk of deep vein thrombosis and pulmonary embolism.
- Care should be taken not to overtighten the device.
- Regular healthcare professional supervision is recommended for patients with peripheral vascular disease, neuropathy, and sensitive skin.

## GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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

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

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

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

The device is for single patient – multiple use.

This device is not guaranteed to prevent injury.

## FITTING INSTRUCTIONS

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

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

***Device Application***

1. Unfasten all straps from the outer side of the device.
2. Ask the patient to bend the knee at a 90° angle, with the foot flat on the floor **(Fig. 2)**.
3. Ensure that the CTi logo goes on the outside of the leg. Place the device on the patient's leg such that the patella is centered between the Condyle Pads (A) **(Fig. 3)**.
   Ensure proper alignment of the device on the leg:
4. Height positioning: Align the center of the Hinge slightly above the middle of the patella **(Fig. 3)**.
5. The device is pre-assembled with thick Condyle Pads. There are also thin and medium Condyle Pads, as well as a hook-and-loop, shim included with the device. Use any combination of the Condyle Pads and shim to widen or narrow the width of the device at the knee.

6. The supplied tibial wedge pads can be placed between liner to adjust the fit around the tibia **(Fig. 11)**. They can also be used to position the hinge center forward slightly or removed to position the hinge further backwards **(Fig. 12)**.
   Fasten the straps in the following order. All straps can be adjusted and/or trimmed to length.
7. Fit the Lower Cruciate Strap (B) first, located directly below the knee **(Fig. 4)**. This strap is located above the calf muscle and aids in the correct positioning of the device as it helps create the device-to-bone contact required to help keep the device in place.
8. Next, snugly fasten the Bottom Strap (C) by inserting it through the D-Ring.
9. Continue with the Upper Cruciate Strap (D), located just above the knee.
10. Fasten the Top Strap (E). Make sure that the strap hook tab does not overlap the elastic insert on the strap.

**Note:** Overtightening the top two straps can cause the device to migrate.

The following modifications come pre-installed, if selected during the ordering process of the device.

***Device Application with ACL Cable System***

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

***Device Application with PCL Strap Kit***

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

***Device Application with Ski Boot Attachment***

1. Apply the device according to device application procedure.
2. Apply ski boots, ask the patient to bend his knees and lean forward as though skiing. Position the bottom bearing of the aluminum rod on the hard plastic shell of the boot and mark the bent leg position of the bearing **(Fig. 15)**.
   **Note:** this mark should be positioned to allow for at least ½" (13mm) of plastic shell surrounding it on all sides.
3. Remove the boot and device and drill a 3/16th" (5mm) hole at the spot marked on the boot. Use care so as not to drill the tongue and the shell **(Fig. 16)**.
4. Remove clevis pin from the bottom bearing and press it from the inside out through the newly drilled hole. Slip the bearing on the rod portion of the attachment over the clevis pin and secure it with the stay ring **(Fig. 17)**.
5. Ensure the rod portion is attached to the device. Slip the fabric loop over the tibial extension of the device with the pad on the inside of the device.
6. Re-apply ski boot, slide the tube and rod portions of the attachment together by lowering the device down on the boot, be sure the tube portion of the attachment passes through the fabric loop between the buckles, **(Fig. 18)** and firmly place the device over the leg and apply it according to the standard fitting instructions **(Fig. 19)**.

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

***Device Application with Flexion Stop Kit***

1. Set flexion angle using the included goniometer. The holes are positioned in approximately 10–14° increments with *"A"* at approximately 0° and *"I"* approximately equal to 90°.

2. Place the slotted screw on outside of plate in the desired flexion angle and attach to the roller on the inside of the hinge plate and tighten. If needed use one or more washers to ensure that the roller sits in position on the frame.
3. Repeat the same process for the other side.
4. Check the angle and that the rollers are engaging nicely with the hinge arms. If required the flexion stop plate can be contoured to optimize positioning.
5. Apply the device according to the device application procedure.

***Device Adjustments***

**Range of Motion (ROM) Adjustment**

The device comes with a 5-10° extension stop installed and includes the following additional stops: 0°, 5–10° (installed), 10–20°, 20–30°, and 30–40° **(Fig. 20)**

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

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

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

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

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

***Device Removal***

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

***Accessories and Replacement Parts***

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

## USAGE

***Refurbishing***

The device should be regularly sent to Össur for refurbishing. The frequency of which depends on amount of activity by patient. Your healthcare professional should help determine frequency of service; the recommended minimum frequency is yearly. Refurbishment is provided at the cost of the customer.

***Cleaning and Care***

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

**Note:** Do not machine-wash, tumble dry, iron, bleach, or wash with fabric softener.
**Note:** If the device is used in salt water or chlorinated water, rinse with fresh water and air dry.

**Hinge**

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

## DISPOSAL

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

## LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

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

# DEUTSCH

## SYMBOLE

MD Medizinprodukt

## VERWENDUNGSZWECK

**CTi Custom**
Das Produkt ist zur äußeren Unterstützung, Stabilisierung und zum Schutz des Knies vorgesehen
**CTi OA**
Das Produkt ist zur unikompartimentellen Entlastung des Knies vorgesehen.

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

***Indikationen***

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

Keine bekannten Kontraindikationen.

**Warnungen und Vorsichtshinweise:**

- Die Verwendung des Produkts kann das Risiko einer tiefen Venenthrombose und einer Lungenembolie erhöhen.
- Achten Sie darauf, dass das Produkt nicht zu fest angezogen wird.
- Bei Patienten mit peripherer Verschlusskrankheit, Neuropathie und empfindlicher Haut wird eine regelmäßige Überwachung durch medizinisches Fachpersonal empfohlen.

## ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Die orthopädietechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.
Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

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

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

Dieses Produkt ist nur für die mehrfache Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.
Es wird nicht garantiert, dass dieses Produkt Verletzungen verhindert.

## ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN

Bitte beachten Sie bei der Ausführung der folgenden Anweisungen die Übersichtsabbildung zur Lokalisierung der im Text erwähnten Komponenten **(Abb. 1)**.
Die Anpassung des CTi Custom und des CTi OA erfolgt nach dem gleichen Verfahren, wobei die Ausrichtung des CTi OA-Rahmens bei der Herstellung angepasst wird, um eine Entlastung des betroffenen Kniekompartiments zu gewährleisten.

### *Produktanwendung*

1. Lösen Sie alle Gurte an der Außenseite des Produkts.
2. Bitten Sie den Patienten, das Knie in einem 90°-Winkel zu beugen, wobei der Fuß flach auf dem Boden steht **(Abb. 2)**.
3. Achten Sie darauf, dass das CTi-Logo an der Außenseite des Beins angebracht ist. Legen Sie das Produkt so auf das Bein des Patienten, dass die Patella zwischen den Kondylenpolstern (A) zentriert ist **(Abb. 3)**.
   Auf die richtige Ausrichtung des Produkts am Bein achten:
4. Höhenpositionierung: Richten Sie die Mitte des Gelenks etwas oberhalb der Mitte der Patella aus **(Abb. 3)**.
5. Das Produkt ist mit dicken Kondylenpolstern vormontiert. Im Lieferumfang sind außerdem dünne und mittlere Kondylenpolster sowie ein Klettverschluss für die Unterlage enthalten. Verwenden Sie eine beliebige Kombination aus Kondylenpolstern und Unterlagen, um die Breite des Produkts am Knie zu erweitern oder zu verringern.
6. Die mitgelieferten Tibiakeilpolster können zwischen die Liner gelegt werden, um die Passform um die Tibia herum anzupassen **(Abb. 11)**. Sie können auch verwendet werden, um die Gelenkmitte etwas nach vorne zu positionieren oder entfernt werden, um das Gelenk weiter nach hinten zu positionieren **(Abb. 12)**.
   Befestigen Sie die Gurte in der folgenden Reihenfolge. Alle Gurte können auf die gewünschte Länge eingestellt und/oder gekürzt werden.
7. Bringen Sie zuerst den unteren Kreuzbandgurt (B) an, der sich direkt unterhalb des Knies befindet **(Abb. 4)**. Dieser Gurt befindet sich oberhalb des Wadenmuskels und hilft bei der korrekten Positionierung des Produkts, da er dazu beiträgt, den Kontakt zwischen Produkt und Knochen herzustellen, der erforderlich ist, um das Produkt an seinem Platz zu halten.
8. Passen Sie den unteren Gurt (C) als Nächstes gut an, indem Sie ihn durch den D-Ring schieben.
9. Fahren Sie mit dem oberen Kreuzbandgurt (D) fort, das sich direkt oberhalb des Knies befindet.
10. Befestigen Sie den oberen Gurt (E). Achten Sie darauf, dass die Hakenlasche des Gurts den elastischen Einsatz am Gurt nicht überlappt.

**Hinweis:** Wenn Sie die beiden oberen Gurte zu fest anziehen, kann das Produkt nach unten rutschen.
Die folgenden Modifikationen sind vorinstalliert, wenn sie bei der Bestellung des Produkts ausgewählt wurden.

### *Produktanwendung mit ACL Cable System*

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

***Produktanwendung mit PCL Gurt-Kit***

1. Entfernen Sie das Polster für den unteren Kreuzbandgurt und befestigen Sie das PCL-Polster am Gurt unterhalb des Knies.
2. Bringen Sie das Produkt gemäß dem Verfahren zur Anbringung des Produkts an.
3. Ziehen Sie den PCL-Gurt bei voll gestrecktem Bein so fest, dass der Gurt und das Polster bequem anliegen. Das Polster sollte im Rahmen zentriert sein. Wenn der PCL-Gurt zu lang ist, schneiden Sie den Gurt an der Seite des Aligator-Clips ab. Setzen Sie den Aligator-Clip wieder ein und befestigen Sie ihn. Achten Sie darauf, dass der Aligator-Clip unter der Zuglasche liegt.

***Produktanwendung mit Skischuhbefestigung***

1. Bringen Sie das Produkt gemäß dem Verfahren der Produktanwendung an.
2. Ziehen Sie die Skischuhe an und bitten Sie den Patienten, die Knie zu beugen und sich wie beim Skifahren nach vorne zu lehnen. Positionieren Sie das untere Lager der Aluminiumstange auf der Hartplastikschale des Schuhs und markieren Sie die Position des gebeugten Unterschenkel **(Abb. 15)**.
   **Hinweis:** Diese Markierung sollte so positioniert werden, dass sie auf allen Seiten von mindestens 13 mm (½") Kunststoffschale umgeben ist.
3. Entfernen Sie die Manschette und das Produkt und bohren Sie ein 5 mm (3/16th") Loch an der auf der Manschette markierten Stelle. Achten Sie darauf, dass Sie die Lasche und die Schale nicht anbohren **(Abb. 16)**.
4. Entfernen Sie den Gabelbolzen aus dem unteren Lager und drücken Sie ihn von innen nach außen durch das neu gebohrte Loch. Schieben Sie das Lager am Stangenteil der Befestigung über den Gabelkopfbolzen und sichern Sie sie mit dem Sicherungsring **(Abb. 17)**.
5. Vergewissern Sie sich, dass das Stangenteil am Produkt befestigt ist. Schieben Sie die Stoffschlaufe über die Tibiastreckung des Produkts, wobei sich das Polster auf der Innenseite des Produkts befindet.
6. Ziehen Sie den Skischuh wieder an, schieben Sie das Rohr- und das Stangenteil der Befestigung zusammen, indem Sie die Vorrichtung auf den Schuh absenken, stellen Sie sicher, dass das Rohrteil der Befestigung durch die Stoffschlaufe zwischen den Schnallen geführt wird **(Abb. 18)** und legen Sie das Produkt fest über das Bein und befestigen Sie es entsprechend der Standardanpassungsanleitung **(Abb. 19)**.

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

***Produktanwendung mit Flexions-Anschlag-Kit***

1. Stellen Sie den Beugewinkel mithilfe des mitgelieferten Winkelmessers ein. Die Löcher sind in Schritten von etwa 10-14° angeordnet, wobei „A" etwa 0° und „I" etwa 90° beträgt.
2. Setzen Sie die Schlitzschraube an der Außenseite der Platte im gewünschten Beugewinkel an und befestigen Sie sie an der Rolle an der Innenseite der Scharnierplatte und ziehen Sie sie fest. Verwenden Sie bei Bedarf eine oder mehrere Unterlegscheiben, um sicherzustellen, dass die Rolle in der richtigen Position auf dem Rahmen sitzt.
3. Wiederholen Sie den Vorgang auf der anderen Seite.
4. Überprüfen Sie den Winkel und ob die Rollen gut in die Scharnierarme eingreifen. Bei Bedarf kann die Flexionsanschlagplatte zur optimalen Positionierung konturiert werden.
5. Bringen Sie das Produkt gemäß dem Verfahren zur Anbringung des Produkts an.

***Produktanpassungen***

**Anpassung des Bewegungsumfangs (ROM)**

Das Produkt wird mit einem 5-10° Streckanschlag geliefert und enthält die folgenden zusätzlichen Anschläge:
= 0°, 5-10° (installiert), 10-20°, 20-30° und 30-40° **(Abb. 20)**

1. Entfernen Sie das Kondylenpolster aus dem Gelenk.
2. Verwenden Sie einen kurzen Kreuzschlitzschraubendreher der Größe 2, um die Schraube zu entfernen, mit der der Streckanschlag befestigt ist **(Abb. 13)**.
3. Entfernen Sie den Streckanschlag aus dem Gelenk.
4. Wählen Sie den gewünschten Streckanschlag und setzen Sie den Anschlag von hinten mit der kleinen Lippe nach unten in das Gelenk ein **(Abb. 14)**.
5. 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.
6. Setzen Sie das Kondylenpolster wieder ein.
7. 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. 5)**. Entfernen Sie den D-Ring vom Produkt **(Abb. 6)**.
2. Wählen Sie einen D-Ring der gleichen Größe. Platzieren Sie die Niete im D-Ring **(Abb. 8)**.
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. 9)**.
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. Bitten Sie den Patienten, sich mit einem um 80° angewinkelten Bein hinzusetzen und den Fuß flach auf den Boden zu stellen.
2. Lösen Sie alle Gurte an der Außenseite des Produkts und befestigen Sie die Gurte wieder an sich selbst. Dies erleichtert das Anlegen des Produkts beim nächsten Mal und verlängert außerdem die Lebensdauer der Gurte.

***Zubehör und Ersatzteile***

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

## VERWENDUNG

***Instandsetzung***

Das Produkt sollte regelmäßig zur Aufarbeitung an Össur geschickt werden. Die Häufigkeit hängt vom Aktivitätsgrad des Patienten ab. Ihre orthopädietechnische Fachkraft sollte Ihnen dabei helfen, die Häufigkeit der Wartung zu bestimmen; die empfohlene Mindesthäufigkeit ist jährlich.

***Reinigung und Pflege***

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

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

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

**Gelenk**

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

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

**HAFTUNG**
Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:
- Das Gerät wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.
- Das Gerät wird mit Bauteilen anderer Hersteller montiert.
- Das Produkt wird nicht gemäß den Empfehlungen in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.

# FRANÇAIS

**SYMBOLES**

MD Dispositif médical

**UTILISATION PRÉVUE**
**CTi Custom**
Le dispositif est destiné à la stabilisation, à la protection et au soutien externe du genou
**CTi OA**
Le dispositif est destiné au déchargement unicompartimental du genou.

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

***Indications***
- Pour les affections du genou qui peuvent bénéficier d'une plus grande stabilité antéro-postérieure, médio-latérale autour du genou, par exemple : instabilités du LCA, LCM, LCL, LCP, rotatoires et instabilités combinées.
- Le modèle OA traite également l'osthéoarthrite unicompartimentale modérée à grave.

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.
- Il faut bien faire attention à ne pas trop serrer le dispositif.
- Pour les patients souffrant d'une maladie vasculaire périphérique, d'une neuropathie ou d'une peau sensible, une surveillance régulière par un professionnel de santé est recommandée.

**CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ**
Le professionnel de santé doit donner au patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.
Tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.
Le patient doit cesser d'utiliser le dispositif et contacter un professionnel de santé :
- En cas de changement ou de perte de fonctionnalité du dispositif, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure empêchant son fonctionnement normal.
- En cas de douleur, d'irritation cutanée, de pression excessive ou de réaction inhabituelle lors de l'utilisation du dispositif.

Le dispositif est destiné à un seul patient et des utilisations multiples.
Ce dispositif ne garantit pas de protection contre les blessures.

**INSTRUCTIONS DE POSE**
Lors de l'exécution des instructions suivantes, veuillez vous référer à l'illustration d'ensemble afin

de localiser les composants mentionnés dans le texte **(Fig. 1)**.
L'adaptation du CTi Custom et celle du CTi OA suivent la même procédure, sauf que l'alignement du cadre du CTi OA est ajusté pendant la fabrication pour permettre le déchargement du compartiment affecté du genou.

***Mise en place du dispositif***

1. Détacher toutes les sangles du côté extérieur du dispositif.
2. Demander au patient de plier le genou à 90° en posant le pied à plat sur le sol **(Fig. 2)**.
3. S'assurer que le logo CTi se trouve à l'extérieur de la jambe. Placer le dispositif sur la jambe du patient de manière à ce que la rotule soit centrée entre les Coussinets Condyliens (A) **(Fig. 3)**.
   S'assurer du bon alignement du dispositif sur la jambe :
4. Positionnement en hauteur : aligner le centre de l'articulation légèrement au-dessus du milieu de la rotule **(Fig. 3)**.
5. Le dispositif est pré-assemblé avec des coussinets condyliens épais. Des coussinets condyliens fins et moyens, ainsi qu'une cale auto-agrippante sont également inclus avec le dispositif. Utiliser n'importe quelle combinaison de coussinets condyliens et de cale pour augmenter ou réduire la largeur du dispositif au niveau du genou.
6. Les coussinets de calage tibial fournis peuvent être placés entre le manchon et le tibia pour peaufiner l'ajustement autour du tibia **(Fig. 11)**. Ils peuvent également être utilisés pour positionner le centre de l'articulation légèrement vers l'avant ou retirés pour positionner l'articulation plus en arrière **(Fig. 12)**.
   Attacher les sangles dans l'ordre suivant. Toutes les sangles peuvent être raccourcies et/ou ajustées en longueur.
7. Commencer par installer la Sangle Croisée Inférieure (B), située directement sous le genou **(Fig. 4)**. Cette sangle est située au-dessus du muscle du mollet et contribue au bon positionnement du dispositif car elle aide à créer le contact entre le dispositif et l'os nécessaire pour aider à maintenir le dispositif en place.
8. Ensuite, bien serrer bien la Sangle Inférieure (C) en la faisant passer dans l'anneau en D.
9. Continuer avec la Sangle Croisée Supérieure (D), située juste au-dessus du genou.
10. Serrer la Sangle Supérieure (E). S'assurer que la languette à crochet de la sangle ne chevauche pas l'insert élastique de la sangle.

**Remarque :** un serrage excessif des deux sangles supérieures peut entraîner le déplacement du dispositif.
Les modifications suivantes sont préinstallées, si elles sont sélectionnées lors du processus de commande du dispositif.

***Application du dispositif avec le système de câble LCA***

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

***Application du dispositif avec le kit de sangle LCP***

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

***Application du dispositif avec la fixation pour chaussure de ski***

1. Appliquer le dispositif conformément à la procédure d'application.

2. Mettre des chaussures de ski, demander au patient de plier les genoux et de se pencher en avant comme s'il skiait. Positionner le roulement inférieur de la tige en aluminium sur la coque en plastique dur de la chaussure et marquer la position du roulement lorsque la jambe est pliée **(Fig. 15)**.
   **Remarque :** cette marque doit être positionnée de manière à laisser au moins 13 mm de coque en plastique l'entourer de tous les côtés.
3. Retirer la chaussure et le dispositif et percer un trou de 5 mm à l'endroit marqué sur la chaussure. Veiller à ne pas percer la languette et la coque **(Fig. 16)**.
4. Retirer l'axe de chape inférieur du roulement inférieur et la pousser de l'intérieur vers l'extérieur à travers le trou tout juste percé. Glisser le roulement sur la portion à tige de la fixation sur l'axe de chape et le fixer avec l'anneau de renfort **(Fig. 17)**.
5. S'assurer que la portion à tige est fixée au dispositif. Glisser l'anneau en tissu sur l'extension tibiale du dispositif avec le coussinet à l'intérieur du dispositif.
6. Remettre la chaussure de ski, glisser les portions à tube et à tige de la fixation en abaissant le dispositif sur la chaussure, s'assurer que la portion à tube de la fixation passe à travers l'anneau en tissu entre les boucles, **(Fig. 18)** et placer fermement le dispositif sur la jambe et l'appliquer conformément aux instructions de montage standards **(Fig. 19)**.

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

***Application du dispositif avec le kit de butée de flexion***

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

***Réglages du dispositif***

**Réglage de l'amplitude articulaire**

Le dispositif est livré avec une butée d'extension 5–10° installée et inclut les butées supplémentaires suivantes :
0°, 5–10° (installée), 10–20°, 20–30° et 30–40° **(Fig. 20)**

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

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

***Comment remplacer ou déplacer les anneaux en D remplaçables***

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

1. Utiliser un tournevis cruciforme de taille 1 pour dévisser la vis centrale **(Fig. 5)**. Retirer l'anneau en D et les deux tiges du dispositif **(Fig. 6)**.
2. Choisir un anneau en D de la même taille. Placer la tige femelle à l'intérieur de l'anneau en D **(Fig. 8)**.
3. L'emplacement par défaut de l'anneau en D se trouve à l'intérieur du dispositif. Cependant, les anneaux en D peuvent être déplacés vers l'extérieur du cadre, si vous préférez **(Fig. 9)**.
4. Placer l'anneau en D avec la tige femelle dans le trou du cadre.
5. Placer la tige mâle à travers l'extérieur du cadre et faites glisser les deux ensemble. Nous recommandons d'utiliser la tige mâle plus longue sur tous les modèles Pro Sport ou lorsque le cadre est trop épais pour la tige mâle courte.
6. Réinsérer la vis centrale et serrer. S'assurer de ne pas trop la serrer.

***Retrait du dispositif***

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

***Accessoires et pièces de rechange***

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

## UTILISATION

***Remise à neuf***

Le dispositif doit être régulièrement envoyé à Össur pour remise à neuf. La fréquence dépend du niveau d'activité du patient. Votre professionnel de santé devrait pouvoir vous aider à déterminer la fréquence des remises à neuf ; la fréquence minimale recommandée est chaque année. La remise à neuf est assurée aux frais du client.

***Nettoyage et Entretien***

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

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

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

**Articulation**

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

## MISE AU REBUT

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

## RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

## SÍMBOLOS

MD Producto sanitario

## USO PREVISTO

**CTi Custom**

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

**CTi OA**

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

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

***Indicaciones para el uso***

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

No se conocen contraindicaciones.

**Advertencias y precauciones:**

- El uso del dispositivo puede aumentar el riesgo de trombosis venosa profunda y embolia pulmonar.
- Tenga cuidado de no apretar en exceso el dispositivo.
- En el caso de pacientes con vasculopatía periférica, neuropatía y piel sensible, se recomienda la supervisión regular del profesional sanitario.

## INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

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

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

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

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

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

No se garantiza que este dispositivo evite lesiones.

## INSTRUCCIONES DE AJUSTE

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

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

***Colocación del dispositivo***

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

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

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

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

***Colocación del dispositivo con el sistema des cables de LCA***

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

***Colocación del dispositivo con el kit de correas de LCP***

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

***Colocación del dispositivo con el accesorio para botas de esquí***

1. Coloque el dispositivo según el procedimiento de colocación correspondiente.
2. Pida al paciente que se ponga las botas de esquí y que doble las rodillas y se incline hacia delante como si estuvieran esquiando. Coloque el rodamiento inferior de la varilla de aluminio en la carcasa de plástico de la bota y marque la posición del rodamiento con la pierna doblada **(Fig. 15)**.
   **Nota:** esta marca debe situarse de modo que al menos 13 mm (½") de la carcasa de plástico la rodee en todos los lados.

3. Retire la bota y el dispositivo y perfore un agujero de 5 mm (3/16") en el punto marcado en la bota. Tenga cuidado de no perforar la lengüeta ni la carcasa **(Fig. 16)**.
4. Retire el pasador del rodamiento inferior y presiónelo desde el interior hacia fuera a través del agujero que acaba de perforar. Pase el rodamiento por la parte de la varilla del accesorio sobre el pasador y fíjelo con el anillo de soporte **(Fig. 17)**.
5. Asegúrese de que la parte de la varilla está fijada al dispositivo. Deslice la presilla de tela sobre la extensión tibial del dispositivo con la almohadilla en el interior del dispositivo.
6. Vuelva a calzar la bota de esquí, deslice las partes del tubo y la varilla del accesorio en conjunto bajando el dispositivo por encima de la bota, asegúrese de que la parte del tubo del accesorio pase a través de la presilla de tela entre las hebillas, **(Fig. 18)** y coloque firmemente el dispositivo sobre la pierna de acuerdo con las instrucciones de montaje estándar **(Fig. 19)**.

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

***Colocación del dispositivo con el kit de tope de extensión***

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

***Ajustes del dispositivo***

**Ajuste del rango de movimiento (ROM)**

El dispositivo se suministra con un tope de extensión de 5-10° instalado e incluye los siguientes topes adicionales:
0°, 5-10° (instalado), 10-20°, 20-30° y 30-40° **(Fig. 20)**

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

**Nota:** Asegúrese de que se utiliza el mismo tope de extensión para ambas articulaciones.

***Cómo sustituir o mover las anillas en D reparables in situ***

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

1. Utilice un destornillador Philips de tamaño 1 para aflojar el tornillo central **(Fig. 5)**. Retire la anilla en D y ambos postes del dispositivo **(Fig. 6)**.

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

***Eliminación del dispositivo***

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

***Accesorios y piezas de repuesto***

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

**USO**

***Reacondicionamiento***

El dispositivo debe enviarse a Össur con regularidad para reajustarlo. La frecuencia depende del nivel de actividad del paciente. Su profesional sanitario debe determinar la frecuencia del mantenimiento; la mínima recomendada es una vez al año.

***Limpieza y Cuidado***

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

**Nota:** No lavar a máquina, secar en secadora, planchar, usar lejía ni lavar con suavizante de ropa.
**Nota:** Si el dispositivo se utiliza en agua salada o clorada, enjuáguelo con agua limpia y séquelo al aire.

**Articulación**

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

**ELIMINACIÓN**

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

**RESPONSABILIDAD**

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

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

# ITALIANO

**SIMBOLI**

MD Dispositivo medico

## DESTINAZIONE D'USO

**CTi Custom**

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

**CTi OA**

Il dispositivo è destinato allo scarico monocompartimentale del ginocchio.

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

***Indicazioni per l'uso***

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

Nessuna controindicazione nota.

**Avvertenze e precauzioni:**

- L'utilizzo del dispositivo può aumentare il rischio di trombosi venosa profonda ed embolia polmonare.
- Avere cura di non stringere eccessivamente il dispositivo.
- Per i pazienti che soffrono di malattia vascolare periferica, neuropatia e pelle sensibile, si raccomanda un regolare controllo da parte del professionista sanitario.

## ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Il professionista sanitario deve informare l'utente su tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del dispositivo.
Qualsiasi incidente grave in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti.
L'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare un professionista sanitario:

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

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

## ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

Seguendo queste istruzioni, fare riferimento alla figura per il posizionamento dei componenti menzionati nel testo **(Fig. 1)**.
Il montaggio di CTi Custom e CTi OA è la stessa procedura, tranne per il fatto che l'allineamento del telaio CTi OA è regolato in produzione per fornire lo scarico del compartimento interessato del ginocchio.

***Applicazione del dispositivo***

1. Slacciare tutte le cinghie dal lato esterno del dispositivo.
2. Chiedere al paziente di piegare il ginocchio ad un angolo di 90°, con il piede piatto sul pavimento **(Fig. 2)**.
3. Assicurarsi che il logo CTi si trovi all'esterno della gamba. Posizionare il dispositivo sulla gamba del paziente in modo tale che la rotula sia centrata tra i Cuscinetti Condilari (A) **(Fig. 3)**. Garantire il corretto allineamento del dispositivo sulla gamba:
4. Posizionamento in altezza: allineare il centro della cerniera leggermente al di sopra del centro della rotula **(Fig. 3)**.
5. Il dispositivo è preassemblato con spessi cuscinetti condilari. Ci sono anche cuscinetti condilari sottili e medi, oltre a cinghie a strappo, spessore incluso con il dispositivo. Utilizzare una qualsiasi combinazione dei cuscinetti condilari e dello spessore per allargare o restringere la larghezza del dispositivo sul ginocchio.

6. I cuscinetti a cuneo tibiali in dotazione possono essere posizionati tra l'inserto per regolare l'adattamento intorno alla tibia **(Fig. 11)**. Possono essere utilizzati anche per posizionare la cerniera leggermente in avanti o tolti per posizionare la cerniera più indietro **(Fig. 12)**. Fissare le cinghie nel seguente ordine. Tutte le cinghie possono essere regolate e/o tagliate secondo la lunghezza.
7. Montare prima la Cinghia Crociato Inferiore (B), situata direttamente sotto il ginocchio **(Fig. 4)**. Questa cinghia si trova sopra il muscolo del polpaccio e aiuta a posizionare correttamente il dispositivo in quanto aiuta a creare il contatto dispositivo-osso necessario per mantenere il dispositivo in posizione.
8. Successivamente, allacciare la Cinghia Inferiore (C) 2 in modo che risulti aderente, inserendola nell'anello a D.
9. Continuare con la Cinghia Crociato Superiore (D), situata appena sopra il ginocchio.
10. Allacciare Cinghia Superiore (E). Assicurarsi che la linguetta del gancio della cinghia non si sovrapponga all'inserto elastico della cinghia.

**Nota:** il serraggio eccessivo delle due cinghie superiori può causare la migrazione del dispositivo. Le seguenti modifiche sono preinstallate, se selezionate durante il processo di ordinazione del dispositivo.

***Applicazione del dispositivo con sistema di cavi ACL***

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

***Applicazione del dispositivo con kit di cinghie PCL***

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

***Applicazione del dispositivo con attacco per scarponi da sci***

1. Applicare il dispositivo secondo la procedura di applicazione prevista.
2. Applicare gli scarponi da sci, chiedere al paziente di piegare le ginocchia e piegarsi in avanti come se stesse sciando. Posizionare il cuscinetto sferico inferiore dell'asta di alluminio sulla conchiglia in plastica rigida dello stivale e contrassegnare la posizione del cuscinetto sferico con la gamba piegata **(Fig. 15)**.
   **Nota:** questo segno deve essere posizionato in modo tale che vi sia una distanza di ½" (13 mm) dalla conchiglia in plastica su tutti i lati.
3. Rimuovere lo stivale e il dispositivo e praticare un foro da 3/16'' (5 mm) nel punto contrassegnato sullo stivale. Fare attenzione a non forare la linguetta e la conchiglia **(Fig. 16)**.
4. Rimuovere il perno a forcella dal cuscinetto sferico inferiore e spingerlo dall'interno verso l'esterno attraverso il foro appena praticato. Infilare il cuscinetto sferico sulla parte dell'asta dell'attacco sopra il perno a forcella e fissarlo all'anello del rinforzo**(Fig. 17)**.
5. Assicurarsi che la parte dell'asta sia fissata al dispositivo. Infilare il passante in tessuto sull'estensione tibiale del dispositivo con il cuscinetto all'interno del dispositivo.
6. Riapplicare lo scarpone da sci, far scorrere insieme le parti del tubo e dell'asta dell'attacco abbassando il dispositivo sullo scarpone, assicurarsi che la parte del tubo dell'attacco passi attraverso il passante in tessuto tra le fibbie **(Fig. 18)** e posizionare saldamente il dispositivo sopra la gamba e applicarlo secondo le istruzioni di montaggio standard **(Fig. 19)**.

**Nota:** per l'uso non sciistico, la parte dell'asta dell'attacco può essere svitata dal dispositivo utilizzando la chiave esagonale da 1/8" (3 mm) fornita in dotazione. Il sistema di fibbie è fissato

tramite una chiusura con cinghia a strappo che ne facilita la rimozione. Un cuscinetto separato è dotato di una cinghia a strappo per il fissaggio al tutore al posto del sistema di fibbie. Per regolare la quantità di rotazione interna o esterna consentita dall'attacco dello scarpone da sci, allentare o stringere le rispettive fibbie.

***Applicazione del dispositivo con kit di arresto della flessione***

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

***Regolazioni del dispositivo***

**Regolazione del range di movimento (ROM)**

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

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

1. Rimuovere il cuscinetto condilare dalla cerniera.
2. Utilizzare un cacciavite a croce corto misura 2 per rimuovere la vite che fissa l'arresto dell'estensione **(Fig. 13)**.
3. Rimuovere l'arresto dell'estensione dalla cerniera.
4. Selezionare l'arresto dell'estensione desiderato e posizionare l'arresto nella cerniera dal retro con il piccolo labbro rivolto verso il basso **(Fig. 14)**.
5. Posizionare il foro nell'arresto dell'estensione con il foro della vite nella piastra della cerniera. Reinserire 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 sostituisti se un anello a D è rotto. Se gli anelli a D sono rivettati sul dispositivo, contattare il servizio clienti o il distributore CTi per assistenza.

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

***Rimozione del dispositivo***

1. Chiedere al paziente di sedersi con la gamba piegata a 80° e il piede piatto sul pavimento.
2. Slacciare tutte le cinghie dal lato esterno del dispositivo e riattaccare le cinghie a sé stesse. Ciò renderà più facile indossare il dispositivo la volta successiva e prolungherà anche la vita utile delle cinghie.

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

## UTILIZZO

***Ricondizionamento***
Il dispositivo deve essere inviato regolarmente a Össur per il ricondizionamento. La frequenza di ricondizionamento dipende da quanto è attivo il paziente. Il Suo professionista sanitario La aiuterà a determinare la frequenza di manutenzione; la frequenza minima consigliata è una volta all'anno. Il ricondizionamento è a carico del cliente.

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

**Nota:** non lavare in lavatrice, asciugare in asciugatrice, stirare, candeggiare né lavare con ammorbidente.
**Nota:** se il dispositivo viene utilizzato in acqua salata o clorata, sciacquare con acqua dolce e asciugare all'aria.

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

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

## RESPONSABILITÀ
Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:
- Dispositivo non mantenuto come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.
- Dispositivo utilizzato in modo non conforme alle condizioni d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente raccomandati.

# NORSK

## SYMBOLER

MD Medisinsk utstyr

## TILTENKT BRUK
**CTi Custom**
Enheten er ment for ekstern støtte, stabilisering og beskyttelse av kneet
**CTi OA**
Enheten er ment for unikompartmental avlastning av kneet.

Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

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

Ingen kjente kontraindikasjoner.

**Advarsler og forholdsregler:**

- Bruk av enheten kan øke risikoen for dyp venetrombose og lungeemboli.
- Pass på å ikke overstramme enheten.
- Regelmessig tilsyn fra helsepersonell anbefales for pasienter med perifer vaskulær sykdom, nevropati og sensitiv hud.

## GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Helsepersonell skal informere pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av denne enheten.
Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter.
Pasienten må i følgende tilfeller avslutte bruken av enheten og ta kontakt med helsepersonell:

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

Enheten kan bare brukes av én pasient – flere ganger.
Denne enheten er ikke garantert å forhindre skade.

## TILPASNINGSANVISNING

Når du utfører følgende instruksjoner, kan du se oversiktsillustrasjonen for å finne delene som er nevnt i teksten **(fig. 1)**.
Montering av CTi Custom og CTi OA er den samme prosedyren, bortsett fra at CTi OA-rammelinjen justeres ved produksjon for å gi avlastning av det berørte kneområdet.

***Påsetting av enheten***

1. Løsne alle stroppene fra utsiden av enheten.
2. Be pasienten om å bøye kneet i 90° vinkel med foten flatt på gulvet **(fig. 2)**.
3. Sørg for at CTi-logoen går på utsiden av beinet. Plasser enheten på pasientens ben slik at patella er sentrert mellom Kondylputene (A) **(fig. 3)**.
   Sørg for riktig justering av enheten på beinet:
4. Høydeposisjonering: Juster senteret på hengslet litt over midten av kneskålen **(fig. 3)**.
5. Enheten er forhåndsmontert med tykke kondyleputer. Det er også tynne og mellomstore kondyleputer, samt en borrelås som følger med enheten. Bruk en hvilken som helst kombinasjon av kondyleputene som følger med, for å utvide eller redusere bredden på enheten ved kneet.
6. De medfølgende tibial-kileputene kan plasseres mellom fôringen for å justere passformen rundt skinnebenet **(fig. 11)**. De kan også brukes til å plassere hengselsenteret litt fremover eller fjernes for å plassere hengslet lenger bakover **(fig. 12)**.
   Fest stroppene i følgende rekkefølge. Alle stroppene kan justeres og/eller beskjæres til lengde.
7. Monter først Den nedre korsbåndsstroppen (B), som ligger rett under kneet **(fig. 4)**. Denne stroppen er plassert over leggmuskelen og hjelper til med riktig posisjonering av enheten, da den hjelper til med å skape kontakt mellom enheten og benet for å holde enheten på plass.
8. Fest deretter Den nederste remmen (C) ved å føre den inn gjennom D-ringen.
9. Fortsett med Den øvre korsbåndsstroppen (D), som ligger like over kneet.
10. Fest Den øvre stroppen (E). Pass på at stroppkrokfliken ikke overlapper den elastiske innsatsen på stroppen.

**Merk:** Hvis du strammer de to øverste stroppene for hardt, kan det føre til at enheten migrerer.
Følgende modifikasjoner kommer forhåndsinstallert, hvis de er valgt under bestillingsprosessen for enheten.

***Enhetsapplikasjon med ACL-kabelsystem***

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

***Enhetsapplikasjon med PCL-stroppesett***

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

***Enhetsapplikasjon med feste til skistøvler***

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

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

***Enhetsapplikasjon med Flexion Stop Kit***

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

***Justeringer av enheten***

**Justering av bevegelsesrekkevidde (ROM)**

Enheten leveres med en forlengelsesstopp på 5–10° installert og inkluderer følgende ekstra stopp: 0°, 5–10° (installert), 10–20°, 20–30° og 30–40° **(fig. 20)**

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

7. Gjenta denne fremgangsmåten for det motsatte hengslet.

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

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

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

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

***Fjerning av enheten***

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

***Tilbehør og reservedeler***

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

## BRUK

***Service***

Enheten bør regelmessig sendes til Össur for service. Frekvensen avhenger av aktivitetsmengden for pasienten. Ditt helsepersonell bør hjelpe deg med å bestemme hyppigheten av service; den anbefalte minimumsfrekvensen er årlig. Service tilbys på bekostning av kunden.

***Rengjøring og Vedlikehold***

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

**Merk:** Ikke vask i maskin, tørk i tørketrommel, stryk, bruk blekemiddel eller vask med skyllemiddel.
**Merk:** Hvis enheten brukes i saltvann eller klorholdig vann, skyller du med ferskvann og lufttørker.

**Hengsel**

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

## KASSERING

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

## ERSTATNINGSANSVAR

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

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

## SYMBOLER

MD Medicinsk udstyr

## TILSIGTET ANVENDELSE

**CTi Custom**

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

**CTi OA**

Enheden er beregnet til unikompartmental aflastning af knæet.

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

***Indikationer for brug***

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

Ingen kendte kontraindikationer.

**Advarsler og forsigtighedsregler:**

- Brug af enheden kan øge risikoen for dyb venetrombose og lungeemboli.
- Der skal udvises forsigtighed, så enheden ikke strammes for meget.
- Det anbefales, at patienter med perifer vaskulær sygdom, neuropati og følsom hud går til regelmæssig kontrol hos sundhedspersonale.

## GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

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

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

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

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

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

Denne enhed giver ikke garanti for, at skader forhindres.

## PÅSÆTNINGSVEJLEDNING

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

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

***Påsætning af enheden***

1. Løsn alle remme fra ydersiden af enheden.
2. Bed patienten om at bøje knæet 90° med foden fladt på gulvet **(fig. 2)**.
3. Sørg for, at CTi-logoet er på ydersiden af benet. Anbring enheden på patientens ben, så knæskallen er centreret mellem Kondylpuderne (A) **(fig. 3)**.
   Sørg for korrekt justering af enheden på benet:
4. Højdepositionering: Ret midten af hængslet ind efter midten af knæskallen **(fig. 3)**.
5. Enheden er formonteret med tykke kondylpuder. Der følger også tynde og mellemstore kondylpuder samt burrebånd og mellemplade med enheden. Brug en kombination af de medfølgende kondylpuder og mellemplade til at udvide eller reducere enhedens bredde ved knæet.

6. De medfølgende tibiakilepuder kan anbringes mellem lineren for at justere pasformen rundt om tibia **(fig. 11)**. De kan også bruges til at flytte midten af hængslet en smule fremad eller fjernes for at placere hængslet længere bagud **(fig. 12)**.
   Fastgør remmene i følgende rækkefølge. Alle remme kan justeres og/eller trimmes efter længde.
7. Fastgør først den Nedre Korsbåndsrem (B) lige under knæet **(fig. 4)**. Denne rem er placeret over lægmusklen og hjælper med korrekt positionering af enheden, idet den hjælper med at skabe den kontakt mellem enhed og knogle, der kræves for at holde enheden på plads.
8. Spænd derefter den Nederste Rem (C) ved at føre den gennem D-ringen.
9. Fortsæt med den Øvre Korsbåndsrem (D) tæt over knæet.
10. Spænd den Øverste Rem (E). Sørg for, at burrebåndet ikke overlapper den elastiske indsats på remmen.

**Bemærk:** Hvis de to øverste remme strammes for meget, kan det medføre, at enheden flytter sig.
Følgende ændringer leveres formonteret, hvis de er valgt under bestillingen af enheden.

***Påsætning af enhed med ACL-kabelsystem***

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

***Påsætning af enhed med PCL-remsæt***

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

***Påsætning af enhed med skistøvletilbehør***

1. Påfør enheden i henhold til proceduren for påsætning af enheden.
2. Påfør skistøvlerne, og bed patienten om at bøje knæene og læne sig fremad som på ski. Anbring det nederste leje på aluminiumsstangen på støvlens hårde plastikskal, og markér den bøjede benstilling på lejet **(fig. 15)**.
   **Bemærk:** Dette mærke skal placeres, så der er mindst 13 mm plastikskal rundt om på alle sider.
3. Fjern støvlen og enheden, og bor et hul på 5 mm på støvlemærket. Vær forsigtig for ikke at bore igennem skoens tunge og skallen **(fig. 16)**.
4. Fjern gaffelbolten fra bundlejet, og tryk den igennem indefra og ud igennem det nyborede hul. Skub lejet på tilbehørets stangdel over gaffelbolten, og fastgør det med støtteringen **(fig. 17)**.
5. Sørg for, at stangdelen er fastgjort til enheden. Skub stofsløjfen hen over enhedens skinnebensforlænger med puden på indersiden af enheden.
6. Sæt skistøvlen på igen, skub rørets og stangdelene på tilbehøret sammen ved at sænke enheden ned på støvlen, sørg for at rørdelen af tilbehøret går igennem stofsløjfen mellem spænderne **(fig. 18)**, og anbring enheden over benet, og påsæt enheden i henhold til standardmonteringsanvisningerne **(fig. 19)**.

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

***Påsætning af enhed med bøjningsstopsæt***

1. Indstil bøjningsvinklen ved hjælp af den medfølgende vinkelmåler. Hullerne er placeret i trin på cirka 10-14° med "A" ved cirka 0° og "I" cirka lig med 90°.

2. Sæt den hullede skrue på ydersiden af pladen i den ønskede bøjningsvinkel, og fastgør den til rullen på indersiden af hængselpladen, og stram den. Brug om nødvendigt én eller flere spændeskiver for at sikre, at rullen sidder i korrekt position på rammen.
3. Gentag proceduren i modsatte side.
4. Kontrollér vinklen, og at rullerne griber godt ind i hængselarmene. Bøjningsstoppladen kan om nødvendigt bøjes i form for at optimere placeringen.
5. Påfør enheden i henhold til proceduren for påsætning af enheden.

***Justering af enheden***

**Justering af bevægelsesområdet:**

Enheden leveres med et 5-10° forlængelsesstop installeret og indeholder følgende ekstra stop: 0°, 5-10° (installeret), 10-20°, 20-30° og 30-40° **(fig. 20)**

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

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

***Sådan udskiftes eller flyttes D-ringene, der kan serviceres***

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

1. Brug en stjerneskruetrækker, størrelse 1, til at skrue den midterste skrue af **(fig. 5)**. Fjern D-ringen og begge stivere fra enheden **(fig. 6)**.
2. Vælg en D-ring af samme størrelse. Anbring hunstiveren i D-ringen **(fig. 8)**.
3. Standardplaceringen af D-ringen er på indersiden af enheden. D-ringene kan dog flyttes til ydersiden af rammen, hvis det foretrækkes **(fig. 9)**.
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. Bed patienten om at sætte sig ned med benet bøjet 80° med foden fladt på gulvet.
2. Løsn alle remme fra ydersiden af enheden, og fold remmene ind i sig selv. Dette vil gøre det lettere at sætte enheden på næste gang og vil også forlænge remmenes levetid.

***Tilbehør og reservedele***

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

## BRUG

***Istandsættelse***

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

***Rengøring og Vedligeholdelse***

- Håndvaskes med mild sæbe og skylles grundigt.

- Lufttørres.

**Bemærk:** Må ikke maskinvaskes, tørretumbles, stryges, bleges eller vaskes med skyllemiddel.
**Bemærk:** Hvis enheden bruges i saltvand eller klorvand, skal den skylles med ferskvand og lufttørres.

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

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

## ANSVARSFRASKRIVELSE
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

MD Medicinteknisk produkt

## AVSEDD ANVÄNDNING
**CTi Custom**
Enheten är avsedd för externt stöd, stabilisering och skydd av knäet
**CTi OA**
Enheten är avsedd för lokal (unikompartmentell avlastning) av knäet.

Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

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

Inga kända kontraindikationer.

**Varningar och försiktighetsåtgärder:**
- Användning av enheten kan öka risken för djup ventrombos och lungemboli.
- Försiktighet bör iakttas så att enheten inte spänns åt för hårt.
- Regelbunden övervakning av ortopedingenjör rekommenderas för patienter med sjukdomar i det perifera kärlsystemet, neuropati eller känslig hud.

## ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER
Ortopedingenjören bör informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker användning av denna enhet.
Alla allvarliga händelser i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.
Patienten ska sluta använda enheten och kontakta sjukvårdspersonal:
- Om någon av enhetens funktioner ändras eller inte längre fungerar, eller om enheten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner.
- Om det uppstår smärta, hudirritation, överdrivet tryck eller en ovanlig reaktion vid

användning av enheten.
Enheten är avsedd för enpatientsbruk, men kan användas flera gånger av samma patient. Denna enhet garanterar inte att skada förhindras.

## INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING

Använd översiktsbilden som referens för lokalisering av komponenter som omnämns i texten när du utför följande instruktioner **(bild 1)**.
Inpassning av CTi Custom och CTi OA görs med samma procedur, förutom att inriktningen av CTi OA-ramen justeras vid tillverkningen för att avlasta det drabbade kompartmentet i knäet.

***Applicering av enhet***

1. Lossa alla remmar från enhetens utsida.
2. Be patienten böja knäet i 90° vinkel med foten platt på golvet **(bild 2)**.
3. Se till att CTi-logotypen sitter på utsidan av benet. Placera enheten på patientens ben så att knäskålen är centrerad mellan Kondylkuddarna (A) **(bild 3)**.
   Se till att enheten är korrekt inriktad på benet:
4. Höjdpositionering: Rikta in ledstyckets mitt något ovanför mitten av knäskålen **(bild 3)**.
5. Enheten är förmonterad med tjocka kondylkuddar. Det finns också tunna och medeltjocka kondylkuddar, samt ett mellanlägg med kardborreband som ingår i enheten. Använd valfri kombination av kondylkuddarna och mellanlägg för att öka eller reducera enhetens bredd vid knät.
6. De medföljande tibiakilkuddarna kan placeras mellan linern för att justera passformen runt skenbenet **(bild 11)**. De kan också användas för att positionera ledstyckets mitt lite längre fram eller tas bort för att positionera ledstycket längre bak **(bild 12)**.
   Fäst remmarna i följande ordning. Alla remmar kan justeras och/eller klippas av till rätt längd.
7. Passa in den Nedre Korsbandsremmen (B) först, som sitter precis under knäet **(bild 4)**. Denna rem sitter ovanför vadmuskeln och hjälper till att placera enheten korrekt eftersom den hjälper till att upprätta den kontakt mellan enhet och ben som krävs för att hålla enheten på plats.
8. Fäst sedan den Nedre Remmen (C) ordentligt genom att föra den genom D-ringen.
9. Fortsätt med Den Övre Korsbandsremmen (D), som sitter precis ovanför knäet.
10. Fäst den Övre Remmen (E). Se till att remmens hakflik inte överlappar med den elastiska insatsen på remmen.

**Obs!** Att dra åt de två översta remmarna för hårt kan få enheten att migrera.
Följande modifieringar levereras förinstallerade om de väljs under beställningsprocessen för enheten.

***Enhetsapplikation med ACL-kabelsystem***

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

***Enhetsapplikation med PCL-remkit***

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

***Enhetsapplikation med skidpjäxfäste***

1. Sätt på enheten enligt proceduren för påsättning av enheten.
2. Sätt på skidpjäxor, be patienten att böja knäna och luta sig framåt som vid skidåkning. Placera aluminiumstångens nedre lager på pjäxans hårda plastskal och markera lagrets böjda benläge **(bild 15)**.

**Obs!** Detta märke bör placeras så att det medger minst 13 mm omgivande plastskal på alla sidor.

3. Ta bort pjäxan och enheten och borra ett 5 mm stort hål på den plats som är markerad på pjäxan. Var försiktig så att du inte borrar i plösen och skalet **(bild 16)**.
4. Ta bort gaffelstiftet från det nedre lagret och tryck det inifrån och ut genom det nyborrade hålet. För fram lagret på fästets stångdel över gaffelstiftet och fäst det ordentligt med stagringen **(bild 17)**.
5. Se till att stångdelen är fäst vid enheten. Dra tygöglan över enhetens tibiaförlängning med kudden på enhetens insida.
6. Sätt tillbaka skidpjäxan, för fram fästets rör- och stångdelar tillsammans genom att sänka ned enheten på pjäxan, se till att fästets rördel går igenom tygöglan mellan spännena **(bild 18)** och placera enheten över benet ordentligt och anbringa det enligt standardinstruktioner för inpassning **(bild 19)**.

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

***Enhetsapplikation med Flexion Stop Kit***

1. Ställ in böjningsvinkeln med den medföljande goniometern. Hålen är placerade i steg om cirka 10–14° med "A" vid cirka 0° och "I" ungefär lika med 90°.
2. Placera den spårade skruven på utsidan av plattan i den önskade böjningsvinkeln och fäst den på rullen på insidan av ledstyckets platta och dra åt. Använd vid behov en eller flera brickor för att säkerställa att rullen sitter på plats på ramen.
3. Upprepa samma process för andra sidan.
4. Kontrollera vinkeln och att rullarna griper i ledstyckesarmarna ordentligt. Vid behov kan flexionsstopplattan kontureras för att optimera positioneringen.
5. Sätt på enheten enligt proceduren för påsättning av enheten.

***Enhetsjusteringar***

**Justera rörelseomfånget (ROM):**

Enheten levereras med ett 5–10° sträckstopp installerat och innehåller följande ytterligare stopp: 0°, 5–10° (installerat), 10–20°, 20–30° och 30–40° **(bild 20)**

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

**Obs!** Se till att samma sträckstopp används för båda ledstyckena.

***Hur man byter ut eller flyttar de fältservicebara D-ringarna***

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

1. Använd en stjärnskruvmejsel med storlek 1 för att lossa centrumskruven **(bild 5)**. Ta bort D-ringen och båda pinnarna från enheten **(bild 6)**.
2. Välj en D-ring av samma storlek. Placera hondelen inuti D-ringen **(bild 8)**.
3. D-ringens standardposition är på enhetens insida. D-ringarna kan dock flyttas till utsidan av ramen, om så önskas **(bild 9)**.
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 centrumskruven och dra åt den. Se till att inte dra åt för hårt.

***Borttagning av produkt***

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

***Tillbehör och reservdelar***

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

## ANVÄNDNING

***Renovering***

Enheten ska regelbundet skickas till Össur för renovering. Frekvensen beror på patientens aktivitet. Din sjukvårdpersonal ska hjälpa till att bestämma servicens frekvens. Den rekommenderade minimifrekvensen är en gång om året. Kunden betalar för renoveringen.

***Skötsel och Rengöring***

- Handtvätta med milt 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 frånsäger sig allt ansvar för följande:

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

# ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## ΣΥΜΒΟΛΑ

MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

**CTi Custom**

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

Το προϊόν προορίζεται για μονοδιαμερισματική αποφόρτιση του γονάτου.

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

***Ενδείξεις χρήσης***

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

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:**

- Η χρήση του προϊόντος μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης και πνευμονικής εμβολής.
- Πρέπει να φροντίζετε να μην σφίγγετε υπερβολικά το προϊόν.
- Συνιστάται τακτική επίβλεψη από επαγγελματία υγείας σε ασθενείς με περιφερική αγγειακή νόσο, νευροπάθεια και ευαίσθητο δέρμα.

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις οδηγίες που περιλαμβάνει το παρόν έγγραφο και οι οποίες πρέπει να τηρούνται για την ασφαλή χρήση αυτής του προϊόντος. Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

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

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

Το προϊόν προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις από έναν μόνο ασθενή.

Αυτό το προϊόν δεν εγγυάται την πρόληψη τραυματισμών.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

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

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

***Εφαρμογή προϊόντος***

1. Λύστε όλους τους ιμάντες από την εξωτερική πλευρά της συσκευής.
2. Ζητήστε από τον ασθενή να λυγίσει το γόνατο σε γωνία 90°, με το πόδι να πατάει στο πάτωμα **(Εικ. 2)**.
3. Βεβαιωθείτε ότι το λογότυπο CTi βρίσκεται εξωτερικά του ποδιού. Τοποθετήστε τη συσκευή στο πόδι του ασθενούς έτσι ώστε η επιγονατίδα να βρίσκεται στο κέντρο μεταξύ των υποθεμάτων κονδύλου (A) **(Εικ. 3)**.
   Εξασφαλίστε την σωστή ευθυγράμμιση της συσκευής στο πόδι:
4. Τοποθέτηση ύψους: Ευθυγραμμίστε το κέντρο του αρμού ελαφρώς πάνω από τη μέση της επιγονατίδας **(Εικ. 3)**.
5. Η συσκευή είναι προσυναρμολογημένη με παχιά υποθέματα κονδύλου. Υπάρχουν επίσης λεπτά και μεσαία υποθέματα κονδύλου, καθώς και ένα άγκιστρο-βρόχος, αποστάτης που συμπεριλαμβάνονται με τη συσκευή. Χρησιμοποιήστε οποιονδήποτε συνδυασμό υποθεμάτων κονδύλου και αποστάτη για να διευρύνετε ή να περιορίσετε το πλάτος του προϊόντος στο γόνατο.
6. Τα παρεχόμενα υποθέματα σφήνας κνήμης μπορούν να τοποθετηθούν μεταξύ της επένδυσης για να προσαρμόσουν την εφαρμογή γύρω από την κνήμη **(Εικ. 11)**. Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για να κεντράρετε την άρθρωση ελαφρώς προς τα εμπρός ή να αφαιρεθούν για να τοποθετήσετε την άρθρωση ακόμα πιο πίσω **(Εικ. 12)**.
   Στερεώστε τους ιμάντες με την ακόλουθη σειρά. Όλοι οι ιμάντες μπορούν να προσαρμοστούν

και/ή να κοπούν στο μήκος.

7. Τοποθετήστε πρώτα τον κάτω χιαστό ιμάντα (B), που βρίσκεται ακριβώς κάτω από το γόνατο **(Εικ. 4)**. Αυτός ο ιμάντας βρίσκεται πάνω από τον κνημιαίο μυ και βοηθά στη σωστή τοποθέτηση της συσκευής, καθώς βοηθά στη δημιουργία της επαφής συσκευής με οστό που απαιτείται για να κρατηθεί η συσκευή στη θέση της.
8. Στη συνέχεια, στερεώστε σφιχτά τον κάτω ιμάντα (C), εισάγοντάς τον στον δακτύλιο σχήματος D.
9. Συνεχίστε με τον άνω χιαστό ιμάντα (D), που βρίσκεται ακριβώς πάνω από το γόνατο.
10. Στερεώστε τον επάνω ιμάντα (E). Βεβαιωθείτε ότι η γλωττίδα του άγκιστρου του ιμάντα δεν επικαλύπτει το ελαστικό ένθετο στον ιμάντα.

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

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

***Εφαρμογή συσκευής με καλωδιακό σύστημα ACL***

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

***Εφαρμογή συσκευής με κιτ ιμάντων PCL***

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

***Τοποθέτηση συσκευής με προσάρτημα για μπότες του σκι***

1. Τοποθετήστε τη συσκευή σύμφωνα με τη διαδικασία τοποθέτησης της συσκευής.
2. Τοποθετήστε τις μπότες του σκι, ζητήστε από τον ασθενή να λυγίσει τα γόνατά του και να γύρει προς τα εμπρός σαν να κάνει σκι. Τοποθετήστε το κάτω ρουλεμάν της ράβδου αλουμινίου στο σκληρό πλαστικό κέλυφος της μπότας και σημειώστε τη θέση λυγισμένου ποδιού του ρουλεμάν **(Εικ. 15)**.
   **Σημείωση:** αυτό το σημάδι πρέπει να τοποθετηθεί έτσι ώστε να επιτρέπει τουλάχιστον ½" (13 mm) πλαστικού κελύφους να το περιβάλλει από όλες τις πλευρές.
3. Αφαιρέστε τη μπότα και τη συσκευή και ανοίξτε μια τρύπα 3/16" (5 mm) στο σημείο που έχετε σημαδέψει στη μπότα. Προσέξτε ώστε να μην τρυπήσετε τη γλώσσα και το κέλυφος **(Εικ. 16)**.
4. Αφαιρέστε πείρος γωνίας από το κάτω ρουλεμάν και πιέστε τον από μέσα προς τα έξω μέσα από την πρόσφατα τρυπημένη οπή. Περάστε το ρουλεμάν στο τμήμα της ράβδου του προσαρτήματος πάνω από τον πείρο γωνίας και στερεώστε το με τον δακτύλιο στήριξης **(Εικ. 17)**.
5. Βεβαιωθείτε ότι το τμήμα της ράβδου είναι προσαρτημένο στη συσκευή. Περάστε τον υφασμάτινο βρόχο πάνω από την κνημιαία προέκταση της συσκευής με το επίθεμα στο εσωτερικό της συσκευής.
6. Τοποθετήστε ξανά την μπότα του σκι, σύρετε τα τμήματα του σωλήνα και της ράβδου του προσαρτήματος μαζί χαμηλώνοντας τη συσκευή προς τα κάτω στη μπότα, βεβαιωθείτε ότι το τμήμα σωλήνα του προσαρτήματος περνά μέσα από τον υφασμάτινο βρόχο ανάμεσα στις πόρπες, **(Εικ. 18)** και τοποθετήστε σταθερά τη συσκευή πάνω από το πόδι και τοποθετήστε την σύμφωνα με τις βασικές οδηγίες τοποθέτησης **(Εικ. 19)**.

**Σημείωση:** Για χρήση χωρίς σκι, το τμήμα ράβδου του προσαρτήματος μπορεί να ξεβιδωθεί από

τη συσκευή χρησιμοποιώντας το εξαγωνικό κλειδί 1/8" (3 mm) που παρέχεται. Το σύστημα αγκράφας συνδέεται μέσω ενός συνδέσμου με άγκιστρο και βρόχο για εύκολη αφαίρεση. Παρέχεται ξεχωριστό επίθεμα με σύνδεσμο με άγκιστρο και βρόχο για προσάρτηση στο στήριγμα στη θέση του συστήματος αγκράφα. Για να ρυθμίσετε το μέγεθος της εσωτερικής ή εξωτερικής περιστροφής που επιτρέπεται από το προσάρτημα της μπότας του σκι, χαλαρώστε ή σφίξτε τις αντίστοιχες αγκράφες.

***Εφαρμογή συσκευής με κιτ αναστολέα κάμψης***

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

***Προσαρμογές προϊόντος***

**Προσαρμογή του εύρους κίνησης (ROM)**

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

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

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

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

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

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

1. Χρησιμοποιήστε ένα κατσαβίδι Philips μεγέθους 1 για να ξεβιδώσετε την κεντρική βίδα **(Εικ. 5)**. Αφαιρέστε το δακτύλιο σχήματος D και τους δύο στύλους από τη συσκευή **(Εικ. 6)**.
2. Επιλέξτε ένα δακτύλιο σχήματος D ίδιου μεγέθους. Τοποθετήστε το θηλυκό στύλο μέσα στο δακτύλιο σχήματος D **(Εικ. 8)**.
3. Η προεπιλεγμένη τοποθέτηση του δακτυλίου σχήματος D είναι στο εσωτερικό της συσκευής. Ωστόσο, οι δακτύλιοι σχήματος D μπορούν να μετακινηθούν στο εξωτερικό τμήμα του πλαισίου, εάν προτιμάται **(Εικ. 9)**.
4. Τοποθετήστε το δακτύλιο σχήματος D με τον θηλυκό στύλο μέσα στην οπή στο πλαίσιο.
5. Τοποθετήστε τον αρσενικό στύλο μέσα από το εξωτερικό τμήμα του πλαισίου και σύρετε τα δύο μαζί. Προτείνουμε τη χρήση του μακρύτερου αρσενικού στύλου σε όλα τα μοντέλα Pro Sport ή όταν το πλαίσιο είναι πολύ παχύ για τον κοντό αρσενικό στύλο.
6. Τοποθετήστε ξανά την κεντρική βίδα και σφίξτε την. Βεβαιωθείτε ότι δεν σφίγγετε υπερβολικά.

***Αφαίρεση συσκευής***

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

***Αξεσουάρ και ανταλλακτικά***

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

**ΧΡΗΣΗ**

***Αναβαθμιση***

Η συσκευή θα πρέπει να αποστέλλεται τακτικά στην Össur για αναβάθμιση. Η συχνότητα της οποίας εξαρτάται από την ποσότητα δραστηριότητας του ασθενή. Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να σας βοηθήσει να προσδιορίσετε τη συχνότητα της υπηρεσίας. η συνιστώμενη ελάχιστη συχνότητα είναι ετήσια. Η αναβάθμιση παρέχεται με κόστος του πελάτη.

***Καθαρισμός και Φροντίδα***

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

**Σημείωση:** Μην πλένετε σε πλυντήριο, χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο, σιδερώνετε, χρησιμοποιείτε χλωρίνη ή πλένετε με μαλακτικό υφασμάτων.
**Σημείωση:** Αν το προϊόν χρησιμοποιηθεί σε αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό, ξεπλύνετε με γλυκό νερό και στεγνώστε με αέρα.

**Αρμός**

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

**ΑΠΟΡΡΙΨΗ**

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

**ΕΥΘΥΝΗ**

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

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

# SUOMI

**SYMBOLIT**

MD Lääkinnällinen laite

**KÄYTTÖTARKOITUS**

**CTi Custom**

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

**CTi OA**

Laite on tarkoitettu polven kuormituksen toispuoleiseen keventämiseen.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

***Käyttöaiheet***

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

Ei tiedettyjä vasta-aiheita.

**Varoitukset ja varotoimet:**

- Laitteen käyttö voi lisätä syvän laskimotukoksen ja keuhkoembolian riskiä.
- Huolehdi siitä, että laitetta ei kiristetä liikaa.
- Käyttäjille, joilla on perifeerinen verisuonisairaus, neuropatia ja herkkä iho, suositellaan säännöllistä terveydenhuollon ammattihenkilön seurantaa.

## YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle kaikista tässä asiakirjassa mainituista tiedoista, jotka potilaan tulee tietää pystyäkseen käyttämään tätä laitetta turvallisesti.
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaisille viranomaisille.
Potilaan pitää lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön:

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

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

## PUKEMISOHJEET

Kun toimit seuraavien ohjeiden mukaisesti, katso yleiskuvasta tekstissä mainittujen osien sijainnit **(kuva 1)**.
CTi Custom- ja CTi OA -laite asennetaan samalla menetelmällä, paitsi että CTi OA -laitteen rungon suuntaus säädetään valmistuksen aikana siten, että polven vaurioituneen osan kuormitus keventyy.

***Laitteen pukeminen***

1. Avaa kaikki hihnat laitteen ulkopuolelta.
2. Pyydä potilasta taivuttamaan polvi 90 asteen kulmaan jalkaterän ollessa tasaisesti lattialla **(kuva 2)**.
3. Varmista, että CTi-logo on jalan ulkopuolella. Pane laite potilaan jalalle siten, että polvilumpio on keskellä KONDYYLITYYNYJEN (A) välissä **(kuva 3)**.
   Varmista, että laite on jalkaan nähden oikeassa asennossa:
4. Korkeudensäätö: Kohdista saranan keskikohta hieman polvilumpion keskikohdan yläpuolelle **(kuva 3)**.
5. Laitteessa on esiasennettuina paksut kondyylityynyt. Laitteen mukana toimitetaan myös ohuet ja keskipaksut kondyylityynyt sekä tarranauhakiinnikkeet, ja säätölevy sisältyy toimitukseen. Voit leventää tai kaventaa laitetta polven kohdalta minkä tahansa kondyylityynyjen ja säätölevyn yhdistelmän avulla.
6. Laitteen sopivuutta sääriluun ympärille voi säätää mukana toimitettujen vuorauksen väliin pantavien säären kiilatyynyjen avulla **(kuva 11)**. Niiden avulla voi myös siirtää saranan keskiötä hieman eteenpäin, tai saranaa voi siirtää pitemmälle taaksepäin irrottamalla ne **(kuva 12)**.
7. Kiinnitä hihnat seuraavassa järjestyksessä. Kaikkia hihnoja voi säätää ja/tai leikata sopivan pituisiksi.
8. Asenna ensiksi alempi, polven ALAPUOLELLA OLEVA RISTIKIINNITYSHIHNA (B) **(kuva 4)**. Tämä hihna sijaitsee pohjelihaksen yläpuolella ja helpottaa laitteen saamista oikeaan

asentoon, koska se auttaa saamaan aikaan laitteen ja luun välisen kontaktin, joka on tarpeen laitteen pitämiseksi paikallaan.
9. Kiinnitä seuraavaksi ALAHIHNA (C) tiukasti pujottamalla se D-renkaan läpi.
10. Asenna seuraavaksi ylempi RISTIKIINNITYSHIHNA (D), joka sijaitsee aivan polven yläpuolella.
11. Kiinnitä YLÄHIHNA (E). Varmista, että hihnan koukkukieleke ei tule hihnan joustavan sisäkkeen päälle.

**Huomautus:** Kahden ylemmän hihnan liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa laitteen siirtymisen. Seuraavat muutokset toimitetaan laitteeseen esiasennettuina, jos ne valitaan laitteen tilausprosessin aikana.

***Laitteen käyttö ACL-kaapelimekanismin avulla***

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

***Laitteen käyttö PCL-hihnasarjan avulla***

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

***Laitteen käyttö laskettelukenkiin kiinnitettynä***

1. Käytä laitetta sen tarkoitetun käyttötavan mukaisesti.
2. Pyydä potilasta laskettelukengät jalassaan taivuttamaan polviaan ja nojaamaan eteenpäin kuin hiihtäessään. Pane alumiinitangon alalaakeri kengän kovan muovikuoren päälle ja merkitse taivutetun jalan asento laakeriin **(kuva 15)**.
   **Huomautus:** tämä merkki on sijoitettava niin, että sen ympärillä on joka puolella vähintään 13 millimetriä muovikuorta.
3. Riisu kenkä ja laite ja poraa viiden millimetrin reikä kenkään merkittyyn kohtaan. Ole varovainen, ettet poraa ilttiä ja mansettia **(kuva 16)**.
4. Irrota liitintappi alalaakerista ja paina se sisäpuolelta ulos juuri poratun reiän läpi. Työnnä laakeri liitintapin yläpuolella olevan kiinnitysmekanismin tanko-osaan ja kiinnitä se tukirenkaalla **(kuva 17)**.
5. Varmista, että tanko-osa on kiinnitetty laitteeseen. Pujota kangassilmukka laitteen sääriosan ylitse laitteen sisäpuolella olevan tyynyn avulla.
6. Pane laskettelukenkä uudelleen jalkaan, työnnä kiinnitysmekanismin putki- ja tanko-osat yhteen laskemalla laite alas kengälle ja varmistaen, että kiinnitysmekanismin putkiosa kulkee solkien välissä olevan kangassilmukan läpi **(kuva 18)**, ja aseta laite tukevasti jalan päälle ja pane se paikalleen vakiokiinnitysohjeiden mukaisesti **(kuva 19)**.

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

***Laitteen käyttö koukistuksenrajoitinsarjan avulla***

1. Aseta koukistuskulma laitteen mukana toimitetun kulmamittarin avulla. Reiät on sijoitettu noin 10–14 asteen välein siten, että "A" on noin 0 astetta ja "I" on noin 90 astetta.

2. Pane levyn ulkopinnalla oleva urakantaruuvi haluttuun koukistuskulmaan, kiinnitä se saranalevyn sisäpuolella olevaan rullaan ja kiristä se. Käytä tarvittaessa yhtä tai useampaa aluslaattaa varmistaaksesi, että rulla on paikallaan rungossa.
3. Toista samat vaiheet toisella puolella.
4. Tarkista kulma ja se, että rullat kytkeytyvät hyvin nivelkiskoihin. Tarvittaessa koukistuksenrajoitinlevyn sijaintia voi optimoida levyä muotoilemalla.
5. Käytä laitetta sen tarkoitetun käyttötavan mukaisesti.

***Laitteen säädöt***

**Liikelaajuuden (ROM – Range of motion) säätö**

Laitteessa on 5–10 asteen ojennuksenrajoitin asennettuna, ja siinä on seuraavat lisärajoittimet: 0˚, 5–10˚(asennettuna), 10–20˚, 20–30˚ja 30–40˚**(kuva 20)**

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

**Huomautus**: Varmista, että kummassakin saranassa käytetään samaa ojennuksenrajoitinta.

***Käyttöympäristössä huollettavien D-renkaiden vaihtaminen tai siirtäminen***

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

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

***Laitteen irrottaminen***

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

***Lisävarusteet ja varaosat***

Katso Össur -luettelosta luettelo saatavissa olevista varaosista tai lisävarusteista.

## KÄYTTÖ

***Kunnostus***

Laite pitää lähettää säännöllisesti Össurille kunnostettavaksi. Kunnostamisväli riippuu potilaan aktiivisuudesta. Terveydenhuollon ammattihenkilön pitää auttaa palvelun käyttövälin määrittämisessä. Suositeltu vähimmäistiheys on vuosittain.

***Puhdistus ja Hoito***

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

**Huomautus:** Älä pese pesukoneessa, älä rumpukuivaa, silitä, valkaise tai käytä huuhteluainetta.
**Huomautus:** Jos laitetta käytetään suolaisessa tai klooratussa vedessä, huuhtele makealla vedellä ja kuivaa ilmalla.

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

## HÄVITTÄMINEN
Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

## VASTUU
Össur ei ole vastuussa seuraavista:
- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa käytetään muiden valmistajien osia.
- Laitteen käytössä ei noudateta suositeltua käyttöolosuhdetta, käyttökohdetta tai käyttöympäristöä.

# NEDERLANDS

## SYMBOLEN

MD Medisch hulpmiddel

## BEOOGD GEBRUIK
**CTi Custom**
Het hulpmiddel is bedoeld voor externe ondersteuning, stabilisatie en bescherming van de knie
**CTi OA**
Het hulpmiddel is bedoeld voor unicompartimentale ontlasting van de knie.

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

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

Geen bekende contra-indicaties.

**Waarschuwingen en meldingen:**
- Het gebruik van het hulpmiddel kan het risico op diep-veneuze trombose en longembolie verhogen.
- Zorg dat het hulpmiddel niet te strak zit.
- Voor patiënten met perifere vaatziekte, neuropathie en gevoelige huid wordt regelmatig toezicht door een professionele zorgverlener aanbevolen.

## ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES
De medische-zorgverlener dient de patiënt te informeren over de inhoud van dit document ten behoeve van het veilige gebruik van dit hulpmiddel.
Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten.
De patiënt moet stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een professionele zorgverlener:

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

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor meervoudig gebruik door één patiënt.
Er wordt niet gegarandeerd dat met dit hulpmiddel letsel wordt voorkomen.

## PASINSTRUCTIES

Raadpleeg bij het uitvoeren van de volgende instructies de overzichtsafbeelding voor het lokaliseren van de onderdelen die in de tekst worden genoemd **(afb. 1)**.
De CTi Custom en de CTi OA worden volgens dezelfde procedure aangebracht, maar de uitlijning van het CTi OA-frame wordt bij de fabricage aangepast om het aangedane deel van de knie te ontlasten.

***Hulpmiddel aanbrengen***

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

**Opmerking:** als de bovenste twee banden te strak worden aangetrokken, kan het hulpmiddel gaan verschuiven.
De volgende wijzigingen zijn vooraf geïnstalleerd als deze tijdens het bestelproces van het hulpmiddel werden geselecteerd.

***Het hulpmiddel gebruiken met het ACL-kabelsysteem***

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

***Het hulpmiddel gebruiken met de PCL-bandenset***

1. Verwijder de pad van de onderste kruisband, bevestig de PCL-pad op de banden onder de knie.
2. Breng het hulpmiddel aan volgens de procedure voor het aanbrengen van het hulpmiddel.
3. Zet de PCL-band vast met het been volledig gestrekt, zodat de band en de pad comfortabel vast zitten. De pad moet midden in het frame liggen. Als de PCL-band te lang is, kunt u de band aan de kant van de krokodillenklem afknippen. Plaats de krokodillenklem terug en zet de band vast. Zorg ervoor dat de krokodillenklem onder het treklipje zit.

***Het hulpmiddel gebruiken met de skischoenbevestiging***

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

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

***Het hulpmiddel gebruiken met de flexiestopkit***

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

***Hulpmiddel afstellen***

**Het bewegingsbereik (ROM) aanpassen**

Het hulpmiddel wordt geleverd met een extensiestop van 5-10° en bevat de volgende extra stops: 0°, 5-10° (geïnstalleerd), 10-20°, 20-30° en 30-40° **(afb. 20)**.

1. Verwijder de condylenpad uit het scharnier
2. Gebruik een korte kruiskopschroevendraaier van maat 2 om de schroef te verwijderen waarmee de extensiestop is vastgezet **(afb. 13)**.
3. Verwijder de extensiestop uit het scharnier.
4. Selecteer de gewenste extensiestop en plaats de stop van achteren in het scharnier met het lipje naar beneden gericht **(afb. 14)**.

5. Lijn het gat in de extensiestop uit met het schroefgat in de scharnierplaat. Plaats de schroef terug en zet deze vast. Let erop dat u de schroef niet te strak aandraait.
6. Plaats de condylenpad terug.
7. Herhaal deze procedure voor het tegenoverliggende scharnier.

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

***De zelf te onderhouden D-ringen vervangen of verplaatsen***

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

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

***Hulpmiddel verwijderen***

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

***Accessoires en vervangende onderdelen***

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

## GEBRUIK

***Onderhoudsbeurt***

Het hulpmiddel moet regelmatig voor onderhoud naar Össur worden teruggestuurd. Hoe vaak dit nodig is, hangt af van de mate van activiteit van de patiënt. Uw zorgverlener moet u helpen om te bepalen hoe vaak het hulpmiddel moet worden onderhouden. Aanbevolen wordt om dit minimaal eens per jaar te laten doen. Het onderhoud gebeurt op kosten van de klant.

***Reinigen en Onderhoud***

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

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

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

**Scharnier**

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

## AFVOEREN

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

MD Dispositivo médico

**UTILIZAÇÃO PREVISTA**

**CTi Personalizada**

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

**CTi OA**

O dispositivo destina-se à descarga unicompartimental do joelho.

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

***Indicações de utilização***

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

Sem contraindicações conhecidas.

**Avisos e precauções:**

- A utilização do dispositivo poderá aumentar o risco de trombose venosa profunda e de embolia pulmonar.
- É necessário ter cuidado para não apertar demasiado o dispositivo.
- Recomenda-se supervisão regular do profissional de saúde no caso dos pacientes com doença vascular periférica, neuropatia e pele sensível.

**INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA**

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

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

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

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

**INSTRUÇÕES DE AJUSTE**

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

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

***Colocação do dispositivo***

1. Desapertar todas as correias a partir do lado exterior do dispositivo.
2. Pedir ao paciente para dobrar o joelho num ângulo de 90° com o pé plano no chão **(Fig. 2)**.
3. Assegurar que o logótipo CTi fica no exterior da perna. Colocar o dispositivo na perna do paciente de modo que a rótula fique centrada entre as Almofadas Condilares (A) **(Fig. 3)**. Assegurar o alinhamento adequado do dispositivo na perna:
4. Posicionamento em altura: alinhar o centro da articulação ligeiramente acima do meio da rótula **(Fig. 3)**.
5. O dispositivo é pré-montado com almofadas condilares. Existem também almofadas condilares finas e médias, bem como um gancho e alça, calço incluído no dispositivo. Utilizar qualquer combinação de almofadas condilares e do calço para aumentar ou reduzir a largura do dispositivo ao nível do joelho.
6. As almofadas para cunha tibial fornecidas podem ser colocadas entre os liners para ajustar o dispositivo em redor da tíbia **(Fig. 11)**. Podem ser utilizadas para posicionar a articulação ao centro e ligeiramente para a frente, bem como podem ser removidas para posicionar a articulação mais para trás **(Fig. 12)**.
   Apertar as correias na ordem apresentada em seguida. Todas as correias podem ser cortadas e/ou ajustadas ao comprimento.
7. Encaixar primeiro a Cinta para Ligamentos Cruzados Inferior (B), localizada diretamente abaixo do joelho **(Fig. 4)**. Esta cinta está localizada acima do gémeo e ajuda a assegurar o posicionamento adequado do dispositivo, uma vez que ajuda a criar o contacto entre o dispositivo e o osso necessário para manter o dispositivo em posição.
8. Em seguida, apertar firmemente a Correia Inferior (C), introduzindo-a através da anilha D.
9. Continuar com a Cinta para Ligamentos Cruzados Superior (D), localizada mesmo acima do joelho.
10. Apertar firmemente a Correia Superior (E). Assegurar que a pinça do gancho da correia não se sobrepõe à inserção elástica na correia.

**Nota:** apertar demasiado as duas correias superiores pode causar o desvio do dispositivo.
As modificações seguintes podem ser pré-instaladas, se forem selecionadas durante o processo de encomenda do dispositivo.

***Colocação do dispositivo com o sistema de cabos do LCA***

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

***Colocação do dispositivo com o kit de correias do LCP***

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

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

1. Colocar o dispositivo de acordo com o procedimento de colocação do mesmo.
2. Colocar as botas de esqui e pedir ao paciente para dobrar os joelhos e se inclinar para a frente como se estivesse a esquiar. Posicionar o suporte inferior do pistão de alumínio no invólucro de plástico rígido da bota e marcar a posição da perna dobrada no suporte **(Fig. 15)**.
   **Nota:** esta marca deve ser colocada de modo a permitir, pelo menos, 13 mm do invólucro de plástico em todos os lados à volta da mesma.
3. Remover a bota e o dispositivo e fazer um furo de 5 mm no local marcado na bota. Ter o cuidado de não perfurar a língua do dispositivo e o invólucro **(Fig. 16)**.

4. Remover o pino de clevis do suporte inferior e pressionar o mesmo de dentro para fora através do furo realizado. Deslizar o suporte na porção do pistão do pino de fixação por cima do pino de clevis e apertar o mesmo com o anel de fixação **(Fig. 17)**.
5. Assegurar que a porção do pistão está anexada ao dispositivo. Deslizar a alça de tecido por cima da extensão tibial do dispositivo com a almofada por dentro.
6. Voltar a colocar a bota de esqui, deslizar o tubo e as porções do pistão do pino de fixação em conjunto ao baixando o dispositivo sobre a bota, assegurar que a porção do tubo do pino de fixação passa através da alça de tecido entre as fivelas **(Fig. 18)** e posicionar o dispositivo firmemente sobre a perna e colocá-lo de acordo com as instruções de ajuste padrão **(Fig. 19)**.

**Nota:** para utilizações além do esqui, a porção do pistão do pino de fixação pode ser desaparafusada do dispositivo com a chave hexagonal de 3 mm fornecida. O sistema de fivelas é fixado através de um fecho de ganho e alça para ser facilmente removido. É fornecida uma almofada em separado com um fecho de gancho e alça para fixação à órtese em vez do sistema de fivelas. Para ajustar a rotação interna ou externa permitida pelo pino de fixação da bota de esqui, apertar ou desapertar as respetivas fivelas.

***Colocação do dispositivo com o kit de bloqueio de flexão***

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

***Ajuste do dispositivo***

**Ajuste da amplitude de movimentos (ROM)**

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

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

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

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

***Substituir ou mover as anilhas D adaptáveis***

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

1. Utilizar uma chave de fendas Philips de tamanho 1 para desapertar o parafuso central **(Fig. 5)**. Remover a anilha D e ambos os pinos do dispositivo **(Fig. 6)**.
2. Selecionar uma anilha D com o mesmo tamanho. Colocar o pino fêmea dentro da anilha D **(Fig. 8)**.

3. Por predefinição, a anilha D é colocada no interior do dispositivo. No entanto, as anilhas D podem ser movidas para o exterior da estrutura, se assim o desejar **(Fig. 9)**.
4. Colocar a anilha D com o pino fêmea no orifício da estrutura.
5. Colocar o pino macho através do exterior da estrutura e deslizar os dois ao mesmo tempo. Sugestão: utilizar o pino macho mais comprido em todos os modelos Pro Sport ou quando a estrutura for demasiado espessa para o pino macho curto.
6. Voltar a colocar o parafuso central e apertar. Assegurar que não fica demasiado apertado.

***Remoção do dispositivo***

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

***Acessórios e peças de substituição***

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

## UTILIZAÇÃO

***Recondicionamento***

O dispositivo deve ser enviado regularmente para a Össur para recondicionamento. A frequência deste processo irá depender do nível de atividade do paciente. O seu profissional de saúde deverá ajudar a determinar a frequência do recondicionamento. A frequência mínima recomendada é uma vez por ano. O custo do recondicionamento é da responsabilidade do cliente.

***Cuidados e Limpeza***

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

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

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

**Articulação**

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

## ELIMINAÇÃO

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

## RESPONSABILIDADE

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

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

# POLSKI

## SYMBOLE

MD Wyrób medyczny

## PRZEZNACZENIE

**CTi Custom**

Wyrób przeznaczony jest do zewnętrznego podparcia, stabilizacji i ochrony kolana

**CTi OA**

Wyrób przeznaczony jest do jednoprzedziałowego odciążenia stawu kolanowego.

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

***Wskazania do stosowania***

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

Brak znanych przeciwwskazań.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności:**

- Używanie wyrobu może zwiększyć ryzyko zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej.
- Należy uważać, aby nie dociągnąć wyrobu zbyt mocno.
- W przypadku pacjentów z chorobą naczyń obwodowych, neuropatią i wrażliwą skórą zaleca się regularny nadzór lekarza.

## OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.
Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i odpowiednim władzom.
Pacjent powinien przestać korzystać z wyrobu i skontaktować się z pracownikiem opieki zdrowotnej:

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

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

## INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

Podczas wykonywania poniższych instrukcji należy odnosić się do rysunku poglądowego w celu zlokalizowania wymienionych w tekście elementów **(rys. 1)**.
Dopasowanie CTi Custom i CTi OA to ta sama procedura, z wyjątkiem tego, że wyrównanie ramy CTi OA jest dostosowywane podczas produkcji, aby zapewnić odciążenie dotkniętego przedziału kolana.

***Zakładanie wyrobu***

1. Odpiąć wszystkie paski od zewnętrznej strony wyrobu.
2. Poprosić pacjenta, aby zgiął kolano pod kątem 90° i umieścił stopę płasko na podłodze **(rys. 2)**.
3. Upewnić się, że logo CTi znajduje się na zewnętrznej stronie nogi. Umieścić wyrób na nodze pacjenta tak, aby rzepka znajdowała się pośrodku między podkładkami kłykciowymi (A) **(rys. 3)**.
   Zapewnić prawidłowe ułożenie wyrobu na nodze:
4. Pozycjonowanie na wysokość: wyrównać środek zawiasu nieco powyżej środka rzepki **(rys. 3)**.
5. Wyrób jest wstępnie zmontowany z grubymi podkładkami kłykciowymi. W zestawie z wyrobem znajdują się również cienkie i średnie podkładki kłykciowe, a także podkładka na rzep. Użyć dowolnej kombinacji podkładek kłykciowych i podkładek, aby poszerzyć lub zawęzić szerokość wyrobu w kolanie.

6. Dostarczone klinowe podkładki piszczelowe można umieścić między wkładką, aby ułożyć dopasowanie wokół kości piszczelowej **(rys. 11)**. Można ich również użyć do ustawienia środka zawiasu nieco do przodu lub usunąć, aby ustawić zawias dalej do tyłu **(rys. 12)**. Zapiąć paski w następującej kolejności. Uwaga: wszystkie paski można dostosować lub przyciąć, aby dopasować ich długość.
7. Najpierw założyć dolny pas krzyżowy (B), znajdujący się bezpośrednio pod kolanem **(rys. 4)**. Ten pasek znajduje się nad mięśniem łydki i pomaga w prawidłowym ustawieniu wyrobu, ponieważ pomaga w stworzeniu kontaktu wyrobu z kością, niezbędnego do utrzymania wyrobu na miejscu.
8. Następnie, dokładnie przymocować dolny pasek (C), wsuwając go przez pierścienie D-ring.
9. Kontynuować z górnym pasem krzyżowym (D), umieszczonym tuż nad kolanem.
10. Zapiąć górny pasek (E). Upewnić się, że zaczep na pasek nie zachodzi na elastyczną wkładkę na pasku.

**Uwaga:** zbyt mocne zaciśnięcie dwóch górnych pasków może spowodować migrację wyrobu. Następujące modyfikacje są wstępnie zainstalowane, jeśli zostaną wybrane podczas procesu zamawiania wyrobu.

***Aplikacja wyrobu z systemem kablowym ACL***

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

***Aplikacja wyrobu z zestawem pasków PCL***

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

***Aplikacja wyrobu z mocowaniem do butów narciarskich***

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

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

***Aplikacja wyrobu z zestawem Flexion Stop***

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

***Regulacja wyrobu***

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

Wyrób jest dostarczany z zainstalowanym ogranicznikiem wyprostu 5-10° i zawiera następujące dodatkowe ograniczniki:
0°, 5–10° (zainstalowany), 10–20°, 20–30° i 30–40° **(rys. 20)**

1. Usunąć podkładkę kłykciową z zawiasu.
2. Za pomocą krótkiego wkrętaka krzyżakowego nr 2 wykręcić śrubę mocującą ogranicznik wyprostu **(rys. 13)**.
3. Wyjąć ogranicznik wyprostu z zawiasu.
4. Wybrać żądany ogranicznik wyprostu i umieścić go w zawiasie od tyłu, z małą krawędzią skierowaną w dół **(rys. 14)**.
5. Ustawić otwór w ograniczniku wyprostu z otworem na śrubę w płytce. Ponownie wkręcić śrubę i dokręcić. Uważać, aby nie przekręcić zbyt mocno.
6. Wymień wkładkę kłykciową.
7. Powtórzyć tę procedurę dla przeciwległego zawiasu.

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

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

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

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

***Zdejmowanie wyrobu***

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

***Akcesoria i części zamienne***

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

## UŻYTKOWANIE

***Renowacja***

Wyrób powinien być regularnie wysyłany do firmy Össur w celu renowacji. Częstotliwość zależy od aktywności pacjenta. Twój pracownik opieki zdrowotnej powinien pomóc w ustaleniu częstotliwości serwisowania; zalecaną minimalną częstotliwością jest raz do roku. Renowacja odbywa się na koszt klienta.

***Pielęgnacja i Czyszczenie***

- 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 zmiękczania 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**

**CTi Custom**

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

**CTi OA**

このデバイスは膝の単顆部の負荷軽減を目的としています。

このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

**適応**

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

予見された禁忌なし。

**警告および注意：**

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

- デバイスを締め過ぎないようご注意ください。
- 末梢血管障害、神経障害、および敏感肌の患者は医療専門家による定期的な管理を受けることをお勧めします。

## 安全に関する注意事項

医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。
デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。
以下に該当する場合はデバイスの使用をやめ、医療専門家に連絡してください。

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

このデバイスは 1 人の患者が使用しますが、使い捨てではありません。
このデバイスは、損傷を防ぐことを保証するものではありません。

## 装着方法

以下の手順を実行する際は、本文に記載されているコンポーネントの位置を示す外観図を参照してください **(図 1)**。
CTi Custom と CTi OA の適合手順は同じですが、CTi OA フレームのアライメントは、膝の患部の負荷を軽減するために製造時に調整されています。

### デバイスの装着

1. デバイスの外側からすべてのストラップを外します。
2. 患者に、床に足をぴったりつけて膝を 90° 曲げるよう指示します **(図 2)**。
3. CTi のロゴが脚の外側に位置していることを確認してください。膝蓋骨が顆部パッド（A）の中央に位置するように、デバイスを患者の脚の上に置きます **(図 3)**。脚にデバイスが適切に配置されていることを確認します。
4. 高さの調整：ヒンジの中心を膝蓋骨の中央より少し上に合わせます **(図 3)**。
5. 本デバイスは、厚い顆部パッドで事前に組み立てられています。 面ファスナー、シムに加え薄型および中型の顆部パッドもデバイスに付属しています。 顆部パッドとシムを任意に組み合わせて使用することで、膝のデバイスの幅を広げたり狭めたりできます。
6. 付属の脛骨ウェッジパッドをライナーの間に配置して、脛骨周囲のフィット感を調整できます **(図 11)**。 また、ヒンジの中心をわずかに前方に移動したり、取り外してヒンジをさらに後方に移動したりする際にも使用できます **(図 12)**。
7. 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。
8. 膝のすぐ下にある下部十字型ストラップ（B）を最初に装着します **(図 4)**。 このストラップはふくらはぎの筋肉の上に位置しており、デバイスを所定の位置に保つのに必要なデバイスと骨の接触を可能にし、デバイスを正しく配置するのに役立ちます。
9. 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。
10. 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。
11. トップストラップ（E）を締めます。 ストラップのフックタブがストラップの弾性インサートと重ならないようにしてください。

**注:** 上部の 2 つのストラップを締めすぎると、デバイスがずれてしまうおそれがあります。
デバイスの注文中に次の修正を選択すると、事前に修正された状態のデバイスが届きます。

### ACL ケーブルシステム付きのデバイスの装着

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

**PCL ストラップキット付きのデバイスの装着**

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

**スキーブーツアタッチメント付きのデバイスの装着**

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

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

**屈曲ストップキットを付きのデバイスの装着**

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

**デバイスの調整**

**関節可動域（ROM）の調節**

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

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

1. ヒンジから顆部パッドを取り外します。
2. 短いサイズ 2 のプラスドライバーで伸展ストップを固定しているねじを取り外します **(図 13)**。
3. ヒンジから伸展ストップを取り外します。

4. 希望する伸展ストップを選択し、小型のリップを下に向けて、伸展ストップを背部からヒンジに配置します **(図 14)**。
5. 伸展ストップの穴をヒンジプレートのねじ穴に合わせます。 ねじを再度挿入して固定します。 締めすぎないようにしてください。
6. 顆部パッドを交換します。
7. 反対側のヒンジにもこの手順を繰り返します。

**注：**両方のヒンジに同じ伸展ストップが使用されていることを確認してください。

**その場で修理が可能な D リングを交換または移動する方法**

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

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

**デバイスの取り外し**

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

**アクセサリおよび交換部品**

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

## 使用

**整備**

整備のため、Össur に本デバイスを定期的にご送付ください。 整備の頻度は、患者の活動量によって異なります。 医療専門家が整備の頻度についてアドバイスできますが、少なくとも年 1 回整備することが推奨されます。 整備はお客様の負担で行われます。

**洗浄とお手入れ**

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

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

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

**ヒンジ**

- 異物（土埃や草など）を取り除き、真水できれいに洗い流してください。
- 必要に応じてシリコー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。

# 한국말

**기호**

MD 의료 기기

**용도**
**CTi Custom**
본 장치는 무릎의 외부 지지, 안정화 및 보호를 위한 것입니다.
**CTi OA**
본 장치는 무릎의 부분 하중 감소를 위한 것입니다.

이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

**사용 설명서**
- 무릎 주변의 AP 및 ML 안정성 증가로 효과를 볼 수 있는 ACL, MCL, LCL, PCL, 회전 및 복합적 불안정질환 등의 무릎 질환.
- QA 모델은 경증에서 중증의 부분 골관절염에도 적합합니다.

알려진 금기사항 없음.

**경고 및 주의:**
- 이 장치를 사용하면 심부정맥혈전증과 폐색전증 발병 위험이 증가할 수 있습니다.
- 장치를 너무 세게 조이지 않도록 주의해야 합니다.
- 말초 혈관 질환, 신경 장애, 민감한 피부를 가진 환자의 경우 정기적으로 의료 전문가의 관리를 받을 것을 권장합니다.

**일반 안전 지침**
의료 전문가는 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을 환자에게 알려야 합니다.
장치와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다.
다음의 경우 환자는 본 장치의 사용을 중지하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.
- 장치 기능의 변경이나 손실이 있는 경우 혹은 정상적인 기능을 방해하는 제품 손상이나 마모의 징후가 보이는 경우.
- 장치 사용 시 통증, 피부 자극, 과도한 압력 또는 비정상적인 반응이 나타나는 경우.

이 장치는 단일 환자에게 다회 사용이 가능합니다.
본 장치는 부상 방지를 보장하지 않습니다.

**착용법**
다음 지침에 대한 이해를 돕기 위해 언급된 구성품의 위치를 나타낸 제품 개요 그림을 참조하십시오**(그림 1)**.
CTi Custom과 CTi OA의 장착 절차는 동일하지만, CTi OA 프레임의 정렬은 제조 과정에서 조정되어 무릎의 해당 부위에 가해지는 하중을 줄여줍니다.

**장치 착용**

1. 장치의 바깥쪽에 있는 스트랩을 모두 풉니다.
2. 환자에게 발바닥을 바닥에 붙인 상태에서 90° 각도로 무릎을 구부리도록 요청합니다 **(그림 2)**.
3. CTi 로고가 다리 바깥쪽에 위치하도록 하십시오.장치를 환자의 다리에 위치시켜 슬개골이 관절구 패드(A) 사이의 중앙에 오도록 합니다**(그림 3)**.
   다리에 장치가 제대로 정렬되었는지 확인하십시오:
4. 높이 조정: 힌지의 중심부가 슬개골 가운데보다 약간 위로 오도록 정렬합니다**(그림 3)**.
5. 본 장치에는 두꺼운 관절구 패드가 사전 조립되어 있습니다.본 장치에는 얇은 두께 및 중간 두께의 관절구 패드와 후크 및 루프, 심도 포함되어 있습니다.관절구 패드와 심의 조합을 사용해 무릎에서 장치의 폭을 넓히거나 좁힙니다.
6. 제공된 경골 웨지 패드는 라이너 사이에 배치해 경골 주위의 착용감을 조절할 수 있습니다**(그림 11)**.또한 힌지 중앙을 약간 앞으로 배치하거나 제거해 힌지를 더 뒤쪽으로 배치하는 데 사용할 수도 있습니다**(그림 12)**.
   다음 순서로 스트랩을 조입니다.모든 스트랩을 길이에 맞게 조절 및/또는 자를 수 있습니다.
7. 무릎 바로 아래에 있는 하부 십자 스트랩(B)을 먼저 끼웁니다**(그림 4)**.이 스트랩은 종아리 근육 위에 위치하며, 장치를 제자리에 고정하는 데 필요한 장치-뼈간 접촉을 만들어주기 때문에 장치가 올바른 위치를 잡는 것을 도와줍니다.
8. 다음에는 하부 스트랩(C)을 D링 사이로 통과시켜 꼭 맞게 고정합니다.
9. 무릎 바로 위에 있는 상부 십자형 스트랩(D)도 같은 방식으로 진행합니다.
10. 상부 스트랩(E)을 조입니다.스트랩 후크 탭이 스트랩 위의 탄성 인서트와 겹치지 않도록 합니다.

**참고:** 제일 위에 있는 스트랩 2개를 과도하게 조일 경우 장치가 이동할 수 있습니다.
다음 수정 사항들은 장치 주문 과정에서 선택하신 경우 사전 설치되어 제공됩니다.

**ACL 케이블 시스템을 이용한 장치 착용**

1. 장치 착용 절차에 따라 장치를 착용하십시오.4개의 스트랩은 모두 고정해야 하지만, 보조 케이블 스트랩은 느슨하게 유지해야 합니다.
2. 장치가 제자리에 단단히 고정되면 케이블 스트랩을 작은 D링에 통과시키십시오.
3. 케이블 스트랩을 조여 경골에 원하는 만큼의 압력을 가하십시오.

**PCL 스트랩 키트를 사용한 장치 착용**

1. 하부 십자인대 패드를 제거하고, 무릎 아래 스트랩에 PCL 패드를 부착하십시오.
2. 장치 부착 절차에 따라 장치를 부착하십시오.
3. 다리를 완전히 뻗은 상태에서 PCL 스트랩을 조여 스트랩과 패드가 편안하게 밀착되도록 합니다.패드는 프레임 중앙에 위치해야 합니다.PCL 스트랩이 너무 길 경우, 악어 탭 쪽에서 스트랩을 잘라내십시오.악어 탭을 다시 끼우고 고정합니다.악어 탭이 당김 탭 아래에 있는지 확인하십시오.

**스키 부츠를 부착하는 장치 착용**

1. 장치 착용 절차에 따라 장치를 착용하십시오.
2. 스키 부츠를 착용시킨 후, 환자에게 스키를 타는 것처럼 무릎을 구부리고 앞으로 숙이도록 요청하십시오.알루미늄 막대의 하단 베어링을 부츠의 단단한 플라스틱 쉘 위에 놓고 베어링의 구부러진 다리 위치를 표시합니다**(그림 15)**.
   **참고:** 이 표시는 최소 1/2인치(13mm)의 플라스틱 쉘이 모든 면을 둘러싸도록 위치해야 합니다.
3. 부츠와 장치를 제거하고 부츠에 표시된 위치에 3/16인치(5mm) 구멍을 뚫습니다.혀와 쉘에 구멍을 뚫지 않도록 주의하십시오**(그림 16)**.
4. 하단 베어링에서 클레비스 핀을 제거하고 새로 뚫은 구멍을 통해 안쪽에서 바깥쪽으로 밀어 넣습니다.부착물의 로드 부분에 있는 베어링을 클레비스 핀 위로 끼우고 스테이 링으로 고정합니다**(그림 17)**.
5. 막대 부분이 장치에 부착되어 있는지 확인하십시오.패드가 장치 안쪽에 오도록 패브릭 루프를 장치의 경골 연장부에 끼웁니다.
6. 스키 부츠를 다시 착용하고, 장치를 부츠 위로 내려 튜브와 막대 부분을 함께 밀어 넣습니다. 튜브 부분이 버클 사이의 패브릭 루프를 통과하는지 확인하고**(그림 18)**,

장치를 다리에 단단히 고정한 후 표준 착용 지침에 따라 착용합니다**(그림 19)**.
**참고:** 스키를 타지 않을 경우, 제공된 1/8인치(3mm) 육각 렌치를 사용하여 막대 부분을 장치에서 분리할 수 있습니다.버클 시스템은 벨크로 잠금 방식으로 부착되어 쉽게 탈부착할 수 있습니다.버클 시스템 대신 벨크로 잠금 방식이 있는 별도의 패드가 제공되어 보조기에 부착할 수 있습니다.스키 부츠 부착 장치의 내부 또는 외부 회전량을 조절하려면 해당 버클을 풀거나 조이십시오.

**굴곡 정지 키트를 사용한 장치 착용**

1. 동봉된 각도계를 사용하여 굴곡 각도를 설정하십시오.구멍들은 대략 10~14° 간격으로 배치되며, "A"는 대략 0°, "I"는 대략 90°입니다.
2. 플레이트 바깥쪽에 원하는 굴곡 각도로 일자 나사를 놓고 힌지 플레이트 안쪽의 롤러에 부착한 후 조입니다.필요한 경우 하나 이상의 와셔를 사용하여 롤러가 프레임에 제대로 고정되도록 하십시오.
3. 반대쪽에도 동일한 과정을 반복합니다.
4. 각도를 확인하고 롤러가 힌지 암에 제대로 맞물리는지 확인하십시오.필요한 경우 위치를 최적화하기 위해 굴곡 정지판의 윤곽을 잡을 수 있습니다.
5. 장치 착용 절차에 따라 장치를 착용하십시오.

**장치 조정**

**동작 범위(ROM) 조정**

이 장치에는 5~10° 신전 정지 장치가 설치되어 있으며 다음과 같은 정지 장치가 포함되어 있습니다:
0°, 5~10°(설치되어 있음), 10~20°, 20~30°, 30~40°**(그림 14)**

1. 힌지에서 관절구 패드를 제거합니다.
2. 짧은 2 사이즈 십자 드라이버를 사용해 신전 정지 장치를 고정하고 있는 나사를 제거합니다**(그림 13)**.
3. 힌지에서 신전 정지 장치를 제거합니다.
4. 원하는 신전 정지 장치를 선택한 다음 작은 립이 아래를 향하도록 한 상태에서 정지 장치를 뒤에서 힌지로 밀어넣습니다**(그림 14)**.
5. 신전 정지 장치의 구멍을 힌지 플레이트의 나사 구멍과 맞춥니다. 나사를 다시 끼우고 조입니다. 지나치게 조이지 않도록 주의합니다.
6. 관절구 패드를 다시 끼웁니다.
7. 반대쪽 힌지에 대해서도 같은 과정을 반복합니다.

**참고:** 양쪽 힌지에 모두 같은 신전 정지 장치를 사용해야 합니다.

**현장 서비스가 가능한 D링 교체 또는 이동 방법**

현장에서 서비스 가능한 D링은 불편함을 느낄 경우 내부 구성에서 외부 구성으로 변경하거나 D링이 파손된 경우 교체할 수 있습니다.D링이 장치에 리벳으로 고정되어 있는 경우 고객 서비스 또는 CTi 대리점에 문의하여 도움을 받으십시오.

1. 1호 Philips 헤드 드라이버를 사용하여 중앙 나사를 풀어줍니다**(그림 5)**.장치에서 D링과 두 개의 포스트를 모두 제거합니다**(그림 6)**.
2. 같은 크기의 D링을 선택하십시오.암 포스트를 D링 안쪽에 넣습니다**(그림 8)**.
3. 기본적으로 D링은 장치 안쪽에 위치합니다.그러나 원하는 경우 D링을 프레임 바깥쪽으로 이동시킬 수 있습니다**(그림 9)**.
4. 암 포스트가 있는 D링을 프레임의 구멍에 끼웁니다.
5. 수 포스트를 프레임 바깥쪽에 끼우고 두 부분을 함께 밀어 넣습니다.모든 Pro Sport 모델 또는 프레임이 너무 두꺼워 짧은 수 포스트를 사용할 수 없는 경우에는 더 긴 수 포스트를 사용하는 것을 권장합니다.
6. 중앙 나사를 다시 끼우고 조입니다.과도하게 조이지 않도록 조심합니다.

**장치 제거**

1. 환자가 다리를 80° 구부리고 앉아 발을 바닥에 평평하게 놓도록 합니다.
2. 장치 바깥쪽에 있는 스트랩을 모두 풀고 스트랩끼리 붙여 둡니다. 이렇게 하면 다음에 장치를 착용할 때 더 수월하고 스트랩 수명도 늘어납니다.

**액세서리 및 교체용 부품**
사용 가능한 교체 부품 또는 액세서리 목록은 Össur 카탈로그를 참조하십시오.

## 사용

**재정비**
해당 장치는 정기적으로 Össur로 보내어 재정비를 받아야 합니다.그 빈도는 환자의 활동량에 따라 달라집니다.담당 의료 전문가가 서비스 제공 빈도를 결정하는 데 도움을 줄 것이며, 권장 최소 빈도는 매년입니다.재정비 비용은 고객 부담입니다.

**청소 및 관리**
- 순한 세제를 사용하여 손으로 세척하고 깨끗하게 헹궈 냅니다.
- 자연 건조하십시오.

**참고:** 세탁기, 회전식 건조기, 다리미, 표백제, 섬유 유연제를 사용하지 마십시오.
**참고:** 소금물이나 염소 처리된 물에서 장치를 사용하는 경우 깨끗한 물로 헹구고 자연 건조하십시오.

**힌지**
- 이물질(예: 흙 또는 풀)을 제거하고 깨끗한 물로 청소하십시오.
- 필요한 경우, 실리콘 스프레이나 건식 흑연계 윤활제를 사용하십시오.

**폐기**
장치 및 포장재는 해당 지역 또는 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다.

**배상 책임**
Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.
- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

# ČEŠTINA

## SYMBOLY

MD Zdravotnický prostředek

## URČENÉ POUŽITÍ

**Ortéza CTi Custom**
Zařízení je určeno pro vnější oporu, stabilizaci a ochranu kolena.
**ortéza CTi OA**
Zařízení je určeno k odlehčení jednoho oddílu kolena.

Nasazení a seřízení tohoto prostředku musí provést zdravotnický odborník.

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

Nejsou známy žádné kontraindikace.

**Upozornění a varování:**
- Použití prostředku může zvýšit riziko hluboké žilní trombózy a plicní embolie.
- Je třeba dbát na to, abyste zařízení příliš neutáhli.
- U pacientů s onemocněním periferních cév, neuropatií nebo citlivou kůží se doporučuje pravidelný dohled zdravotnického pracovníka.

## VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o všem, co je v tomto dokumentu vyžadováno pro bezpečné používání tohoto prostředku.
Veškeré závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, ohlaste výrobci a příslušným orgánům.
Pacient by měl zařízení přestat používat a kontaktovat zdravotnického pracovníka:

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

Zařízení je určeno pro jednoho pacienta – k opakovanému použití.
U tohoto zařízení není zaručeno, že zabrání zranění.

## INSTRUKCE PRO ZKOUŠKU NASAZENÍ

Při provádění následujících instrukcí se řiďte přehledovým obrázkem, kde naleznete komponenty uvedené v textu **(obr. 1)**.
Montáž ortézy CTi Custom a ortézy CTi OA probíhá stejným způsobem, kromě toho, že zarovnání rámu ortézy CTi OA je upraveno ve výrobě tak, aby umožnilo odlehčení postiženého prostoru kolena.

***Aplikace zařízení***

1. Odepněte všechny popruhy z vnější strany zařízení.
2. Požádejte pacienta, aby pokrčil koleno v úhlu 90° s chodidlem položeným na podlaze **(obr. 2)**.
3. Ujistěte se, že logo CTi vede po vnější straně nohy. Umístěte zařízení na nohu pacienta tak, aby byla patela uprostřed mezi kondylárními pelotami (A) **(obr. 3)**.
   Zajistěte správné postavení zařízení na noze:
4. Výškové umístění: zarovnejte střed kloubu mírně nad střed pately **(obr. 3)**.
5. Zařízení je předem sestaveno s širokými kondylárními pelotami. Součástí zařízení jsou také tenké a střední kondylární peloty a také podložka se suchým zipem. Použijte libovolnou kombinaci kondylárních pelot a podložky k rozšíření nebo zúžení šířky zařízení v koleni.
6. Dodané peloty tibiálního klínu lze umístit mezi silikonové lůžko a upravit tak jejich uchycení kolem tibie **(obr. 11)**. Lze je také použít k posunutí středu kloubu mírně dopředu nebo po jejich odstranění pro posunutí kloubu více dozadu **(obr. 12)**.
   Upevněte popruhy v následujícím pořadí. Všechny popruhy lze upravit a/nebo zastřihnout na optimální délku.
7. Nejprve nasaďte dolní zkřížený popruh (B), který se nachází přímo pod kolenem **(obr. 4)**. Tento popruh se nachází nad lýtkovým svalem a pomáhá při správném umístění zařízení, protože pomáhá vytvořit kontakt mezi zařízením a kostí potřebný k udržení zařízení na místě.
8. Poté, dolní popruh (C) protáhněte D sponou a pohodlně utáhněte.
9. Pokračujte horním zkříženým popruhem (D), který se nachází těsně nad kolenem.
10. Upevněte horní popruh (E). Ujistěte se, že popruh poutka háčku nepřekrývá elastickou vložku na popruhu.

**Poznámka:** Přílišné utažení dvou horních popruhů může způsobit pohyb zařízení.
Následující modifikace jsou předinstalované, pokud byly vybrány během procesu objednávání zařízení.

***Aplikace zařízení s přídavným systémem ACL***

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

***Aplikace zařízení pomocí sady PCL popruhů***

1. Odstraňte dolní zkříženou pelotu popruhu, připevněte podložku PCL na popruhy pod kolenem.
2. Zařízení aplikujte podle postupu aplikace zařízení.
3. Utáhněte PCL popruh s nohou v plné extenzi tak, aby popruh a podložka pohodlně přiléhaly. Podložka by měla být uprostřed rámu. Pokud je popruh PCL příliš dlouhý, odstřihněte popruh

na straně krokodýlka. Vyměňte krokodýlka a upevněte. Ujistěte se, že krokodýlek je pod vytahovacím poutkem.

***Aplikace zařízení s upevněním na lyžařskou botu***

1. Zařízení aplikujte podle postupu aplikace zařízení.
2. Nasaďte lyžařské boty, požádejte pacienta, aby pokrčil kolena a předklonil se, jako by lyžoval. Umístěte spodní zatížení hliníkové tyče na tvrdou plastovou skořepinu boty a označte polohu ohnuté nohy zatížení **(obr. 15)**.
   **Poznámka:** tato značka by měla být umístěna tak, aby umožňovala alespoň ½" (13 mm) plastové skořepiny obklopující ji ze všech stran.
3. Odstraňte botu a zařízení a vyvrtejte 3/16" (5 mm) otvor na místě označeném na botě. Buďte opatrní, abyste neprovrtali jazyk a skořepinu **(obr. 16)**.
4. Vyjměte kolík ze spodního zatížení a protlačte jej zevnitř ven nově vyvrtaným otvorem. Nasuňte zatížení na tyčovou část nástavce přes kolík a zajistěte jej vzpěrným kroužkem **(obr. 17)**.
5. Ujistěte se, že tyčová část připojena k zařízení. Navlékněte tkaninu přes tibiální extenční zařízení s podložkou na vnitřní straně zařízení.
6. Znovu nasaďte lyžařskou botu, posuňte trubicovité a tyčové části nástavce k sobě tak, že zařízení spustíte dolů na botu, ujistěte se, že trubicová část nástavce prochází tkaninou mezi přezkami **(obr. 18)** a pevně umístěte zařízení přes nohu a aplikujte jej podle standardních instrukcí na zkoušku **(obr. 19)**.

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

***Aplikace zařízení se sadou dorazu flexe***

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

***Nastavení zařízení***

**Nastavení rozsahu pohybu (ROM)**

Zařízení je dodáváno s nainstalovanou extenční zarážkou 5-10° a obsahuje následující dodatečné zarážky:
0°, 5–10° (nainstalovaná), 10–20°, 20–30° a 30–40° **(obr. 20)**

1. Sejměte kondylární pelotu z kloubu.
2. Pomocí krátkého křížového šroubováku velikosti 2 odstraňte šroub zajišťující extenční zarážku **(obr. 13)**.
3. Vyjměte extenční zarážku z kloubu.
4. Vyberte požadovanou extenční zarážku a umístěte zarážku do kloubu zezadu malým okrajem směrem dolů **(obr. 14)**.
5. Umístěte otvor v extenční zarážce s otvorem pro šroub v desce kloubu. Znovu nasaďte šroub a utáhněte. Neutahujte jej příliš velkou silou.
6. Vyměňte kondylární pelotu.
7. Tento postup opakujte pro kloub na opačné straně.

**Poznámka:** Ujistěte se, že je pro oba klouby použita stejná extenční zarážka.

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

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

***Sejmutí zařízení***

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

***Příslušenství a náhradní části***
Seznam dostupných náhradních částí a příslušenství naleznete v katalogu společnosti Össur.

## POUŽÍVÁNÍ

***Oprava***
Zařízení by mělo být pravidelně odesíláno do společnosti Össur k renovaci. Četnost závisí na množství aktivity pacienta. Váš zdravotnický pracovník by vám měl pomoci určit frekvenci servisu; doporučená minimální frekvence je ročně. Oprava je zajištěna na náklady zákazníka.

***Čištění a Údržba***

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

**Poznámka:** Neperte v pračce, nesušte v sušičce, nežehlete, nebělte ani neperte v aviváži.
**Poznámka:** Pokud zařízení použijete ve slané nebo chlorované vodě, opláchněte je čistou vodou a nechte oschnout na vzduchu.

**Kloub**

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

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

## ODPOVĚDNOST
Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

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

## SYMBOLY

MD Zdravotnícka pomôcka

## ÚČEL POUŽITIA

**Ortéza CTi Custom**
Pomôcka je určená na vonkajšiu podporu, stabilizáciu a ochranu kolena.
**CTi OA**
Pomôcka je určená na jednokomorové uvoľnenie kolena.

Nasadenie a nastavenie tejto pomôcky musí vykonať lekár.

***Indikácie použitia***

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

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

**Varovania a bezpečnostné opatrenia:**

- Použitie pomôcky môže zvýšiť riziko hlbokej žilovej trombózy a pľúcnej embólie.
- Je potrebné dbať na to, aby nedošlo k nadmernému utiahnutiu pomôcky.
- U pacientov trpiacich ochorením periférnych ciev, neuropatiou a citlivou pokožkou sa odporúča pravidelný lekársky dohľad.

## VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Lekár musí informovať pacienta o celom obsahu tohto dokumentu, ktorý je nevyhnutný na bezpečné používanie tejto pomôcky.
Všetky závažné udalosti, ku ktorým dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je nutné hlásiť výrobcovi a príslušným orgánom.
Pacient by mal prestať používať pomôcku a obrátiť sa na zdravotníckeho pracovníka v nasledujúcich prípadoch:

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

Táto pomôcka je určená na použitie iba u jedného pacienta – na viacnásobné použitie.
Táto pomôcka vás nemusí ochrániť pred zranením.

## NÁVOD NA NASADENIE

Pri vykonávaní nasledujúcich pokynov sa riaďte prehľadovým obrázkom, kde nájdete umiestnenie komponentov uvedených v texte **(obr. 1)**.
Nasadenie modelov CTi Custom a CTi OA je rovnaké s tým rozdielom, že rám modelu CTi OA sa pri výrobe upraví tak, aby sa nezaťažovala postihnutá časť kolena.

***Aplikácia pomôcky***

1. Odopnite všetky popruhy na vonkajšej strane pomôcky.
2. Požiadajte pacienta, aby pokrčil koleno do uhla 90° a chodidlo položil na podlahu. **(obr. 2)**.
3. Logo CTi musí byť na vonkajšej strane nohy. Umiestnite pomôcku na nohu pacienta tak, aby bolo jabĺčko v strede medzi mäkkými vstielkami kondylu (A) **(obr. 3)**.
   Pomôcku správne prispôsobte nohe:
4. Výškové polohovanie: stred kĺbu zarovnajte mierne nad stred jabĺčka **(obr. 3)**.
5. Pomôcka má predmontované hrubé vstielky kondylu. Súčasťou pomôcky sú aj tenké a stredné vstielky kondylu spolu so zapínaním na suchý zips a vložkami. Na rozšírenie alebo zúženie pomôcky v oblasti kolena môžete použiť akúkoľvek kombináciu vstielok kondylu a vložiek.

6. Súčasťou sú aj podložky na meniskus, ktoré sa môžu umiestniť medzi vložku pre správne prispôsobenie holennej kosti **(obr. 11)**. Môžete ich použiť aj na umiestnenie stredu kĺbu mierne dopredu alebo ich odstrániť na umiestnenie kĺbu viac dozadu **(obr. 12)**.
Pripevnite popruhy v nasledujúcom poradí. Popruhy môžete skrátiť alebo predĺžiť na potrebnú dĺžku.
7. Najskôr pripevnite dolný krížový popruh (B), ktorý sa nachádza priamo pod kolenom **(obr. 4)**. Tento popruh sa nachádza nad lýtkovým svalom a pomáha pri správnom umiestnení pomôcky, pretože pomáha vytvoriť kontakt pomôcky s kosťou, ktorý je potrebný na udržanie pomôcky na mieste.
8. Potom pevne upevnite spodný popruh (C) prestrčením cez D-krúžok.
9. Ďalej pripevnite horný krížový popruh (D), ktorý sa nachádza tesne nad kolenom.
10. Pripevnite vrchný popruh (E). Uistite sa, že zips na popruhu neprekrýva elastickú vložku na popruhu.

**Poznámka:** Ak príliš utiahnete vrchný a horný krížový popruh, pomôcka nemusí držať na mieste. Nasledujúce úpravy budú predinštalované, ak ste ich zvolili pri objednávke.

***Používanie pomôcky s popruhovým systémom ACL***

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

***Používanie pomôcky so súpravou popruhov PCL***

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

***Používanie pomôcky s nadstavcom lyžiarskej obuvi***

1. Používajte pomôcku podľa uvedených pokynov.
2. Nasaďte lyžiarske topánky a požiadajte pacienta, aby pokrčil kolená a naklonil sa dopredu, akoby lyžoval. Umiestnite spodné ložisko hliníkovej tyče na tvrdý plastový kryt obuvi a označte polohu ložiska pri ohnutej nohe **(obr. 15)**.
**Poznámka:** Označenie by malo byť umiestnené minimálne 13 mm od hrany plastového krytu zo všetkých strán.
3. Odstráňte topánku spolu s pomôckou a vyvŕtajte dieru 5 mm na vyznačenom mieste. Postupujte opatrne, aby ste nevŕtali do jazyka alebo do krytu topánky **(obr. 16)**.
4. Vyberte čap zo spodného ložiska a pretlačte ho zvnútra von cez vyvŕtaný otvor. Nasaďte ložisko na tyčovú časť nadstavca na čap a zaistite ho poistným krúžkom **(obr. 17)**.
5. Dbajte na to, aby bola tyčová časť pripevnená k pomôcke. Látkovú slučku nasaďte cez tibiálnu extenziu pomôcky, pričom podložku umiestnite na vnútornú stranu pomôcky.
6. Znova nasaďte lyžiarsku topánku, posuňte rúrkovú a tyčovú časť nadstavca k sebe a spustite pomôcku na topánku. Uistite sa, že rúrková časť nadstavca prechádza cez textilnú slučku medzi sponami **(obr. 18)** a pevne nasaďte pomôcku na nohu podľa štandardných pokynov **(obr. 19)**.

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

***Používanie pomôcky so súpravou zarážky ohybu***

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

***Úpravy pomôcky***

**Úprava rozsahu pohybu (ROM)**

Pomôcka má prednastavenú zarážku extenzie (5 – 10°), pričom si môžete vybrať z nasledujúcich dorazov:
0°, 5 – 10° (predvolené), 10 – 20°, 20 – 30° a 30 – 40° **(obr. 20)**

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

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

***Ako vymeniť alebo premiestniť funkčné D-krúžky***

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

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

***Odstránenie pomôcky***

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

***Príslušenstvo a náhradné diely***

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

## POUŽÍVANIE

***Obnova***

Pomôcka by sa mala pravidelne posielať spoločnosti Össur na obnovu. Frekvencia obnovy pomôcky závisí od množstva aktivity, ktorú pacient vykonáva. Váš lekár by mal určiť, ako často je obnova pomôcky nutná. Odporúča sa minimálne raz za rok.

***Čistenie a Ošetrovanie***

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

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

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

**Záves**

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

## LIKVIDÁCIA

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

## ZODPOVEDNOSŤ

Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť za nasledujúce prípady:

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

# ROMÂNĂ

## SIMBOLURI

MD Dispozitiv medical

## UTILIZARE PRECONIZATĂ

**CTi Custom**

Dispozitivul este destinat susținerii externe, stabilizării și protejării genunchiului.

**CTi OA**

Dispozitivul este destinat descărcării unicompartimentale a genunchiului.

Dispozitivul trebuie montat și reglat de către personalul medical.

***Indicații de utilizare***

- Pentru afecțiuni ale genunchiului care pot beneficia de o stabilitate crescută AP și ML în jurul genunchiului, cum ar fi: LIA, LCM, LCL, LIP, instabilități rotative și combinate.
- Modelul OA tratează, de asemenea, osteoartrita unicompartimentală de la ușoară până la severă.

Nu există contraindicații cunoscute.

**Avertismente și precauții:**

- Utilizarea dispozitivului poate crește riscul de tromboză venoasă profundă și embolie pulmonară.
- Trebuie avut grijă să nu strângeți excesiv dispozitivul.
- Monitorizarea regulată din partea personalului medical calificat este recomandată pacienților cu boli vasculare periferice, neuropatie și piele sensibilă.

## INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

Personalul medical trebuie să indice pacientului toate informațiile din acest document care sunt necesare pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului.

Orice incident grav legat de dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorităților competente.
Pacientul trebuie să înceteze utilizarea dispozitivului și să contacteze un cadru medical calificat:

- În caz de modificare funcțională ori pierderi funcționale sau dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale.
- Dacă apar dureri, iritații ale pielii sau reacții neobișnuite în timpul utilizării dispozitivului.

Dispozitivul este destinat utilizării multiple de către un singur pacient.
Acest dispozitiv nu este garantat pentru a preveni rănirea.

## INSTRUCȚIUNI DE POTRIVIRE

În timp ce efectuați următoarele instrucțiuni, vă rugăm să consultați figura de prezentare generală pentru localizarea componentelor menționate în text **(Fig. 1)**.
Montarea CTi Custom si CTi OA utilizează aceeași procedură, cu excepția faptului că alinierea cadrului CTi OA este ajustată la fabricație pentru a asigura descărcarea compartimentului afectat al genunchiului.

***Aplicație dispozitiv***

1. Desfaceți toate curelele de pe partea exterioară a dispozitivului.
2. Rugați pacientul să îndoaie genunchiul la 90° cu talpa piciorul pe podea **(Fig. 2)**.
3. Asigurați-vă că sigla CTi ajunge pe partea exterioară a piciorului. Așezați dispozitivul pe piciorul pacientului astfel încât rotula să fie centrată între tampoanele condiliene (A) **(Fig. 3)**. Asigurați alinierea corectă a dispozitivului pe picior:
4. Poziționare pe înălțime: Aliniați centrul balamalei ușor deasupra mijlocului rotulei **(Fig. 3)**.
5. Dispozitivul este pre-asamblat cu tampoane condiliene groase. Există, de asemenea, tampoane condiliene subțiri și medii, precum și un bailag cu cârlig și buclă inclus cu dispozitivul. Utilizați orice combinație de tampoane condiliene și bailag pentru a lărgi sau îngusta lățimea dispozitivului la genunchi.
6. Tampoanele pentru pana tibială furnizate pot fi plasate între manșon pentru a regla potrivirea în jurul tibiei **(Fig. 11)**. Ele pot fi, de asemenea, folosite pentru a poziționa centrul balamalei ușor înainte sau îndepărtate pentru a poziționa balamaua mai în spate **(Fig. 12)**. Fixați curelele în următoarea ordine. Toate curelele pot fi ajustate și/sau tăiate la lungime.
7. Montați mai întâi cureaua încrucișată inferioară (B), situată direct sub genunchi **(Fig. 4)**. Această curea este situată deasupra mușchiului gambei și ajută la poziționarea corectă a dispozitivului, deoarece ajută la crearea contactului dintre dispozitiv și os necesar pentru a ajuta la menținerea dispozitivului pe poziție.
8. Apoi, fixați bine cureaua inferioară (C) introducând-o prin inelul D.
9. Continuați cu cureaua încrucișată superioară (D), situată chiar deasupra genunchiului.
10. Fixați cureaua superioară (E). Asigurați-vă că clema cârligului curelei nu se suprapune peste inserția elastică de pe curea.

**Notă:** Strângerea excesivă a celor două curele de sus poate duce la migrarea dispozitivului.
Următoarele modificări sunt preinstalate, dacă sunt selectate în timpul procesului de comandare a dispozitivului.

***Aplicare dispozitiv cu sistem de cablu pentru LIA***

1. Aplicați dispozitivul conform procedurii de aplicare a dispozitivului. Cele patru curele trebuie fixate, dar colierul secundar al cablului trebuie să fie totuși slăbită.
2. După ce dispozitivul este bine fixat, treceți colierul de cablu prin inelul D mai mic.
3. Strângeți colierul de cablu pentru a aplica presiunea dorită asupra tibiei.

***Aplicare dispozitiv cu kit de curele pentru LIP***

1. Scoateți placa curelei încrucișate inferioare, atașați placa pentru LIP pe curelele de sub genunchi.
2. Aplicați dispozitivul conform procedurii de aplicare a dispozitivului.
3. Strângeți cureaua pentru LIP cu piciorul în extensie completă, astfel încât cureaua și suportul să fie fixate în mod confortabil. Tamponul trebuie să fie centrat în cadru. Dacă cureaua

pentru LIP este prea lungă, tăiați cureaua de pe partea cu clemă tip crocodil. Înlocuiți clema tip crocodil și fixați. Asigurați-vă că clema tip crocodil se află sub dispozitivul de tragere.

***Aplicare dispozitiv cu atașament pentru clăpari de schi***

1. Aplicați dispozitivul conform procedurii de aplicare a dispozitivului.
2. Aplicați clăpari de schi, rugați pacientul să-și îndoaie genunchii și să se aplece înainte ca și cum ar schia. Poziționați rulmentul inferior al tijei de aluminiu pe carcasa din plastic dur a clăparului și marcați poziția piciorului îndoit de pe rulment **(Fig. 15)**.
   **Notă:** acest marcaj trebuie poziționat astfel încât să permită ca cel puțin ½" (13 mm) de înveliș de plastic să îl înconjoare din toate părțile.
3. Scoateți clăparul și dispozitivul și realizați un orificiu de 3/16" (5 mm) în locul marcat pe clăpar. Aveți grijă să nu găuriți limba și învelișul exterior **(Fig. 16)**.
4. Scoateți știftul de fixare din rulmentul inferior și apăsați-l din interior spre exterior prin orificiul nou. Glisați rulmentul de pe porțiunea de tijă a accesoriului peste știftul de fixare și fixați-l cu inelul de sprijin **(Fig. 17)**.
5. Asigurați-vă că porțiunea tijei este atașată la dispozitiv. Glisați bucla de țesătură peste extensia tibială a dispozitivului cu tamponul pe interiorul dispozitivului.
6. Reaplicați clăparul de schi, glisați porțiunile de tub și de tijă ale accesoriului împreună coborând dispozitivul în jos pe clăpari, asigurați-vă că porțiunea de tub a accesoriului trece prin bucla de material dintre catarame **(Fig. 18)** și așezați ferm dispozitivul peste picior și aplicați-l conform instrucțiunilor standard de montare **(Fig. 19)**.

**Notă:** Pentru utilizarea non-schi, porțiunea de tijă a atașamentului poate fi deșurubat de pe dispozitiv folosind cheia hexagonală de 1/8" (3 mm) furnizată. Sistemul de cataramă este atașat printr-o închidere cu cârlig și buclă pentru o scoatere ușoară. Un suport separat este prevăzut cu dispozitiv de fixare cu cârlig și buclă pentru atașarea la bretele în locul sistemului de cataramă. Pentru a regla rotația internă sau externă permisă de accesoriul clăparului de schi, slăbiți sau strângeți cataramele respective.

***Aplicare dispozitiv cu kit de opritoare de flexiune***

1. Setați unghiul de flexiune folosind goniometrul inclus. Găurile sunt poziționate în trepte de aproximativ 10–14°, cu „A" la aproximativ 0° și „I" aproximativ egal cu 90°.
2. Așezați șurubul cu crestătură în exteriorul plăcii în unghiul de flexiune dorit și atașați-l la rola din interiorul plăcii balamalei și strângeți. Dacă este necesar, utilizați una sau mai multe șaibe pentru a vă asigura că rola se află pe poziție pe cadru.
3. Repetați același proces pentru cealaltă parte.
4. Verificați unghiul și dacă rolele se cuplează bine cu brațele balamalei. Dacă este necesar, placa de oprire a flexiunii poate fi conturată pentru a optimiza poziționarea.
5. Aplicați dispozitivul conform procedurii de aplicare a dispozitivului.

***Reglajele dispozitivului***

**Reglarea amplitudinii mișcării (ROM)**

Dispozitivul este furnizat cu un opritor de extensie de 5-10° instalat și include următoarele opritoare suplimentare:
0°, 5–10° (instalat), 10–20°, 20–30° și 30– 40° **(Fig. 20)**

1. Îndepărtați tamponul condilian de la balama.
2. Folosiți o șurubelniță Philips de dimensiune scurtă 2 pentru a scoate șurubul care fixează opritorul de extensie **(Fig. 13)**.
3. Scoateți opritorul de extensie din balama.
4. Selectați opritorul de extensie dorit și plasați opritorul în balama din spate, cu marginea mică îndreptată în jos **(Fig. 14)**.
5. Poziționați orificiul în opritorul de extensie cu orificiul șurubului în placa balamalei. Reintroduceți șurubul și fixați. Asigurați-vă că nu strângeți excesiv.
6. Înlocuiți tamponul condilian.
7. Repetați această procedură pentru balamaua opusă.

**Notă:** Asigurați-vă că este utilizat același opritor de extensie pentru ambele balamale.

***Cum să înlocuiți sau să mutați inelele D care pot fi întreținute la fața locului***
Inelele D care pot fi întreținute pe teren pot fi schimbate de la configurația internă la cea externă în caz de disconfort sau înlocuite dacă un inel D este rupt. Dacă inelele D sunt nituite pe dispozitiv, contactați Serviciul Clienți sau distribuitorul CTi pentru asistență.

1. Utilizați o șurubelniță cu cap Philips de dimensiunea 1 pentru a desface șurubul central **(Fig. 5)**. Scoateți inelul D și ambele tije stâlpi din dispozitiv **(Fig. 6)**.
2. Selectați un inel D de aceeași dimensiune. Introduceți tija mamă în interiorul inelului D **(Fig. 8)**.
3. Poziționarea implicită a inelelor D este pe partea interioară a dispozitivului. Cu toate acestea, inelele D pot fi mutate în exteriorul cadrului, dacă se preferă **(Fig. 9)**.
4. Așezați inelul D cu tija mamă în gaura de pe cadru.
5. Plasați tija tată prin exteriorul cadrului și glisați-le pe cele două împreună. Vă sugerăm să utilizați stâlpul tată mai lung pe toate modelele Pro Sport sau atunci când cadrul este prea gros pentru tija tată scurtă.
6. Reintroduceți șurubul central și fixați. Asigurați-vă că nu strângeți excesiv.

***Eliminarea dispozitivului***

1. Rugați pacientul să se așeze cu piciorul îndoit la 80°, cu talpa piciorului pe podea.
2. Desfaceți toate curelele din partea exterioară a dispozitivului și prindeți la loc dispozitivele de fixare. Acest lucru va facilita montarea dispozitivului data următoare și va prelungi, de asemenea, durata de viață a curelelor.

***Accesorii și piese de schimb***
Vă rugăm să consultați catalogul Össur pentru o listă de piese de schimb sau accesorii disponibile.

## UTILIZARE

***Recondiționare***
Dispozitivul trebuie trimis în mod regulat la Össur pentru recondiționare. Frecvența trimiterilor depinde de gradul de activitate al pacientului. Cadrul medical care se ocupă de dumneavoastră ar trebui să vă ajute la determinarea frecvenței întreținerii; frecvența minimă recomandată este anuală. Recondiționarea se face pe cheltuiala clientului.

***Curățarea și Îngrijirea***

- Spălați manual cu un detergent delicat și clătiți bine.
- Se usucă la aer.

**Notă:** A nu se spăla la mașină, a nu se usca în uscător, a nu se călca, a nu se folosi înălbitori și a nu se utiliza balsam.
**Notă:** dacă dispozitivul este utilizat în apă sărată sau clorurată, clătiți cu apă proaspătă și uscați la aer.

**Balama**

- Îndepărtați materialele străine (de exemplu, murdăria sau iarba) și curățați folosind apă proaspătă.
- Lubrifiați cu spray cu silicon sau grafit uscat dacă este necesar.

## ELIMINARE

Dispozitivul și ambalajul trebuie eliminate în conformitate cu reglementările de mediu locale sau naționale în vigoare.

## RĂSPUNDERE

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

- Dispozitivele care nu sunt întreținute în conformitate cu indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- Dacă dispozitivul este asamblat cu componente de la alți producători.
- Dacă dispozitivul este utilizat în afara condițiilor, aplicației sau mediului de utilizare recomandate.

## SZIMBÓLUMOK

MD Gyógyászati segédeszköz

## RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

**CTi Custom**
Az eszköz a térd külső megtámasztására, stabilizálására és védelmére szolgál
**CTi OA**
Az eszköz a térd részleges tehermentesítésére szolgál.

Az eszközt egészségügyi szakembernek kell felszerelnie és beállítania.

***Alkalmazási javallatok***

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

Nincs ismert ellenjavallat.

**Figyelmeztetések és óvintézkedések:**

- Az eszköz használata növelheti a mélyvénás trombózis és a tüdőembólia kockázatát.
- Ügyelni kell arra, hogy ne húzza túl szorosra az eszközt.
- Perifériás érbetegségben vagy neuropátiában szenvedő pácienseknél, valamint érzékeny bőrű pácienseknél egészségügyi szakember általi rendszeres felügyelet ajánlott.

## ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

Az egészségügyi szakembernek tájékoztatnia kell a beteget a dokumentumban szereplő minden olyan tudnivalóról, ami az eszköz biztonságos használatához szükséges.
Az eszközzel kapcsolatban felmerült súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.
A beteg hagyja abba az eszköz használatát, és forduljon egészségügyi szakemberhez:

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

Az eszköz egyetlen páciens általi, többszöri használatra készült.
Az eszköz nem garantálja, hogy nem következik be sérülés.

## FELVÉTELI UTASÍTÁS

Az alábbi utasítások végrehajtása során tekintse meg az áttekintő ábrát a szövegben említett alkatrészek megtalálásához **(1. ábra)**.
A CTi Custom és a CTi OA ugyanazzal az eljárással helyezhető fel, az eltérés mindössze annyi, hogy a CTi OA keretét a gyártás során úgy állítják be, hogy biztosítsák a térd érintett oldalának tehermentesítését.

***Az eszköz alkalmazása***

1. Oldja ki az összes pántot az eszköz külső oldaláról.
2. Kérje meg a pácienst, hogy hajlítsa be a térdét 90°-os szögben úgy, hogy közben a lábát nem emeli fel a padlóról **(2. ábra)**.
3. Ügyeljen arra, hogy a CTi embléma a láb külső oldalára kerüljön. Helyezze az eszközt a páciens lábára úgy, hogy a patella a térdbetétek (A) közé kerüljön **(3. ábra)**.

Győződjön meg arról, hogy az eszköz megfelelően illeszkedik a lábhoz:

4. A magasság beállítása: Igazítsa a forgópánt közepét kissé a patella közepe fölé **(3. ábra)**.
5. A eszközre már előre rá vannak szerelve a vastag térdbetétek. Az eszközhöz mellékelünk továbbá vékony és közepes térdbetéteket, valamint tépőzárat és alátét is. A térdbetétek és az alátét tetszőleges kombinációjával csökkentheti vagy növelheti az eszköz szélességét a térdnél.
6. A mellékelt tibiális ékpárnák a liner közé helyezhetők a lábszár körüli illeszkedés beállítása céljából **(11. ábra)**. Használhatók arra is, hogy a forgópánt közepét kissé előbbre tolják, vagy hogy eltávolításukkal a forgópánt még hátrébb kerüljön **(12. ábra)**.
   A pántokat a következő sorrendben rögzítse. Minden pánt hosszra állítható és/vagy méretre vágható.
7. Először a közvetlenül a térd alatt található pántot rögzítse **(4. ábra)**. Ez a pánt a vádliizom felett helyezkedik el, és azáltal segíti az eszköz helyes elhelyezését, hogy elősegíti az eszköz helyén tartásához szükséges eszköz–csont érintkezést.
8. Ezután, a D-gyűrűn átvezetve, rögzítse szorosan az alsó pántot (C).
9. Folytassa a közvetlenül a térd felett található felső keresztpánttal (D).
10. Rögzítse a felső pántot (E). Ügyeljen arra, hogy a pánt rögzítőfüle ne kerüljön rá a pánt rugalmas betétjére.

**Megjegyzés:** Ha túl szoros a két felső pánt, akkor a térdrögzítő lecsúszhat a lábon.
A következő módosításokat már a kiszállítás előtt elvégzik, ha kérte (bejelölte) őket az eszköz megrendelése során.

***Az eszköz alkalmazása ACL kábelrendszerrel***

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

***Az eszköz alkalmazása PCL pántkészlettel***

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

***Az eszköz alkalmazása síbakancsrögzítővel***

1. Tegye fel az eszközt az alkalmazási eljárása szerint.
2. Tegye fel síbakancsot, és kérje meg a pácienst, hogy hajlítsa be a térdét, és dőljön előre, mintha síelne. Tegye az alumínium rúd alsó csapágyát a bakancs kemény műanyag burkolatára, és jelölje meg a csapágy helyét behajlított láb esetén **(15. ábra)**.
   **Megjegyzés:** ezt a jelet úgy kell elhelyezni, hogy legalább 13 mm-es (½") műanyag burkolat vegye körül minden oldalon.
3. Vegye le a bakancsot és az eszközt, és fúrjon egy 5 mm-es (3/16") lyukat a bakancs megjelölt helyén. Ügyeljen arra, hogy ne fúrja át a bakancs nyelvét és felsőrészét **(16. ábra)**.
4. Vegye ki a csapszeget az alsó csapágyból, és nyomja át belülről kifelé az újonnan fúrt furaton. Csúsztassa a rögzítőelem rudas részének csapágyát a csapszegre, és rögzítse a tartógyűrűvel **(17. ábra)**.
5. Győződjön meg arról, hogy a rudas rész rögzítve van az eszközhöz. Dugja át a szövethurkot az eszköz tibiális része felett úgy, hogy a párna az eszköz belsejébe kerüljön.
6. Tegye fel újra a síbakancsot, tolja egymásba a rögzítőelem csöves és rudas részét úgy, hogy az eszközt leengedi a bakancsra, ügyelve arra, hogy a rögzítőelem csöves része áthaladjon szövethurkon a csatok között **(18. ábra)**, és szilárdan tegye az eszközt a lábra, és rögzítse a szabványos felszerelési utasítások szerint **(19. ábra)**.

**Megjegyzés:** Ha nem síeléshez használják, akkor a rögzítőelem rudas része a mellékelt 3 mm-es (1/8") imbuszkulccsal levehető az eszközről. A csatrendszer tépőzárral van rögzítve, hogy könnyen eltávolítható legyen. Egy külön tépőzáras párnát is mellékelünk, amely a csatrendszer

helyett a térdmerevítőhöz rögzíthető. A síbakancsrögzítő által megengedett belső vagy külső forgás mértékének beállításához lazítsa meg vagy húzza meg a megfelelő csatokat.

***Az eszköz alkalmazása flexiókorlátozó szettel***

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

***Eszközbeállítások***

**A mozgástartomány (Range of Motion – ROM) beállítása**

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

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

1. Távolítsa el a térdbetétet a forgópántról.
2. Rövid, 2-es méretű keresztfejű csavarhúzóval távolítsa el az extenziós ütközőt rögzítő csavart **(13. ábra)**.
3. Vegye ki az extenziós ütközőt a forgópántból.
4. Válassza ki a kívánt extenziós ütközőt, és helyezze az ütközőt a forgópántba hátulról úgy, hogy a kis ajak lefelé nézzen **(14. ábra)**.
5. Illessze egymáshoz az extenziós ütköző furatát és a forgópánt lemezén a csavar számára kialakított furatot. Tegye vissza és húzza meg a csavart. Figyeljen, nehogy túlhúzza!
6. Cserélje ki a térdbetétet.
7. Ismételje meg az eljárást az átellenes forgópánttal is.

**Megjegyzés:** Ügyeljen arra, hogy mindkét forgópánthoz ugyanolyan extenziós ütközőt használjon.

***A helyszínen szervizelhető D-gyűrűk cseréje vagy áthelyezése***

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

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

***Az eszköz eltávolítása***

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

***Tartozékok és cserealkatrészek***
Kérjük, tekintse meg az Össur katalógusában a rendelkezésre álló pótalkatrészek vagy tartozékok listáját.

## HASZNÁLAT

***Felújítás***
Az eszközt rendszeresen el kell küldeni az Össurhoz felújításra. Ennek gyakorisága a páciens aktivitásától függ. Az Önt kezelő egészségügyi szakembernek segítenie kell a szerviz gyakoriságának meghatározásában; az ajánlott minimális gyakoriság az éves. A felújítás a vásárló költségére történik.

***Tisztítás és Ápolás***
- Mossa át kézzel és enyhe tisztítószerrel, majd öblítse le alaposan.
- Szárítsa meg szabad levegőn.

**Megjegyzés:** Ne használjon mosógépet, szárítógépet, vasalót, fehérítőt vagy öblítőt.
Megjegyzés: Ha az eszközt sós vagy klórozott vízben használja, öblítse le tiszta édesvízzel, és szárítsa meg a levegőn.

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

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

## FELELŐSSÉG
Az Össur nem vállal felelősséget a következő esetekben:
- Ha nem végzik el az eszközön a használati útmutatóban ismertetett karbantartást.
- Ha az eszközt más gyártóktól származó alkatrészekkel szerelik össze.
- Ha az eszközt nem az ajánlott körülmények között, megfelelő környezetben vagy módon használja.

**Össur Americas**
200 Spectrum Center Drive, Suite 700
Irvine, CA 92618, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

**Össur Canada**
2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W 0A5 , 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

UK REP
**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
infosa@ossur.com

**Össur Iceland ehf.**
Grjóthálsi 5
110 Reykjavík
Iceland

CE

UK CA


©Copyright Össur 2026-03-09