Instructiuni de utilizare

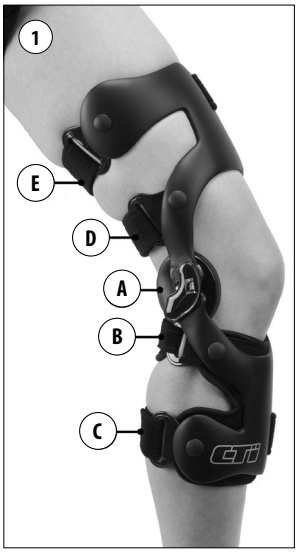


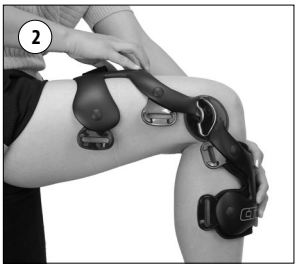
ÖSSUR®
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

ORTOPEDICA

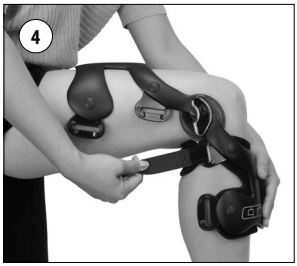
CTi® Custom

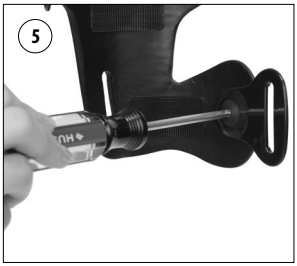
CTi® OA

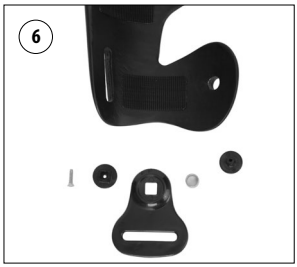

1
E
D
A
B
C


2


3


4


5

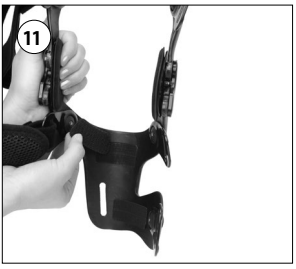

6


7


8


9

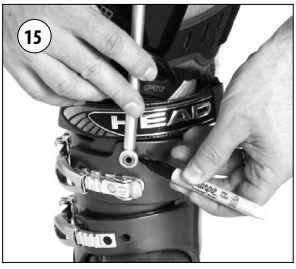

10

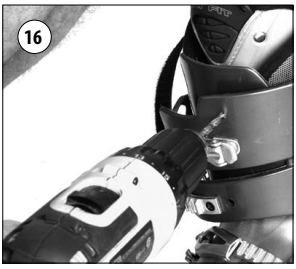

11

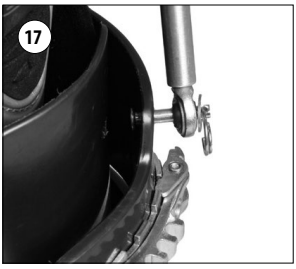

12

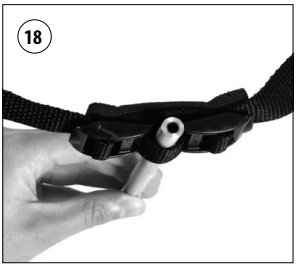

13


14


15
HEAD

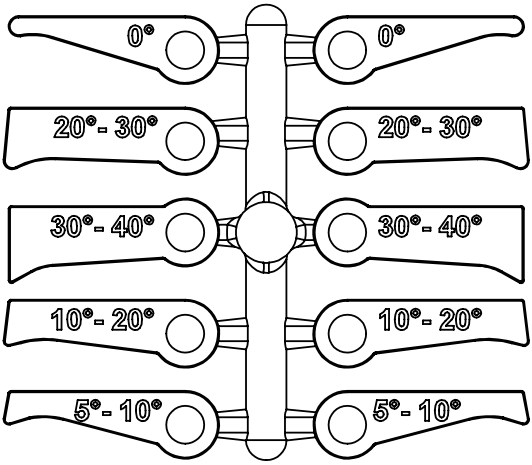

16


17


18


19
HEAD

20



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.