

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

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

Össur Europe BV
Ekkersrijt 4106-4114
P.O. Box 120
5690 AC Son en Breugel
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH
Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen, Deutschland
Tel: +49 (0) 2234 6039 102
info-deutschland@ossur.com

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

Össur Nordic
P.O. Box 67
751 03 Uppsala, 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 Baroaldi, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
orders.italy@ossur.com

Össur Asia
2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1700
asia@ossur.com

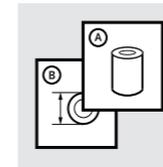
Össur Asia-Pacific
26 Ross Street,
North Parramatta
Sydney NSW, 2152 Australia
Tel: +61 2 88382800
info-asiapacific@ossur.com

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

**ÖSSUR**
LIFE WITHOUT LIMITATIONS



Instructions for Use



EN		INSTRUCTIONS FOR USE	4
DE		GEBRAUCHSANWEISUNG	10
FR		NOTICE D'UTILISATION	15
ES		INSTRUCCIONES PARA EL USO	20
IT		ISTRUZIONI PER L'USO	25
NO		BRUKSANVISNING	30
DA		BRUGSANVISNING	34
SV		BRUKSANVISNING	38
FI		KÄYTTÖOHJEET	42
NL		GEbruIKSAANWIJZING	46
PT		INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	50
RU		ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	55
JA		取扱説明書	60

CTi® CUSTOM



EN – Caution: This product has been designed and tested based on single patient usage and is not recommended for multiple patient use. If any problems occur with the use of this product, immediately contact your medical professional.

DE – Zur Beachtung: Dieses Produkt ist für die Anwendung bei ein und demselben Patienten vorgesehen und geprüft. Der Einsatz für mehrere Patienten wird nicht empfohlen. Wenn beim Tragen dieses Produkts Probleme auftreten, sofort den Arzt verständigen.

FR – Attention: Ce produit a été conçu et testé pour être utilisé par un patient unique et n'est pas préconisé pour être utilisé par plusieurs patients. En cas de problème lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement un professionnel de santé.

ES – Atención: Este producto se ha diseñado y probado para su uso en un paciente único y no se recomienda para el uso de varios pacientes. En caso de que surja algún problema con el uso este producto, póngase inmediatamente en contacto con su profesional médico.

IT – Avvertenza: Questo prodotto è stato progettato e collaudato per essere utilizzato per un singolo paziente e se ne sconsiglia l'impiego per più pazienti. In caso di problemi durante l'utilizzo del prodotto, contattare immediatamente il medico di fiducia.

DA – Forsigtig: Dette produkt er beregnet og afprøvet til at blive brugt af én patient. Det frarådes at bruge produktet til flere patienter. Kontakt din fysioterapeut eller læge, hvis der opstår problemer i forbindelse med anvendelsen af dette produkt.

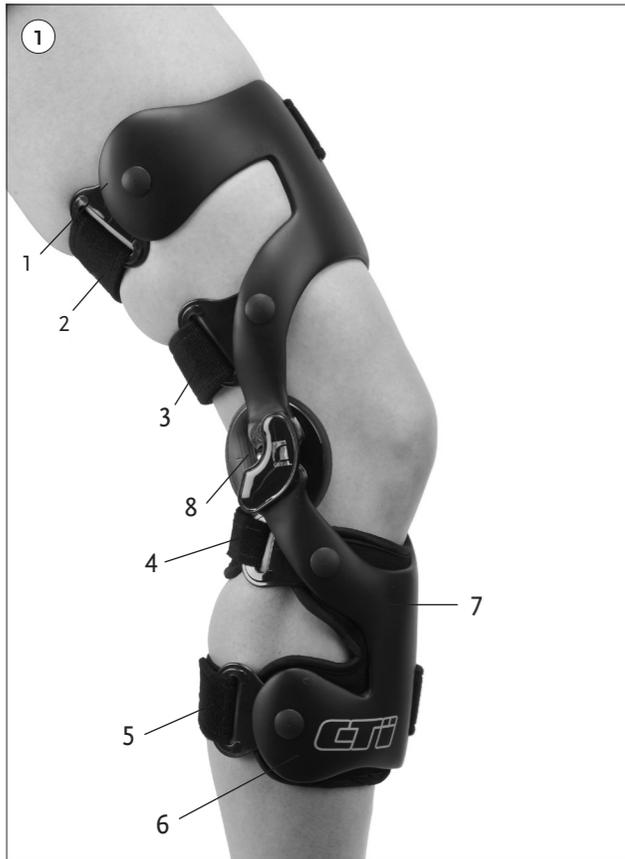
SV – Var försiktig: Produkten har utformats och testats baserat på användning av en en-skild patient och rekommenderas inte för användning av flera patienter. Om det skulle uppstå problem vid användning av produkten ska du omedelbart kontakta din läkare.

NL – Opgelet: Dit product is ontworpen en getest voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit product wordt afgeraden. Neem bij problemen met dit product contact op met uw medische zorgverlener.

PT – Atenção: Este produto foi concebido e testado com base na utilização num único doente e não está recomendado para utilização em múltiplos doentes. Caso ocorra algum problema com a utilização deste produto, entre imediatamente em contacto com o seu profissional de saúde.

RU – Внимание: Данный продукт разработан и испытан с целью использования одним пациентом и не рекомендуется для использования несколькими пациентами. При возникновении каких-либо проблем во время использования данного продукта сразу же обратитесь к специалисту-медику.

日本語 – 注意: 本品は患者1人のみの使用を想定して設計ならびに試験されています。複数の患者に使い回ししないようにしてください。本品の使用に伴って問題が発生したときは、直ちにかかりつけの医師や医療従事者に連絡してください。



РУССКИЙ

СПИСОК ДЕТАЛЕЙ

1. D-образное кольцо
2. Верхний ремень
3. Верхний ремень крестообразных связок
4. Нижний ремень крестообразных связок
5. Нижний ремень
6. Нижний поперечный рычажок
7. Боковое голенное расширение
8. Подкладка мышцелка

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Нестабильность коленного сустава, вызванная повреждением передней крестообразной связки, нестабильность коленного сустава, вызванная повреждением задней крестообразной связки, травма внутренней боковой связки, травма внешней боковой связки.
- Виды деятельности различной степени активности (низкой, средней, высокой).

ВНИМАНИЕ

Данный коленный ортез имеет поддерживающую функцию и не предназначен и не гарантирует предотвращения травмы колена. Покупатель согласен со следующими условиями:

1. Össur не несёт никакой ответственности за любые травмы, случившиеся во время использования ортезов Össur.
2. При использовании подобных устройств могут возникнуть различные типы раздражения кожи, включая сыпь и точки пережатия. Если во время использования данного продукта у Вас наблюдается какая-то необычная реакция организма, немедленно обратитесь к своему врачу.
3. Если у Вас возникли какие-либо вопросы по поводу того, какой эффект данный ортез имеет в Вашем конкретном случае, обратитесь к своему врачу. Если Вы не согласны с вышеуказанными условиями, то перед использованием данного ортеза, обратитесь к его поставщику.

НАЛОЖЕНИЕ ОРТЕЗА

1. Отстегните все ремни на внешней стороне ортеза.
2. Согните колено (угол сгиба равен 90) и расположите ортез на колене таким образом, чтобы коленная чашечка располагалась посередине между прокладками мышцелка (Рисунок 2).
ПРИМЕЧАНИЕ: Данное действие поместит шарнир чуть выше линии сгиба, таким образом, что ортез примет правильное положение, когда вы встанете (Рисунок 3).
3. Первым застегните ремень, располагающийся чуть ниже колена (нижний ремень крестообразных связок), затем ремень немного выше икроножной мышцы, это поможет закрепить ортез (Рисунок 4).
ПРИМЕЧАНИЕ: Все ремни могут быть укорочены или урегулированы по длине.
4. Затем аккуратно застегните нижний ремень, просунув его через D-образное кольцо.
5. Следующим застегните ремень, который находится немного выше колена (верхний ремень крестообразных связок), затем застегните верхний ремень.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чрезмерная затяжка двух верхних ремней может привести к смещению ортеза.

ВНИМАНИЕ: В случае, если при использовании ортеза Вы испытываете дискомфорт или болезненную чувствительность, немедленно прекратите использование ортеза и обратитесь к врачу.

ОБСЛУЖИВАНИЕ ОРТЕЗА

Ортез СТi требует минимального обслуживания и ухода. Для поддержания ортеза в хорошем состоянии следуйте этим простым правилам обслуживания.

Чистка

- Обшивка (верхний слой), ремни и прокладки могут быть вынуты для чистки
- Не стирать в машине
- Не сушить в сушилке
- Ручная стирка с использованием мягкого недетергентного мыла (30 °C)
- Тщательно прополоскать
- Сушить на воздухе

Если происходит смещение, то протрите силиконовую поверхность (обшивку) спиртом или влажной тканью. Если ортез используется в соленой или хлорированной воде, хорошо промойте и высушите его.

ОБСЛУЖИВАНИЕ ШАРНИРА

- Не разбирать шарнир.
- Регулярно проверяйте шарниры на наличие инородных веществ (т.е. грязи или травы).
- С помощью водопроводной воды или сжатого воздуха удалите грязь с шарнира.
- При необходимости смазать силиконовым спреем или сухим графитом.

АКСЕССУАРЫ

Ниже перечислены аксессуары, доступные для вашего ортеза СТi за дополнительную плату. Для того, чтобы заказать аксессуары, позвоните в отдел по обслуживанию клиентов своего представительства Össur.

- Защитный наколенник - защищает коленную чашечку, особенно необходим при занятии мотокроссом, катании на горном велосипеде или при работе, на которой необходимо становиться на колени.
- Набор стопоров сгибания (фиксаторов) с углом сгибания 0°–90°
- Лента, предотвращающая смещение (AMS)
- Набор обшивок (верхний слой)
- Набор ремней
- Набор D-образных колец
- Набор подкаркасных компонентов
- Набор PCL предназначен для предотвращения вывиха голени назад
- Набор для мотокросса: включает в себя наколенник, кожу для предотвращения истирания шарниров, чулки под ортез и наклейки.

НАСТРОЙКА D-ОБРАЗНОГО КОЛЬЦА

D-образные кольца, предназначенные для обслуживания на месте эксплуатации, могут быть изменены с внутреннего на внешнее D-образное кольцо или заменены в случае их поломки.

1. Плотно прижимая D-образное кольцо к каркасу, отверткой отвинтите



- винт (**Рисунок 5**).
2. Снимите D-образную систему с каркаса (**Рисунок 6**).
 3. Замените сломанное D-образное кольцо/крепеж на новое D-образное кольцо/крепеж (если это возможно) (**Рисунок 7**).
 4. Вставьте гнездовую часть крепежа в D-образное кольцо.
 5. Поместите D-образное кольцо/гнездовую часть крепежной системы кольца в бронзовую площадку на каркасе и разместите шайбу под D-образным кольцом (внешнего или внутреннего) (**Рисунок 8**).
 6. Поместите штыревую часть крепежа в противоположную часть каркаса в системе D-образного кольца. (Примечание: Замените подходящим штырём. На внешней поверхности крепежа имеются одно или два маленьких отверстия. Новый штырь должен быть аналогичен поставляемому штырю).
 7. Завинтите винт (**Рисунок 9**).

УСТАНОВКА СИСТЕМЫ ПОДДЕРЖКИ PCL

Комплект PCL предназначен для предотвращения вывиха голени назад. Бедренная пластина и ремень применяют силу, направленную назад, на бедро, в то время как нижние ремни и пластина задней части голени применяют силу, направленную вперед, на голень. Разместить систему PCL в правильном положении на ноге:

1. Снимите D-образные кольца, расположенные в верхней части крестообразных связок.
2. Замените гнездовой вход крепежа, оригинальное D-образное кольцо и шайбу на внешней стороны каркаса.
3. Вставьте штырь (в верхней части штыря имеются два отверстия) в кольцеобразную выемку на D-образном кольце системы PCL.
4. Завинтите конструкцию с помощью винта.
5. Если штырь с двумя отверстиями окажется слишком длинным, замените его штырём с одним отверстием.
6. Повторите процедуру для D-образного кольца, располагающегося на верхней части крестообразных связок.
7. Наложите ортез.
8. Свободно прикрепите набедренный ремень с бедренной пластиной к D-образным кольцам системы PCL (возможно придется укоротить ремни по размеру).

СИСТЕМА ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПОДДЕРЖКИ ACL (ПОДДЕРЖКА ПЕРЕДНЕЙ КРЕСТООБРАЗНОЙ СВЯЗКИ)

Система дополнительной поддержки передней крестообразной связки (ACL) предназначена для обеспечения дополнительной поддержки неустойчивого / слабого колена при повреждении передней крестообразной связки (ACL).

1. Установите ортез СТ1, следуя стандартным шагам установки ортеза. Четыре ремня должны быть застегнуты, лишь второстепенный ремень остается расстегнутым.
2. Когда Вы плотно застегнете ортез, просуньте дополнительный ремень сквозь маленькую пряжку.
3. Затяните ремень так, чтобы применить нужную степень давления на голень.

ОБНОВЛЕНИЕ

Необходимо периодически посылать ортез СТ1 в Ossur для обновления. Периодичность данной операции зависит от частоты использования ортеза и видов деятельности, для которых Вы его используете. Ваш





поставщик должен помочь Вам определить, когда Ваш ортез должен быть отправлен в Össur для обслуживания, но, как правило, оптимальна частота отправки - один раз в год.

В рамках процесса обновления ортеза Össur проверит ортез на износ, перекрасит его и обновит все старые компоненты, в том числе заклепки, пряжки, ремни и прокладку. Обычное время выполнения заказа - от трех до пяти рабочих дней. Пожалуйста, перед отправкой ортеза для обновления, свяжитесь с местным отделом обслуживания клиентов.

ПОДГОНКА

Затянуть или ослабить ортез на коленном суставе

Ортез СТi можно отрегулировать по индивидуальной ширине колена. Чтобы удлинить или укоротить ширину ортеза, 6-миллиметровая (1/4 ") прокладка, расположенная под верхним слоем, может быть удалена и заменена на более тонкие вкладыши [3 мм (1/8") или 1,5 мм (1/16 ")]. Кроме этого, для того, чтобы ортез лучше сидел, Вы можете установить шайбу за 6-миллиметровым (1/4") вкладышем. Для достижения наиболее удобной посадки ортеза Вы можете использовать любую комбинацию вкладышей.

Регулировка подковообразного крепления на большеберцовой кости

Для заполнения пустого места вокруг голени и для достижения желаемой посадки Вы можете использовать клинообразные вкладыши для голени (**Рисунок 10**). Чтобы установить клинообразный вкладыш, приподнимите верхний силиконовый слой и поместите нужный клинообразный вкладыш (центральный или боковой) в верхней части застёжки-липучки, к которой изначально закреплялся силиконовый слой (**Рисунок 11**). Закрепите силиконовый слой на его изначальном месте в верхней части клинообразного вкладыша. Выполняйте подгонку подкладки с целью, чтобы Ваш ортез СТi плотно прилегал к голени (**Рисунок 12**).

ЗАМЕНА СТОПОРА РАЗГИБАНИЯ (ФИКСАТОРА)

Различные стадии разгибания доступны для изменения степени разгибания.

1. Уберите прокладку из мышечковой области.
2. Используя короткую крестовую отвертку Philips отвинтите винт, располагающийся в центре площадки шарнира (**Рисунок 13**).
3. Определите место расположения стопора разгибания (фиксатора) на шарнире между нижней и верхней частью ортеза. Немного наклонив ортез, подтолкните стопор разгибания (фиксатор) с задней стороны ортеза, таким образом, чтобы он вышел спереди. Стопор должен выскочить из шарнира (**Рисунок 14**).
4. Из упаковки, содержащей стопоры разгибания (фиксаторы), поставляемой с ортезом, выберите ортез с нужным углом фиксации. Вставьте стопор (первой идет сторона с отверстием) в петлю с лицевой в боковую сторону ортеза (изогнутой стороной вниз, плоской вверх). Убедитесь, что острые выступы на плоской поверхности стопора разгибания направлены на дистальной части (нижней половине) ортеза (**Рисунок 14**). Плоский конец стопора разгибания (фиксатора) должен быть виден с лицевой стороны протеза.
5. Выровняйте отверстие в центре шарнира с отверстием в стопоре разгибания (фиксаторе). Замените прокладку. Эта операция должна быть выполнена на среднем и боковом шарнире.
6. Выберите нужный стопор разгибания (Голубой=0о, Черный=0-10о, Тёмно-серый=10-20°, Серый=20-30°, Светло-серый=30-40°)*



* Данные цифры приблизительны. Фактическая стадия разгибания будет зависеть от анатомических особенностей человека.
Подходящая стадия разгибания обычно определяется врачом.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Данная гарантия распространяется на все дефекты материалов и дефекты изготовления Вашего нового коленного ортеза СТi. Данная гарантия покрывает дефекты углеродного волокна, из которого изготовлен каркас и шарниры Accutrac™, в течении жизни пациента, для которого данный ортез был изготовлен. Гарантия распространяется на все другие материалы, в том числе ремни, чулки, слои и вкладыши в течение шести месяцев с даты первоначальной покупки.

Össur обязуется отремонтировать или заменить (по своему усмотрению) любую деталь, предусматриваемую данной гарантией, на безвозмездной основе. Гарантия не покрывает ремонта, необходимого вследствие несчастного случая, небрежности, неправильного использования или использования не по назначению. Кроме этого, данная гарантия не распространяется на косвенные и побочные убытки. Эти ограничения могут не применяться в некоторых случаях, так как некоторые государства не допускают исключение или ограничение побочных или косвенных убытков. Лишь первоначальный покупатель имеет право требовать гарантийное обслуживание.

При покупке ортеза Вы получаете один год гарантии на подгонку. Для того, чтобы воспользоваться гарантийными услугами, предусмотренными данной гарантией, позвоните в наш отдел по обслуживанию клиентов.