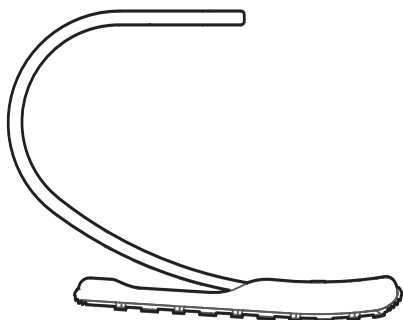




Blade^{XT}

Instructions for Use

BXTAG1SF–BXTAG9SF
BXTAG1SM–BXTAG9SM

EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions d'utilisation	12
DE	Gebrauchsanweisung	22
IT	Istruzioni per l'uso	32
ES	Instrucciones de uso	42
NL	Gebruiksaanwijzing	52
PL	Instrukcja użytkowania	62
PT	Instruções de utilização	72
CS	Návod k použití	82



Contents2

1 Description and Intended Purpose3

2 Safety Information4

3 Construction5

4 Alignment6

 4.1 Static Alignment6

 4.2 Dynamic Alignment6

5 Fitting Advice7

6 Maintenance7

7 Limitations on Use8

8 Heel Spring Removal & Replacement9

9 Technical Data 10

1 Description and Intended Purpose

These Instructions for Use are intended for use by the practitioner and user unless otherwise stated.

The term *device* is used throughout these instructions for use to refer to BladeXT.

Please read and ensure you understand all instructions for use, in particular all safety information and maintenance instructions.

Application

This device is to be used exclusively as part of a lower limb prosthesis.

Intended for a single user.

This device is designed specifically for general sport and running.

Activity Level

This device is recommended for users that have the potential to achieve Activity Level 4 (weight restrictions apply, see Section 9 *Technical Data*). Of course there are exceptions and in our recommendation we want to allow for unique, individual circumstances and any such decision should be made with sound and thorough justification.

Activity Level 1

Has the ability or potential to use a prosthesis for transfers or ambulation on level surfaces at fixed cadence. Typical of the limited and unlimited household ambulator.

Activity Level 2

Has the ability or potential for ambulation with the ability to traverse low-level environmental barriers such as curbs, stairs, or uneven surfaces. Typical of the limited community ambulator.

Activity Level 3

Has the ability or potential for ambulation with variable cadence. Typical of the community ambulator who has the ability to traverse most environmental barriers and may have vocational, therapeutic, or exercise activity that demands prosthetic utilization beyond simple locomotion.

Activity Level 4

Has the ability or potential for prosthetic ambulation that exceeds basic ambulation skills, exhibiting high impact, stress, or energy levels. Typical of the prosthetic demands of the child, active adult, or athlete.

Contraindications

This device may not be suitable for Activity Level 1 and 2 users.

Clinical Benefits

- Allows variable running speeds
- Sole plate improves perceived stability, compared to other running-specific prostheses
- Users demonstrate confidence in prosthetic loading during high activity

Spring Set Selection

User	User Weight									kg lb
	44-52 100-115	53-59 116-130	60-68 131-150	69-77 151-170	78-88 171-195	89-100 196-220	101-116 221-255	117-130 256-285	131-147 286-325	148-166 326-365
Jogger	1	2	3	4	5	6	7	8	9	9
Runner	2	3	4	5	6	7	8	9	9	
Jogger	Occasional to frequent recreational running									
Runner	Frequent distance running and endurance training									

Important: For higher impact users, do not exceed the weight limit for individual springs.

2 Safety Information

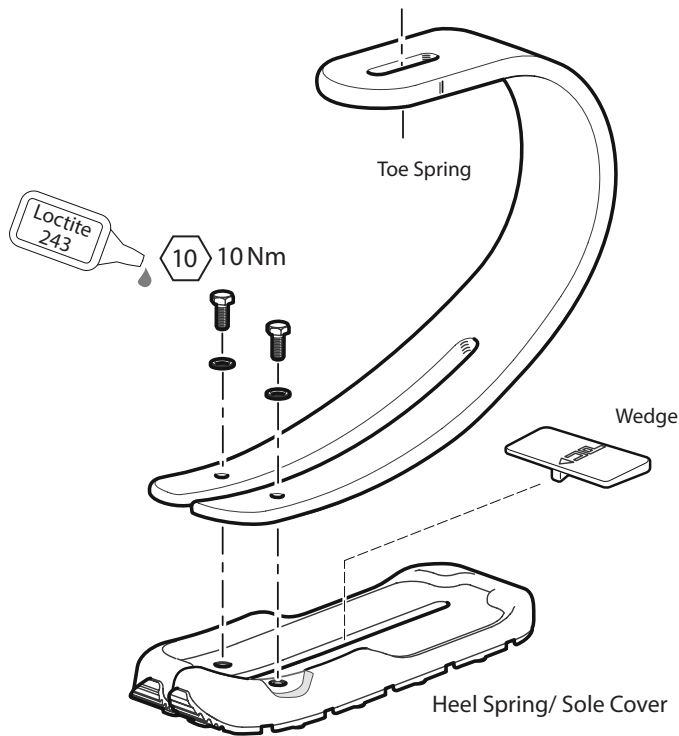
 This warning symbol highlights important safety information which must be followed carefully.

-  Any changes in the performance or function of the limb e.g. restricted movement, non-smooth motion or unusual noises should be immediately reported to your service provider.
-  Always use a hand rail when descending stairs and at any other time if available.
-  To minimize the risk of ‘over-stepping’ when descending stairs/steps, be aware of the ‘C’-shaped toe spring extending behind you. Take care to avoid clipping the edge or back of a stair/step with the spring during descent which could cause you to trip or fall.
-  Assembly, maintenance and repair of the device must only be carried out by a suitably qualified practitioner.
-  The device is designed for prolonged submersion and suitable for immersion in fresh water only. Ensure any use of the device in water complies with the conditions given in Section 7 *Limitations on Use*.
-  The user should contact their practitioner if their condition changes.
-  Ensure only suitably retrofitted vehicles are used when driving. All persons are required to observe their respective driving laws when operating motor vehicles.
-  To minimize the risk of slipping and tripping, the sole cover should not be excessively worn, torn or loose.
-  Be aware of finger trap hazard at all times.
-  Check sole spring bolts for tightness before use.

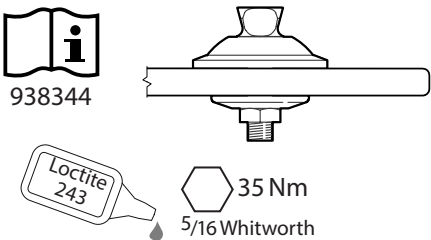
3 Construction

Principal Parts:

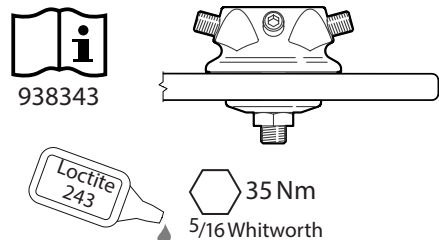
- Heel & Toe Springs (e-Carbon)
- Heel attachment Screws & Washers (St. Stl. - Black)
- Sole Cover & Wedge (PU)



Adapter/Male BXTAG1SM-BXTAG9SM



Adapter/ Female BXTAG1SF-BXTAG9SF



4 Alignment

The instructions in this section are for practitioner use only.

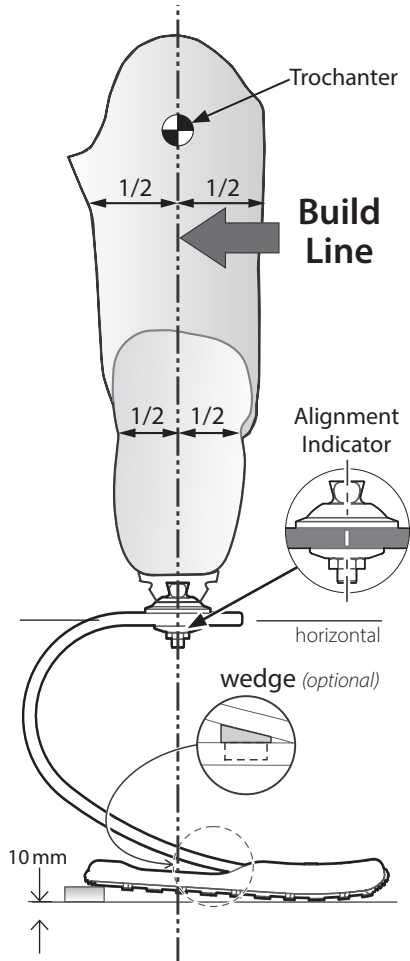
4.1 Static Alignment

Transfemoral Alignment

Align trans-femoral components according to fitting instructions supplied with the knee. Keep the build line relative to this device as shown.

Setup Length

This device should be set up with a 10mm heel wedge so that its top surface is horizontal. The length of this device should be 10–15 mm longer than the user's everyday prosthesis with running trainer footwear to allow for spring compression.



Build Line

The build line should fall in the middle of the slot on top of this device. This is defined by a vertical alignment indicator line on each side.

4.2 Dynamic Alignment

Coronal Plane

Ensure that M-L thrust is minimal by adjusting relative positions of socket and foot.

Sagittal Plane

On standing the toe should deflect so that the heel is in contact with the ground. On walking check for a smooth transition from heel strike to toe-off.

1. Optimize plantar flexion and dorsiflexion

On running, a heel strike should always be present but this can be very small and subtle. To optimize running gait, plantarflex the foot incrementally in small amounts at a time ensuring a heel strike is maintained. If the foot is too plantarflexed the sole will 'slap' against the ground. To prevent 'slap' dorsiflex the foot.

2. Stiffness and A-P shift

When an optimal plantar flexion/ dorsiflexion angle has been achieved, if when running the toe feels too soft, then shift the weight line posteriorly on the foot. If the toe feels too stiff, then shift the weight line anteriorly on the foot.

3. If the user is sinking at heel strike the heel is too soft

Fitting the wedge supplied will have the effect of stiffening the heel spring, this can be taped in place for trial (see diagram). For permanent fitting the wedge should be glued in place by application of Loctite 424 (926104) on the upper surface of the wedge.



Ensure the top surface of the blade is horizontal to allow for compression in the main Toe spring when loaded with the user's body weight.

5 Fitting Advice

The instructions in this section are for practitioner use only.

Springs are supplied as matched sets i.e. the shin/toe and heel springs are designed to work together to give smooth progression for most users.

Condition	Symptoms	Remedy
Heel too soft	Sinking at heel strike	1. Add heel wedge 2. Slide socket anteriorly
Heel too hard	Rapid transition from heel strike through stance phase Difficulty in controlling heel action, foot jars into mid-stance	1. Remove heel wedge (if fitted) 2. Slide socket posteriorly 3. Order a softer Heel Spring category
Toe too soft	Rapid progression through mid-stance Drop-off during running	1. Move socket posteriorly in relation to foot 2. Plantarflex foot slightly - note: heel strike must be maintained
Toe too hard	Feels like climbing over toe	1. Move socket anteriorly in relation to foot 2. Dorsiflex foot slightly

Please contact your supplier if it is not possible to achieve a smooth gait after following the recommendations above.

6 Maintenance

Visually inspect the device before any activity, especially the condition of the sole and toe spring, and the tightness of the sole spring bolts.

Excessive wear of the sole cover could lead to loss of grip. Do not use if the sole cover is excessively worn, torn or loose.

Excessive wear or damage to the spring elements could lead to structural failure.

Report any changes in performance of this device to the practitioner/service provider e.g. reduced energy return, unusual noises, softening of the toe and/or heel, or significant wear.

Inform the practitioner/service provider of any changes in body weight and/or activity level.

Cleaning

Use a damp cloth and mild soap to clean the outside surfaces. DO NOT use aggressive cleansers. Thoroughly dry before use.

The remaining instructions in this section are for practitioner use only.

Advise the user that the device should **not** be used if the sole cover is excessively worn, torn or loose. The user should also be advised to visually inspect this device especially the condition of the heel and toe springs before any activity.

6 Maintenance (cont.)

The instructions in this section are for practitioner use only.

It is recommended that the following maintenance is carried out annually:

- Check the sole cover for damage or wear and replace the Heel Spring assembly if necessary.
- Check all bolts for tightness, clean and reassemble as necessary.
- Visually check both the Heel and Toe blade springs for signs of delamination or wear and replace if necessary. Some minor surface damage may occur after a period of use, this does not affect the function or strength of the foot.

The user should be advised of the following:

- Beware of slip hazard at all times especially on wet/smooth surfaces.
- Any changes in performance of this device must be reported to the practitioner e.g. reduced energy return, unusual noises or softening of the toe or heel.
- The practitioner must also be informed of any changes in body weight and/or activity level.
- Excessive wear of the sole cover could lead to loss of grip.
- Excessive wear or damage to the spring elements could lead to structural failure.

7 Limitations on Use

Intended Life

A local risk assessment should be carried out based upon activity and usage.

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

Load carrying by the user should be based on a local risk assessment.

Environment

This device is waterproof to a maximum depth of 1 meter.

Thoroughly rinse this device with fresh water after use in abrasive environments such as those that contain sand or grit, for example, to prevent wear or damage.

Thoroughly rinse with fresh water after use in salt or chlorinated water.

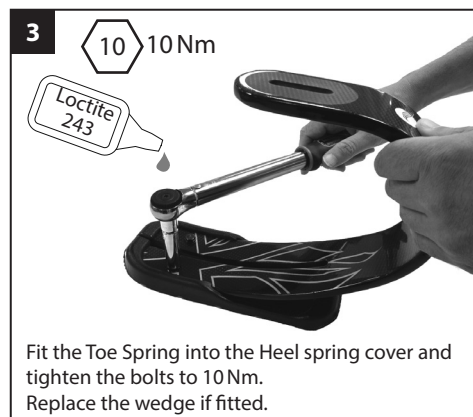
Exclusively for use between -15 °C and 50 °C (5 °F to 122 °F).



Suitable for submersion

8 Heel Spring Removal & Replacement

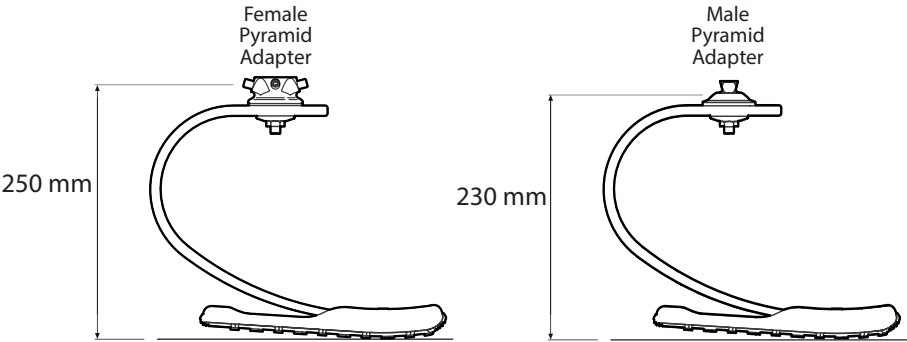
The instructions in this section are for practitioner use only.



9 Technical Data

Material:	Aluminum, St. Stl. Titanium, Glass Fiber/Carbon Fiber
Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight:	850 g (1 lb 14 oz)
Recommended Activity Level:	K4
Maximum User Weight:	166 kg (366 lb)
Proximal Alignment Attachment:	Male pyramid adapter (Blatchford) Female pyramid adapter (Blatchford)
Build Height:	Male pyramid adapter 230 mm Proximal pyramid to ground level [See diagram below] Female pyramid adapter 250 mm

Fitting length



Liability

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the instructions for use supplied with the device. The manufacturer is not liable for any adverse outcome caused by any component combinations that were not authorized by them.

CE Conformity

This product meets the requirements of the European Regulation EU 2017/745 for medical devices.



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

Combination with Blatchford branded products is approved based on testing in accordance with relevant standards and the MDR including structural test, dimensional compatibility and monitored field performance.

Combination with alternative CE marked products must be carried out in view of a documented local risk assessment carried out by a practitioner.

Warranty

This device is warranted for 24 months (excludes paintwork and sole cover).

The user should be aware that changes or modifications not expressly approved could void the warranty, operating licenses and exemptions.

See the Blatchford website for the current full warranty statement. Reporting of Serious Incidents

In the unlikely event of a serious incident occurring in relation to this device it should be reported to the manufacturer and your national competent authority.

Environmental Aspects

To help prevent potential harm to the environment or to human health from uncontrolled waste disposal, Blatchford offers a take-back service. Please contact Customer Services for details.

Retaining the Packaging Label

The practitioner is advised to keep the packaging label as a record of the device supplied.

Trademark Acknowledgements

BladeXT and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Table des matières 12

1 Description et objectif visé 13

2 Informations de sécurité..... 14

3 Construction 15

4 Alignement..... 16

 4.1 Alignement statique 16

 4.2 Alignement dynamique..... 16

5 Conseils de pose 17

6 Entretien 17

7 Limites d'utilisation 18

8 Retrait et remplacement de la lame de talon 19

9 Données techniques 20

1 Description et objectif visé

Ces instructions d'utilisation sont destinées à être utilisées par le praticien et l'utilisateur, sauf indication contraire.

Le terme *dispositif* est utilisé dans ce manuel pour se référer au BladeXT.

Veuillez lire et vous assurer que vous comprenez toutes les instructions d'utilisation, en particulier les informations de sécurité et les instructions relatives à l'entretien.

Application

Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement comme composant d'une prothèse de membre inférieur.

Destiné à un utilisateur unique.

Ce dispositif est conçu spécifiquement pour la course à pied et le sport en général.

Niveau d'activité

Ce dispositif est recommandé aux utilisateurs qui peuvent potentiellement atteindre le niveau d'activité 4 (des limites de poids s'appliquent voir la section 9 *Données techniques*). Bien sûr, il y a des exceptions et, dans notre recommandation, nous souhaitons tenir compte des circonstances uniques et individuelles. Ainsi, toute décision de ce type doit être prise avec une justification solide et approfondie.

Activité de niveau 1

A la possibilité ou le potentiel d'utiliser une prothèse pour les transferts ou déplacements sur des surfaces planes à une cadence fixe. Caractéristiques du patient domestique limité et illimité.

Activité de niveau 2

A une capacité ou un potentiel de déambulation avec possibilité de gérer des obstacles environnementaux bas tels que les trottoirs, les escaliers ou les surfaces inégales. Caractéristique du patient limité en extérieur.

Activité de niveau 3

A une capacité ou un potentiel de déplacement à cadence variable. Typique du patient en extérieur qui a la capacité de franchir la plupart des barrières environnementales et peut avoir une activité professionnelle, thérapeutique ou physique qui exige l'utilisation de prothèses au-delà de la simple locomotion.

Activité de niveau 4

A une capacité ou un potentiel de déplacement prothétique qui dépasse les capacités de déplacement de base, présentant des niveaux d'impact, de contrainte ou d'énergie élevés. Typique des exigences prothétiques de l'enfant, de l'adulte actif ou du sportif.

Contre-indications

Ce dispositif peut ne pas convenir aux utilisateurs ayant des niveaux d'activité 1 et 2.

Avantages cliniques

- Permet des vitesses de fonctionnement variables
- La semelle améliore la stabilité perçue, par rapport à d'autres prothèses spécifiques à la course à pied
- Les utilisateurs font confiance à la mise sous charge de la prothèse en cas de forte activité

Sélection de jeux de lames

Poids de l'utilisateur

Utilisateur	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166	kg	
Joggeur	1	2	3	4	5	6	7	8	9	9	Ensemble de lames pour avant-pied et talon	
Coureur	2	3	4	5	6	7	8	9	9			
Joggeur	Course récréative occasionnelle à fréquente											
Coureur	Course fréquente sur longue distance et entraînement à l'endurance											

Important : Pour les utilisateurs à impact supérieur, ne dépassez pas la limite de poids de chaque lame.

2 Informations de sécurité



Ce symbole d'avertissement met en évidence des informations de sécurité importantes qui doivent être scrupuleusement respectées.



Tout changement dans la performance ou la fonction du membre, par exemple un mouvement restreint, un mouvement irrégulier ou des bruits inhabituels, doit être immédiatement signalé à votre prestataire de services.



Servez-vous toujours d'une rampe pour descendre les escaliers et à tout autre moment si possible.



Pour minimiser le risque de rater une marche lorsque vous descendez des escaliers ou des marches, faites attention au ressort en forme de « C » qui s'étend derrière vous. Veillez à ne pas heurter le bord ou l'arrière d'un escalier/d'une marche avec le ressort pendant la descente, ce qui pourrait vous faire trébucher ou tomber.



Seul un praticien dûment qualifié peut procéder au montage, à l'entretien et à la réparation du dispositif.



Le dispositif est conçu pour une immersion prolongée et convient pour une immersion dans l'eau douce uniquement. Veillez à ce que toute utilisation du dispositif dans l'eau soit conforme aux conditions énoncées dans la section 7 *Limites d'utilisation*.



Le patient doit contacter son praticien si son état vient à changer.



Veillez à ce que seuls les véhicules adaptés soient utilisés pour la conduite. Toutes les personnes sont tenues de respecter leurs lois respectives en matière de conduite de véhicules motorisés.



Pour réduire au minimum le risque de glisser et de trébucher, le revêtement de la semelle ne doit pas être excessivement usé, déchiré ou décollé.



Tenez compte du risque de pincement des doigts.

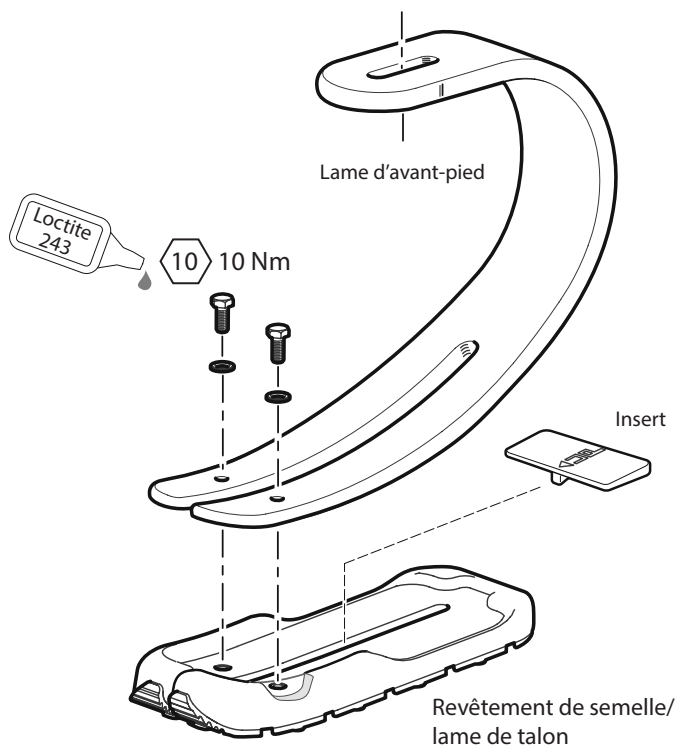


Vérifiez que les boulons de la semelle de la lame sont bien serrés avant l'utilisation.

3 Construction

Composants principaux :

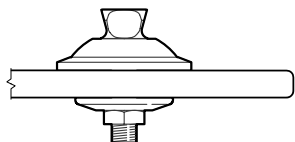
- Lames pour avant-pied et talon (E-carbone)
- Vis et rondelles de fixation du talon (Acier inoxydable - noir)
- Cale et revêtement de semelle (PU)



Adaptateur/Mâle BXTAG1SM-BXTAG9SM Adaptateur/Femelle BXTAG1SF-BXTAG9SF



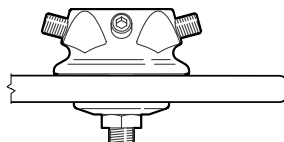
938344



35 Nm
5/16 Whitworth



938343



35 Nm
5/16 Whitworth

4 Alignement

Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.

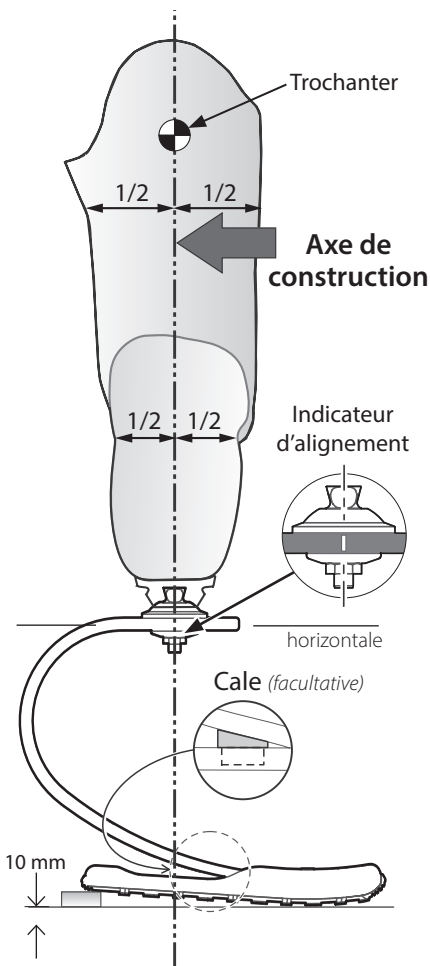
4.1 Alignement statique

Alignement transfémoral

Alignez les composants transfémoraux conformément aux instructions de pose fournies avec le genou. Maintenez l'axe de construction par rapport au dispositif, comme indiqué.

Longueur de mise en place

Le dispositif doit être équipé d'une cale de talon de 10 mm de manière à ce que sa surface supérieure soit horizontale. La longueur de ce dispositif doit être de 10 à 15 mm supérieure à celle de la prothèse quotidienne de l'utilisateur avec des chaussures de course à pied, afin de permettre la compression de la lame.



Axe de construction

L'axe de construction doit se trouver au milieu de la rainure sur le dessus du dispositif. Celui-ci est défini par une ligne indicatrice d'alignement vertical de chaque côté.

4.2 Alignement dynamique

Plan coronal

Veillez à ce que la poussée M-L soit minimale en ajustant les positions relatives de l'emboîture et du pied.

Plan sagittal

En position debout, l'avant-pied doit dévier de manière à ce que le talon soit en contact avec le sol. Lors de la marche, vérifiez que la transition entre l'attaque du talon et la phase d'élan se fait en douceur.

1. Optimisation de la flexion plantaire et de la dorsiflexion

Lors de la course, une attaque du talon doit toujours être présente, mais elle peut être très petite et subtile. Pour optimiser le cycle de la course, la flexion plantaire du pied doit se faire progressivement, par petites touches, en veillant à maintenir l'attaque du talon. Si la flexion plantaire du pied est trop importante, la semelle « claque » contre le sol. Pour éviter que le pied ne « claque » en dorsiflexion.

2. Rigidité et translation A-P

Lorsqu'un angle optimal de flexion plantaire/dorsiflexion a été atteint, et que l'avant-pied est trop souple pendant la course, déplacez la ligne de charge vers l'arrière du pied. Si l'avant-pied est trop rigide, déplacez la ligne de charge vers l'avant du pied.

3. Si l'utilisateur s'enfonce au moment de l'attaque du talon, le talon est trop souple.

La mise en place de la cale fournie aura pour effet de rigidifier la lame de talon. Vous pouvez la fixer avec du ruban adhésif pour l'essayer (voir le schéma). Pour une fixation permanente, la cale doit être collée avec du Loctite 424 (926104) sur la surface supérieure de la cale.



Assurez-vous que la surface supérieure de la lame est horizontale pour permettre la compression de la lame d'avant-pied principale lorsqu'elle est chargée avec le poids du corps de l'utilisateur.

5 Conseils de pose

Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.

Les lames sont fournies par paire, c'est-à-dire que les lames de tibia/talon et d'avant-pied sont conçues pour fonctionner ensemble afin de permettre une progression homogène pour la plupart des utilisateurs.

État	Symptômes	Mesure correctrice
Talon trop mou	Enfoncement à l'attaque du talon	1. Ajoutez une cale de talon 2. Faites glisser l'emboîture vers l'avant
Talon trop dur	Transition rapide de l'attaque du talon à la phase d'appui. Difficulté à contrôler l'action du talon, le pied bouge au milieu de la phase d'appui	1. Retirez la cale de talon (si posée) 2. Faites glisser l'emboîture vers l'arrière 3. Commandez une catégorie de lame de talon plus souple
Avant-pied trop souple	Progression rapide au milieu de la phase d'appui Affaissement lors de la course	1. Déplacez l'emboîture vers l'arrière par rapport au pied 2. Effectuez une légère flexion plantaire du pied - Remarque : l'attaque du talon doit être maintenue
Avant-pied trop dur	Impression de résistance au moment de faire passer l'avant-pied	1. Déplacez l'emboîture vers l'arrière par rapport au pied 2. Effectuez une légère flexion dorsale du pied

Veuillez contacter votre fournisseur s'il n'est pas possible d'obtenir une marche fluide après avoir suivi les recommandations ci-dessus.

6 Entretien

Inspectez visuellement le dispositif avant toute activité, en particulier l'état de la semelle et de la lame d'avant-pied. Vérifiez également que les boulons de la semelle de la lame sont bien serrés.

Une usure excessive de la semelle peut entraîner une perte d'adhérence. Ne l'utilisez pas si le revêtement de la semelle est excessivement usé, déchiré ou décollé.

L'usure excessive ou l'endommagement des éléments de la lame pourrait entraîner une défaillance structurelle.

Signalez au praticien/prestataire de services tout changement dans les performances de ce dispositif, par exemple baisse de la restitution d'énergie, bruits inhabituels, assouplissement de l'avant-pied et/ou du talon, ou usure importante.

Informez le praticien/prestataire de service de tout changement de poids corporel et/ou de niveau d'activité.

Nettoyage

Utilisez un chiffon humide et du savon doux pour nettoyer les surfaces extérieures. N'UTILISEZ PAS de détergents agressifs. Séchez bien le dispositif avant utilisation.

Les autres instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.

Conseillez à l'utilisateur de ne **pas** utiliser ce dispositif si le revêtement de la semelle est excessivement usé, déchiré ou décollé. Il faut également conseiller à l'utilisateur d'inspecter visuellement ce dispositif, notamment l'état des lames de talon et d'avant-pied, avant toute activité.

6 Entretien (suite)

Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.

Il est conseillé de procéder tous les ans aux opérations d'entretien suivantes :

- Vérifiez que le revêtement de la semelle n'est pas endommagé ou usé et remplacez l'ensemble de la lame de talon si nécessaire.
- Vérifiez que tous les boulons sont bien serrés, nettoyez-les et remontez-les si nécessaire.
- Inspectez visuellement les lames de talon et d'avant-pied pour détecter les signes de délaminage ou d'usure et remplacez-les si nécessaire. Quelques petits dommages superficiels peuvent survenir au bout de quelque temps, mais cela n'affecte pas la fonction ou la force du pied.

L'utilisateur doit être informé de ce qui suit :

- Il faut faire attention aux risques de glissade à tout moment, surtout sur les surfaces mouillées ou lisses.
- Tout changement dans la performance de ce dispositif doit être signalé au praticien, par exemple une baisse de la restitution d'énergie, des bruits inhabituels ou un assouplissement de l'avant-pied ou du talon.
- Le praticien doit également être informé de tout changement de poids corporel et/ou de niveau d'activité.
- Une usure excessive de la semelle peut entraîner une perte d'adhérence.
- L'usure excessive ou l'endommagement des éléments de la lame pourrait entraîner une défaillance structurelle.

7 Limites d'utilisation

Durée de vie prévue

Une évaluation locale des risques doit être effectuée sur la base de l'activité et de l'utilisation.

Soulever des charges

Le poids et l'activité de l'utilisateur sont régis par les limites indiquées.

Le transport de charges par l'utilisateur doit être basé sur une évaluation locale des risques.

Environnement

Ce dispositif est étanche jusqu'à une profondeur maximale de 1 mètre.

Rincez soigneusement ce dispositif à l'eau douce après l'avoir utilisé dans des environnements abrasifs tels que ceux qui contiennent notamment du sable ou du gravier, pour éviter l'usure ou l'endommagement.

Rincez abondamment à l'eau douce après une utilisation dans de l'eau salée ou chlorée.

Pour une utilisation exclusivement entre
-15 °C et 50 °C



Adapté pour une immersion
jusqu'à 1 mètre

8 Retrait et remplacement de la lame de talon

Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.

1

10



Défaitez les 2 boulons de retenue de la lame de talon.

2



Faites glisser la lame de talon/le revêtement de la semelle vers l'avant pour l'enlever de la lame d'avant-pied.

3

10 10 Nm

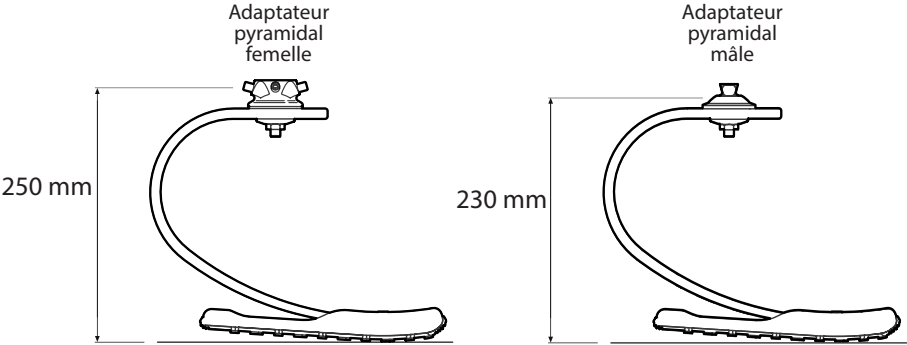


Insérez la lame d'avant-pied dans le revêtement de la lame de talon et serrez les boulons à 10 Nm.
Remplacez la cale si elle est installée.

9 Données techniques

Matériau :	Aluminium, acier inoxydable Titane, fibre de verre/ fibre de carbone
Plage de température de fonctionnement et de stockage :	-15 °C à 50 °C
Poids de l'élément :	850 g
Niveau d'activité :	4
Poids maximum de l'utilisateur :	166 kg
Attache d'alignement proximale :	Adaptateur pyramidal mâle (Blatchford) Adaptateur pyramidal femelle (Blatchford)
Hauteur de construction :	Adaptateur pyramidal mâle 230 mm Adaptateur pyramidal femelle 250 mm
Pyramide proximale proche du sol [Voir le schéma ci-dessous]	

Encombrement



Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le dispositif uniquement dans les conditions spécifiées et pour les usages prévus. Le dispositif doit être entretenu conformément au mode d'emploi fourni avec ce dernier. Le fabricant n'est pas responsable des conséquences négatives causées par des combinaisons de composants qu'il n'a pas lui-même autorisées.

Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du règlement européen UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.



Dispositif médical



Patient unique - usage multiple

Compatibilité

La combinaison avec des produits de la marque Blatchford est approuvée sur la base d'essais conformes aux normes pertinentes et au règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM), y compris les essais structurels, la compatibilité dimensionnelle et le contrôle des performances sur le terrain.

La combinaison avec d'autres produits marqués CE doit être effectuée en vue d'une évaluation locale des risques documentée, effectuée par un praticien.

Garantie

Ce dispositif est garanti 24 mois (à l'exclusion de la peinture et du revêtement de semelle).

L'utilisateur doit savoir que des changements ou des modifications non expressément approuvés peuvent annuler la garantie, les licences d'exploitation et les exemptions.

Consultez le site web de Blatchford pour obtenir la déclaration de garantie complète actuelle. Signalement des incidents graves

Dans le cas peu probable où un incident grave surviendrait en rapport avec ce dispositif, il doit être signalé au fabricant et à votre autorité nationale compétente.

Aspects environnementaux

Pour aider à prévenir les dommages potentiels à l'environnement ou à la santé humaine dus à l'élimination non contrôlée des déchets, Blatchford propose un service de reprise. Veuillez contacter le service clientèle pour de plus amples informations.

Conserver l'étiquette de l'emballage

Il est conseillé au praticien de conserver l'étiquette de l'emballage comme trace du dispositif fourni.

Reconnaissance des marques

BladeXT et Blatchford sont des marques déposées de Blatchford Products Limited.

Inhalt..... 22

1 Beschreibung und Verwendungszweck 23

2 Sicherheitsinformationen 24

3 Aufbau..... 25

4 Ausrichtung..... 26

 4.1 Statischer Aufbau..... 26

 4.2 Dynamischer Aufbau..... 26

5 Ratschläge für die Anpassung 27

6 Wartung..... 27

7 Verwendungseinschränkungen..... 28

8 Entfernen und Ersetzen der Fersenfeder 29

9 Technische Daten..... 30

1 Beschreibung und Verwendungszweck

Diese Gebrauchsanweisung ist für die Verwendung durch Fachpersonal und Anwender konzipiert, außer anderweitig angegeben.

Der Begriff „Produkt“ wird in dieser Gebrauchsanweisung durchgängig verwendet und bezieht sich auf das Modell BladeXT.

Stellen Sie bitte sicher, dass Sie die gesamte Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben, insbesondere jegliche Anweisungen zu Sicherheit und Wartung.

Anwendung

Dieses Produkt ist ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremität vorgesehen.

Es wurde für einen einzelnen Anwender konzipiert.

Das Produkt wurde speziell für allgemeine sportliche Betätigung und Laufen entwickelt.

Mobilitätsklasse

Dieses Produkt wird für Anwender empfohlen, die das Potenzial haben, die Mobilitätsklasse 4 zu erreichen (es gelten Gewichtsbeschränkungen, siehe Abschnitt 9 *Technische Daten*). Natürlich gibt es Ausnahmen, und wir möchten in unseren Empfehlungen Raum für einzigartige, individuelle Umstände lassen. Daher sollten derartige Entscheidungen mit vernünftiger und durchdachter Begründung erfolgen.

Mobilitätsklasse 1

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial, eine Prothese bei Transfers oder beim Gehen auf ebenem Untergrund bei fester Schrittfrequenz zu nutzen. Typisch für Personen mit begrenzter oder unbegrenzter Mobilität im Haushalt.

Mobilitätsklasse 2

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial für Mobilität mit der Möglichkeit, niedrige Hindernisse in der Umwelt zu überwinden, beispielsweise Bordsteinkanten, Treppen oder unebenen Untergrund. Typisch für Personen mit begrenzter Mobilität in der Gesellschaft.

Mobilitätsklasse 3

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial, Mobilität mit variabler Schrittfrequenz zu erreichen. Typisch für allgemein mobile Personen mit der Fähigkeit, die meisten Hindernisse in der Umgebung zu überwinden, und mit beruflicher, therapeutischer oder sportlicher Betätigung, die eine Nutzung der Prothese über einfache Fortbewegung hinaus erfordert.

Mobilitätsklasse 4

Mit der Möglichkeit oder dem Potenzial für prothetische Mobilisierung, die über grundlegende Mobilisierung hinausgeht und starke Stöße, hohe Belastungen oder hohe Energieeinwirkung umfasst. Typisch für die prothetischen Anforderungen von Kindern, aktiven Erwachsenen oder Sportlern.

Gegenanzeigen

Dieses Produkt ist möglicherweise nicht für Anwender der Mobilitätsklassen 1 und 2 geeignet.

Klinischer Nutzen

- Ermöglicht variable Laufgeschwindigkeiten
- Die Sohlenplatte verbessert die wahrgenommene Stabilität, verglichen mit anderen rennspezifischen Prothesen.
- Die Anwender zeigen Sicherheit bei der Belastung der Prothese während intensiver Aktivität.

Auswahl des Federsets

Anwender	Anwendergewicht									kg	
	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147		148-166
Jogger	1	2	3	4	5	6	7	8	9	9	Vorfuß- und Fersenfederset
Läufer	2	3	4	5	6	7	8	9	9		
Jogger	Gelegentliches bis häufiges Laufen in der Freizeit										
Läufer	Häufiges Langstreckenlaufen und Ausdauertraining										

Wichtig: Bei Anwendern mit höherer Stoßbelastung darf die Gewichtsgrenze der einzelnen Federn nicht überschritten werden.

2 Sicherheitsinformationen



Das Warnsymbol hebt wichtige Sicherheitsinformationen hervor, die genau befolgt werden müssen.



Sämtliche Veränderungen in der Leistung der Extremität, wie z. B. eine eingeschränkte Bewegung, ungleichmäßige Bewegung oder ungewöhnliche Geräusche, sollten Sie sofort Ihrem Dienstleister mitteilen.



Benutzen Sie beim Treppabgehen oder in ähnlichen Situationen immer ein Gelände (falls vorhanden).



Um das Risiko des „Übertretens“ beim Absteigen von Treppen/Stufen zu minimieren, denken Sie daran, dass die C-förmige Zehenfeder sich hinter Ihnen ausdehnt. Achten Sie darauf, während des Abstiegs mit der Feder nicht den Rand oder die Rückseite einer Treppe/ Stufe zu schneiden. Dadurch könnten Sie stolpern oder stürzen.



Montage und Reparatur des Produkts dürfen nur von ausreichend qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden.



Das Produkt ist für längeres Untertauchen konzipiert und nur für das Eintauchen in Süßwasser geeignet. Stellen Sie sicher, dass jede Verwendung des Produkts in Wasser den Bedingungen in Abschnitt 7 *Verwendungseinschränkungen* entspricht.



Der Anwender sollte sein Fachpersonal kontaktieren, wenn sich sein Zustand verändert.



Beim Autofahren dürfen nur entsprechend umgebaute Fahrzeuge verwendet werden. Alle Personen müssen beim Führen von Kraftfahrzeugen die jeweils geltenden Verkehrsvorschriften befolgen.



Zur Minimierung des Risikos für Ausrutschen und Stolpern darf die Sohlenabdeckung nicht zu stark verschlissen, gerissen oder gelockert sein.



Bitte beachten Sie, dass Finger leicht eingeklemmt werden können.

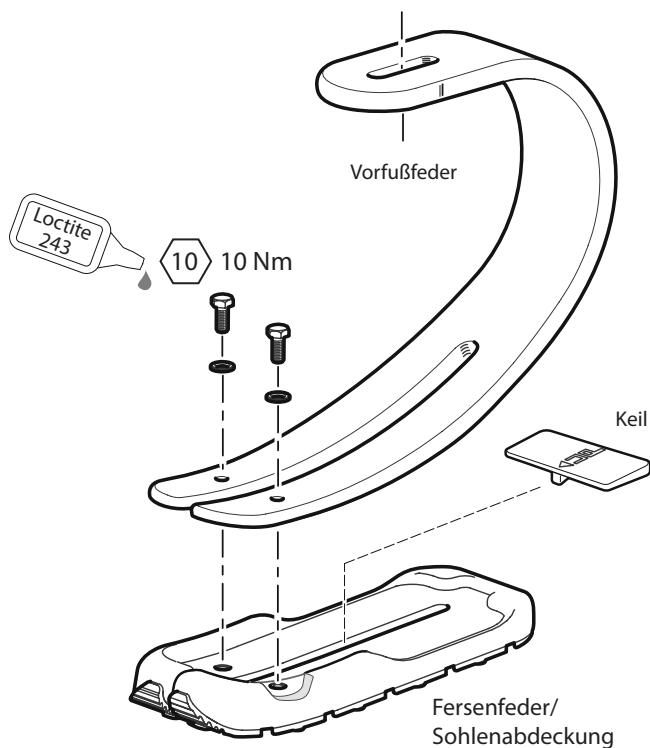


Prüfen Sie vor der Verwendung die Federschraube der Sohle auf festen Sitz.

3 Aufbau

Hauptteile:

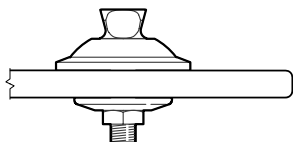
- Fersen- und Vorfußfedern (E-Karbon)
- Schrauben und Unterlegscheiben zur Fersenbefestigung (Edelstahl – Schwarz)
- Sohlenabdeckung und Keil (PU)



Adapter (Einschub) BXTAG1SM-BXTAG9SM



938344

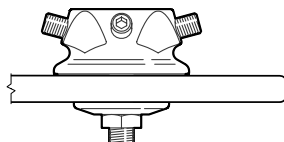


35 Nm
5/16 Whitworth

Adapter (Aufnahme) BXTAG1SF-BXTAG9SF



938343



35 Nm
5/16 Whitworth

4 Ausrichtung

Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.

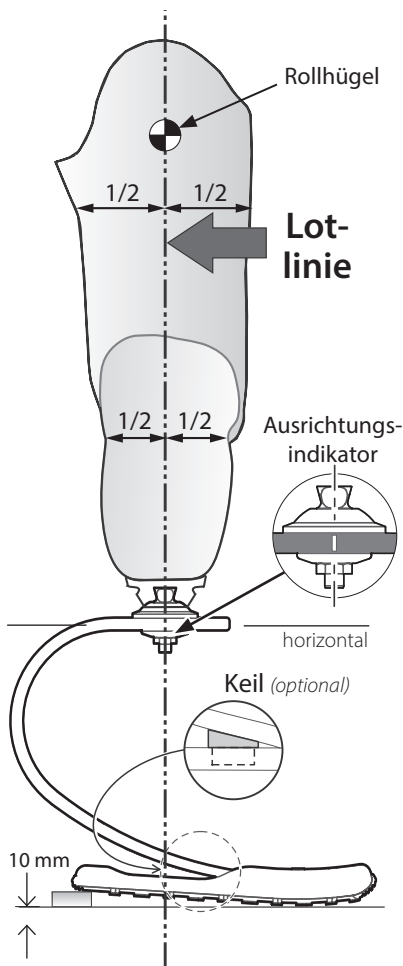
4.1 Statischer Aufbau

Transfemorale Ausrichtung

Richten Sie die transfemorale Komponenten gemäß den Anpassungsanweisungen aus, die mit dem Knie mitgeliefert wurden. Halten Sie die Lotlinie wie angegeben relativ zum Produkt.

Einrichtungslänge

Dieses Produkt sollte mit einem 10-mm-Fersenkeil aufgebaut werden, sodass seine obere Fläche horizontal ausgerichtet ist. Die Länge dieses Produkts sollte 10 bis 15 mm länger sein als die Alltagsprothese des Anwenders mit Laufschuhen, um eine Federkompression zu ermöglichen.



Lotlinie

Die Lotlinie sollte auf die Mitte des Schlitzes oben am Produkt fallen. Dies ist durch eine vertikale Ausrichtungsindikatorlinie auf jeder Seite definiert.

4.2 Dynamischer Aufbau

Koronale Ebene

Stellen Sie sicher, dass der M-L-Schub minimal ist, indem Sie die relativen Positionen von Schaft und Fuß einstellen.

Sagittale Ebene

Beim Stehen sollte der Vorfuß deflektieren, sodass die Ferse Bodenkontakt hat. Prüfen Sie beim Laufen auf einen gleichmäßigen Übergang vom Auftreffen der Ferse bis zum Abheben des Vorfußes.

1. Optimieren der Plantarflexion und Dorsalextension

Beim Laufen sollte ein Fersenaufschlag immer gegeben sein, aber dieser kann sehr klein und dezent sein. Um den Renngang zu optimieren, setzen Sie den Fuß in jeweils kleinen Schritten in Plantarflexion, und stellen Sie sicher, dass ein Fersenaufschlag aufrechterhalten bleibt. Wenn der Fuß zu sehr plantarflektiert ist, wird die Sohle gegen den Grund „schlagen“. Setzen Sie den Fuß in Dorsalextension, um ein „Schlagen“ zu verhindern.

2. Steifigkeit und A-P-Bewegung

Wenn ein optimaler Winkel für Plantarflexion/Dorsalflexion erreicht ist, verschieben Sie die Gewichtslinie posterior am Fuß, wenn sich der Vorfuß beim Rennen zu weich anfühlt. Wenn sich der Vorfuß zu steif anfühlt, verschieben Sie die Gewichtslinie anterior am Fuß.

3. Wenn der Anwender beim Auftreffen der Ferse absinkt, ist die Ferse zu weich.

Den mitgelieferten Keil anzupassen, versteift die Fersenfeder. Dieser kann zum Testen festgeklebt werden (siehe Diagramm). Für einen permanenten Sitz sollte der Keil festgeklebt werden, indem Loctite 424 (926104) auf die obere Fläche des Keils aufgetragen wird.



Stellen Sie sicher, dass die obere Fläche der Blade horizontal ausgerichtet ist, um bei der Hauptfeder des Vorderfußes bei Belastung mit dem Körpergewicht des Anwenders eine Kompression zu ermöglichen.

5 Ratschläge für die Anpassung

Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.

Federn werden als passgenaue Sets bereitgestellt, d. h., die Federn für Schienbein, Vorfuß und Ferse sind so konzipiert, dass sie zusammenarbeiten, um für die meisten Anwender einen glatten Übergang zu gewährleisten.

Zustand	Symptome	Behebung
Ferse zu weich	Einsinken beim Fersenauftritt	1. Fersenkeil hinzufügen 2. Schaft leicht anterior verschieben
Ferse zu hart	Schneller Übergang vom Fersenauftritt zur Standphase Schwierigkeiten, die Fersenwirkung zu kontrollieren, Fuß bleibt in mittlerer Standphase stehen	1. Fersenkeil entfernen (falls vorhanden) 2. Schaft leicht posterior verschieben 3. Bestellen Sie eine weichere Fersenfeder-Kategorie
Vorfuß zu weich	Schnelle Progression durch mittlere Standphase Einknicken während des Laufens	1. Schaft in Relation zum Fuß nach posterior bewegen 2. Fuß leicht plantarflektieren Hinweis: Fersenauftritt muss aufrechterhalten werden
Vorfuß zu hart	Fühlt sich an, als würde man über den Vorfuß klettern	1. Den Schaft in Relation zum Fuß anterior bewegen 2. Fuß leicht dorsalflektieren

Bitte kontaktieren Sie Ihren Lieferanten, wenn es nach Befolgen der oben stehenden Empfehlungen nicht möglich ist, einen flüssigen Gang zu erreichen.

6 Wartung

Führen Sie vor jedweder Aktivität eine Sichtprüfung am Produkt durch, insbesondere in Bezug auf die Sohle und die Vorfußfeder und die Festigkeit der Sohlenfederschrauben.

Übermäßiger Verschleiß der Sohlenabdeckung kann zu verringertem Halt führen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Sohlenüberzug übermäßig abgenutzt, gerissen oder locker ist.

Übermäßiger Verschleiß oder Schäden der Federelemente können zu strukturellem Versagen führen.

Melden Sie dem Fachpersonal/Dienstleister jegliche Veränderungen der Produktleistung, z. B. reduzierte Energierückführung, ungewöhnliche Geräusche, Erweichung des Vorfußes und/oder der Ferse oder deutlichen Verschleiß.

Informieren Sie die Fachkraft oder den Dienstleister über Veränderungen des Körpergewichts und/oder Aktivitätsniveaus.

Reinigung

Reinigen Sie die äußeren Oberflächen mit einem feuchten Tuch und milder Seife. Verwenden Sie KEINE aggressiven Reiniger. Trocknen Sie das Produkt vor dem Gebrauch sorgfältig.

Die übrigen Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.

Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass das Produkt **nicht** verwendet werden sollte, wenn der Sohlenüberzug übermäßig abgenutzt, gerissen oder locker ist. Weisen Sie den Anwender ebenfalls darauf hin, das Produkt vor einer Aktivität einer Sichtprüfung zu unterziehen, insbesondere in Bezug auf den Zustand der Fersen- und Vorfußfedern.

6 Wartung (Forts.)

Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.

Es wird empfohlen, die folgenden Wartungsarbeiten jährlich durchzuführen:

- Prüfen Sie den Sohlenüberzug auf Beschädigungen oder Verschleiß, und ersetzen Sie die Fersenfederbaugruppe bei Bedarf.
- Prüfen Sie alle Schrauben auf festen Sitz, reinigen Sie sie bei Bedarf, und setzen Sie sie wieder ein.
- Führen Sie eine Sichtprüfung der Lamellenfedern von Ferse und Vorfuß durch, um Anzeichen von Delamination oder Verschleiß zu erkennen, und ersetzen Sie sie bei Bedarf. Nach einem gewissen Verwendungszeitraum können geringe Schäden an der Oberfläche auftreten. Diese beeinträchtigen nicht die Funktion oder Stärke des Fußes.

Der Anwender sollte auf Folgendes hingewiesen werden:

- Achten Sie immer darauf, nicht auszurutschen; insbesondere bei nassen/glatten Oberflächen.
- Jegliche Veränderungen der Leistung des Produkts müssen dem Fachpersonal mitgeteilt werden, z. B. verringerte Energierückführung, ungewöhnliche Geräusche oder Erweichung des Vorfußes oder der Ferse.
- Zudem muss die Fachkraft über Veränderungen des Körpergewichts und/oder der Mobilitätsklasse informiert werden.
- Übermäßiger Verschleiß der Sohlenabdeckung kann zu verringertem Halt führen.
- Übermäßiger Verschleiß oder Schäden der Federelemente können zu strukturellem Versagen führen.

7 Verwendungseinschränkungen

Vorgesehene Lebensdauer

Es sollte eine lokale Risikobeurteilung basierend auf Mobilität und Nutzung durchgeführt werden.

Heben von Lasten

Das Gewicht und die Mobilität des Anwenders werden von den angegebenen Grenzwerten bestimmt.

In einer lokalen Risikobewertung sollte ermittelt werden, wie viel Last der Anwender tragen kann.

Umwelt

Das Produkt ist bis maximal 1 Meter Tiefe wasserdicht.

Spülen Sie das Produkt nach der Verwendung in abrasiven Umgebungen (Sand oder Schmutz) mit frischem Wasser ab, um Verschleiß oder Schäden zu vermeiden.

Spülen Sie das Produkt nach der Verwendung in Salz- oder Chlorwasser gründlich mit frischem Wasser ab.

Das Produkt ist nur für die Nutzung bei Temperaturen zwischen -15 °C und 50 °C vorgesehen.



Zum Eintauchen in Wasser geeignet

8 Entfernen und Ersetzen der Fersenfeder

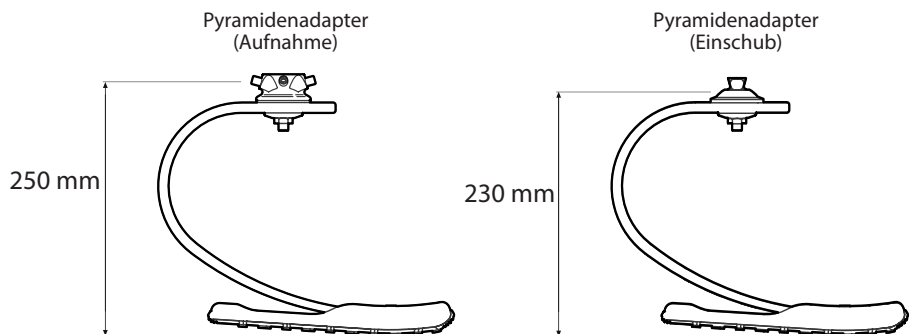
Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.



9 Technische Daten

Material:	Aluminium, Edelstahl Titan, Glasfaser/Karbonfaser
Temperaturbereich für Betrieb und Lagerung:	-15 °C bis 50 °C
Komponentengewicht:	850 g
Mobilitätsklasse:	4
Maximales Anwendergewicht:	166 kg
Proximaler Befestigungsanschluss:	Pyramidenadapter (Einschub) von Blatchford Pyramidenadapter (Aufnahme) von Blatchford
Aufbauhöhe:	Pyramidenadapter (Einschub) 230 mm
Proximale Pyramide bis Bodenniveau [Siehe nachfolgende Darstellung]	Pyramidenadapter (Aufnahme) 250 mm

Anpassungslänge



Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für die angegebenen Zwecke zu verwenden. Das Produkt muss entsprechend der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung gewartet werden. Der Hersteller haftet nicht für nachteilige Ergebnisse, die durch nicht autorisierte Komponentenkombinationen entstanden sind.

CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie EU 2017/745 für Medizinprodukte.



Medizinprodukt



Ein Patient – Mehrfachverwendung

Kompatibilität

Die Kombination mit Produkten der Marke Blatchford ist zulässig basierend auf Tests gemäß den geltenden Normen und der MDR mit strukturellen Tests, dimensionaler Kompatibilität und überwachter Praxisleistung.

Die Kombination mit alternativen, CE-gekennzeichneten Produkten darf nur nach einer dokumentierten lokalen Risikobeurteilung durch eine Fachkraft erfolgen.

Garantie

Das Gerät verfügt über eine 24-monatige Garantie (ausgenommen Lackierung und Sohlenabdeckung).

Der Anwender muss sich bewusst sein, dass nicht ausdrücklich genehmigte Änderungen oder Modifikationen zum Verfall der Garantie, Betriebsgenehmigung und Ausnahmen führen können.

Auf der Blatchford-Website finden Sie die aktuellen, detaillierten Garantiebedingungen und den Bericht zu ernststen Vorfällen.

Im unwahrscheinlichen Fall eines schweren Zwischenfalls in Verbindung mit diesem Produkt muss der Zwischenfall dem Hersteller und der für Ihr Land zuständigen Behörde gemeldet werden.

Umweltaspekte

Um potenzielle Umwelt- oder Gesundheitsschäden durch unkontrollierte Abfallentsorgung zu vermeiden, bietet Blatchford einen Rücknahmeservice an. Wenden Sie sich für weitere Details bitte an den Kundenservice.

Aufbewahrung des Verpackungsetiketts

Die Fachkraft sollte das Verpackungsetikett als Aufzeichnung zum gelieferten Produkt aufbewahren.

Hinweise zu Handelsmarken

BladeXT und Blatchford sind eingetragene Marken von Blatchford Products Limited.



Indice 32

1 Descrizione e finalità 33

2 Informazioni sulla sicurezza 34

3 Struttura..... 35

4 Allineamento 36

 4.1 Allineamento statico..... 36

 4.2 Allineamento dinamico 36

5 Indicazioni di montaggio 37

6 Manutenzione 37

7 Limiti di utilizzo..... 38

8 Rimozione e sostituzione della lamina del tallone 39

9 Dati tecnici..... 40

1 Descrizione e finalità

Le presenti istruzioni per l'uso sono destinate ai tecnici ortopedici e ai pazienti, fatto salvo quanto diversamente specificato.

Il termine *dispositivo* è utilizzato in questo documento per fare riferimento a BladeXT.

Si prega di leggere e accertarsi di avere compreso tutte le istruzioni per l'uso, in particolare tutte le informazioni sulla sicurezza e le istruzioni sulla manutenzione.

Applicazione

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente quale parte di una protesi di arto inferiore.

Prodotto destinato all'utilizzo da parte di un solo paziente.

Questo dispositivo è progettato appositamente per l'attività sportiva generale e per la corsa.

Livello di attività

Il dispositivo è consigliato per pazienti che hanno il potenziale per raggiungere un livello di attività 4 (si applicano limitazioni di peso, vedi sezione 9 *Dati tecnici*). Naturalmente vi sono delle eccezioni e nella nostra raccomandazione vogliamo consentire circostanze uniche e individuali e qualsiasi decisione di questo tipo dovrebbe essere presa con una motivazione solida e approfondita.

Livello di attività 1

Ha la capacità o la potenzialità di usare una protesi per il passaggio o la deambulazione su superfici piane a cadenza fissa. Situazione tipica del paziente che deambula all'interno della propria abitazione in modo limitato o illimitato.

Livello di attività 2

Ha la capacità o la potenzialità di deambulare riuscendo a superare barriere architettoniche di basso livello quali marciapiedi, scale o superfici irregolari. Situazione tipica del paziente che deambula fuori dalla propria abitazione in modo limitato.

Livello di attività 3

Ha la capacità o il potenziale per deambulare con cadenza variabile. Situazione tipica del paziente che deambula fuori dalla propria abitazione, che è in grado di superare la maggior parte delle barriere architettoniche e che può svolgere attività professionali, terapeutiche o fisiche che richiedono l'uso di protesi al di là della semplice deambulazione.

Livello di attività 4

Il paziente riesce o ha una potenziale capacità di deambulazione protesica che supera le abilità di deambulazione di base, dimostrando impatto, stress o livelli energetici elevati. Situazione tipica delle richieste protesiche del bambino, dell'adulto attivo o dell'atleta.

Controindicazioni

Questo dispositivo potrebbe non essere adatto per i pazienti con livello di attività 1 e 2.

Vantaggi clinici

- Consente diverse velocità di corsa
- La piastra della suola migliora la stabilità percepita rispetto ad altre protesi specifiche per la corsa
- I pazienti dimostrano sicurezza nel carico protesico durante l'attività elevata

Selezione delle lamine

		Peso del paziente											
Paziente		44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166	kg	
Jogger		1	2	3	4	5	6	7	8	9	9	Set di lamina del tallone e avampiede	
Corridore		2	3	4	5	6	7	8	9	9			
Jogger	Corsa amatoriale da occasionale a frequente												
Corridore	Corsa frequente su lunghe distanze e allenamento intensivo												

Importante: per gli utenti caratterizzati da un impatto maggiore, non superare il peso limite previsto per le singole lamine.

2 Informazioni sulla sicurezza



Questo simbolo evidenzia importanti informazioni sulla sicurezza che devono essere seguite con attenzione.



Tutte le variazioni alle prestazioni o delle funzionalità dell'arto, ad esempio limitazioni del movimento, movimento non fluido devono essere segnalate immediatamente al tecnico ortopedico.



Appoggiarsi sempre a un corrimano nella discesa delle scale e in qualsiasi altro momento, se disponibile.



Per ridurre il rischio di "rimbalzo" nello scendere scale e gradini, prestare attenzione al profilo curvo della lamina dell'avampiede che si estende nella parte anteriore. Prestare attenzione a non urtare il bordo o la parte posteriore di una scala o di un gradino con la lamina durante la discesa, per evitare il rischio di inciampo o caduta.



Il montaggio, la manutenzione e la riparazione del dispositivo devono essere eseguiti solo dal personale adeguatamente qualificato.



Il dispositivo è studiato per effettuare immersioni prolungate ed è adatto per immersioni solo in acque dolci. Accertarsi che l'eventuale uso del dispositivo nell'acqua rispetti le condizioni indicate nella sezione 7 *Limiti di utilizzo.*



Il paziente deve contattare il proprio tecnico ortopedico in caso di variazioni delle sue condizioni.



Assicurarsi di guidare solo veicoli modificati. Tutte le persone sono tenute a osservare i rispettivi codici della strada quando si trovano alla guida di veicoli a motore.



Per ridurre il rischio di scivolare e inciampare, il rivestimento della suola non deve essere eccessivamente logoro, consumato o allentato.



Prestare costantemente attenzione al rischio di intrappolamento delle dita.

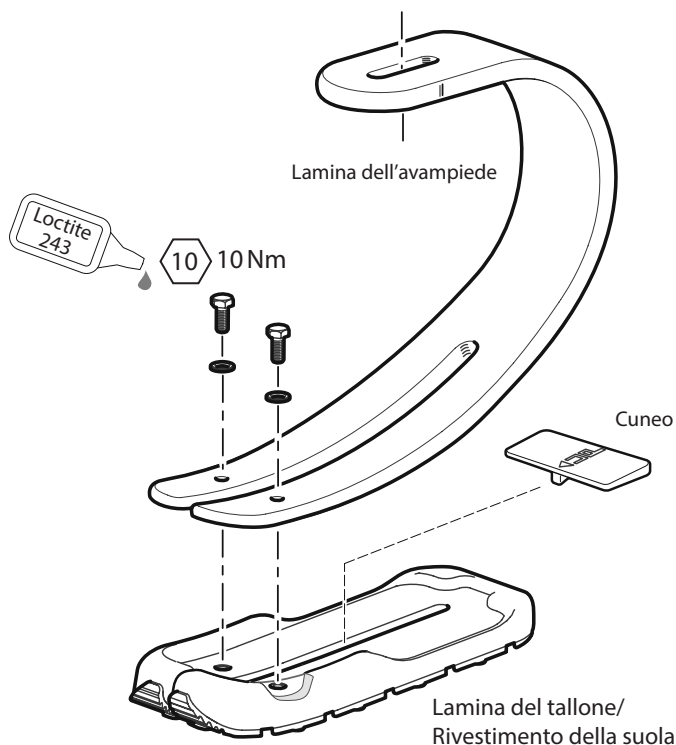


Controllare il serraggio dei bulloni a molla della suola prima dell'uso.

3 Struttura

Componenti principali:

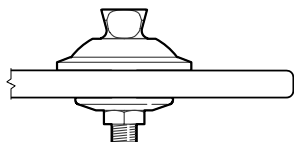
- Lamine del tallone e dell'avampiede (e-carbon)
- Viti e rondelle di serraggio del tallone (acciaio inossidabile – nero)
- Rivestimento della suola e cuneo (PU)



Raccordo con piramide maschio BXTAG1SM-BXTAG9SM



938344

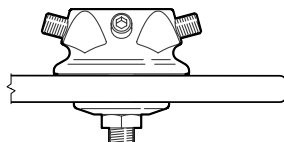


35 Nm
Whitworth 5/16

Raccordo con piramide femmina BXTAG1SF-BXTAG9SF



938343



35 Nm
Whitworth 5/16

4 Allineamento

Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.

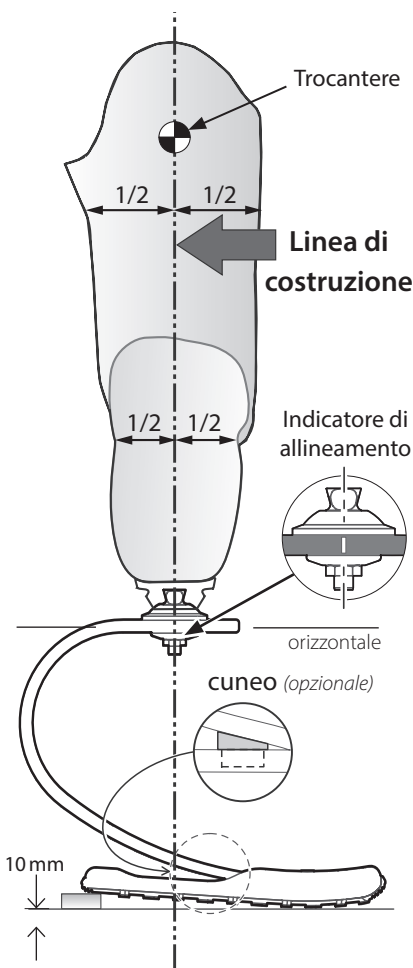
4.1 Allineamento statico

Allineamento transfemorale

Allineare i componenti transfemorali in base alle istruzioni di montaggio fornite con il ginocchio, mantenendo la linea di carico relativa al dispositivo come illustrato.

Impostazione della lunghezza

Il dispositivo dovrebbe essere impostato con un cuneo del tallone di 10 mm in modo che la superficie superiore sia orizzontale. La lunghezza del dispositivo deve essere di 10-15 mm superiore rispetto alla protesi di uso quotidiano con la scarpa da corsa, per tenere conto della compressione della lamina.



Linea di costruzione

La linea di carico deve ricadere nel mezzo dell'apertura situata sulla parte superiore del dispositivo. Viene indicata da una linea di riferimento dell'allineamento verticale su ogni lato.

4.2 Allineamento dinamico

Piano coronale

Accertarsi che la spinta mediale-laterale sia minima regolando le relative posizioni dell'invasatura e del piede.

Piano sagittale

In posizione eretta, l'avampiede dovrebbe deflettere in modo che il tallone sia a contatto con il suolo. Per la camminata, cercare di ottenere una transizione fluida fra la spinta del tallone e lo stacco delle dita.

1. Ottimizzazione della flessione plantare e della dorsiflessione

In corsa, l'appoggio del tallone dovrebbe essere sempre presente, seppur molto ridotto e sottile. Per ottimizzare l'andatura in corsa, flettere il plantare del piede in maniera incrementale poco alla volta, assicurandosi di mantenere l'appoggio del tallone. Se il piede ha una flessione plantare troppo accentuata, la pianta "sbatterà" contro il suolo. Per impedire questo fenomeno, dorsiflettere il piede.

2. Rigidità e traslazione A-P

Ottenuto un angolo ottimale di flessione plantare/dorsale, nel caso in cui l'avampiede sembrasse troppo morbido durante la corsa, spostare la linea di carico posteriormente sul piede. Se l'avampiede sembra invece troppo rigido, spostare la linea di carico anteriormente sul piede.

3. Se il paziente affonda troppo in corrispondenza dell'appoggio del tallone, il tallone è troppo morbido

Installando il cuneo fornito si ottiene l'effetto di irrigidire la lamina del tallone. Il cuneo può essere fissato con del nastro adesivo per trovare la regolazione corretta (vedi schema). Per procedere invece con l'installazione permanente, il cuneo deve essere fissato nella posizione corretta applicando Loctite 424 (926104) sulla superficie superiore del cuneo stesso.



Assicurarsi che la superficie superiore della lamina sia in posizione orizzontale, per consentire la compressione della lamina principale dell'avampiede quando sostiene il carico del peso corporeo del paziente.

5 Indicazioni di montaggio

Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.

Le lamine sono fornite in set. In particolare, le lamine della tibia/dell'avampiede e del tallone sono progettate per lavorare in combinazione e garantire una progressione omogenea per la maggior parte dei pazienti.

Condizione	Problemi	Soluzione
Tallone troppo morbido	Affondo eccessivo all'appoggio del tallone	1. Aggiungere il cuneo del tallone 2. Far scorrere l'invasatura anteriormente
Il tallone è troppo duro	Passaggio troppo rapido dall'appoggio del tallone alla fase di carico Difficoltà nel controllare l'azione del tallone, il piede passa all'assetto mediano troppo bruscamente	1. Rimuovere il cuneo del tallone (se montato) 2. Far scorrere l'invasatura posteriormente 3. Ordinare una lamina del tallone di categoria più morbida
Avampiede troppo morbido	Progressione rapida all'assetto mediano "Cedimento" durante la corsa	1. Spostare l'invasatura posteriormente rispetto al piede 2. Flettere leggermente il piede in posizione plantare – nota: l'appoggio del tallone deve essere mantenuto
Avampiede troppo rigido	La sensazione è di "arrampicarsi" sull'avampiede	1. Muovere l'invasatura anteriormente rispetto al piede 2. Dorsiflettere leggermente il piede

Contattare il fornitore se non è possibile raggiungere un'andatura regolare dopo i consigli sopra riportati.

6 Manutenzione

Ispezionare visivamente il dispositivo prima di qualsiasi attività, in particolare verificare le condizioni della suola e della lamina dell'avampiede, nonché il serraggio dei bulloni della lamina della suola.

Un'eccessiva usura del rivestimento della suola può comportare una perdita di aderenza. Non utilizzare il dispositivo se il rivestimento della suola è eccessivamente usurato, logoro o allentato.

Un eccessivo consumo o danneggiamento delle molle può portare a una rottura strutturale.

Segnalare al tecnico ortopedico eventuali variazioni delle prestazioni del dispositivo, ad esempio restituzione energetica ridotta, rumori insoliti, allentamento dell'avampiede e/o del tallone o usura significativa.

Informare il tecnico ortopedico di tutti i cambiamenti di peso corporeo e/o del livello di attività.

Pulizia

Pulire le superfici esterne con un panno umido e un detergente neutro. NON utilizzare detergenti aggressivi. Asciugare accuratamente prima dell'uso.

Le restanti istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.

Informare il paziente di **non** utilizzare il dispositivo se il rivestimento della suola è eccessivamente usurato, logoro o allentato. Il paziente dovrebbe essere informato dell'esigenza di ispezionare visivamente il dispositivo, specialmente le condizioni delle lamine del tallone e dell'avampiede prima di qualsiasi attività.

6 Manutenzione (cont.)

Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.

Si raccomanda di eseguire le seguenti operazioni di manutenzione annualmente:

- Controllare che il rivestimento della pianta non presenti danneggiamenti o usura e sostituire la lamina del tallone se necessario.
- Controllare il livello di tenuta di tutti i bulloni, pulire e rimontare se necessario.
- Ispezionare visivamente le lamine del tallone e dell'avampiede, ricercando i segni di delaminazione o di usura e sostituire se necessario. Trascorso un periodo di utilizzo potrebbero presentarsi danni superficiali di lieve entità che non influiscono sul funzionamento o sulla resistenza del dispositivo.

Raccomandare al paziente di segnalare quanto segue:

- Fare sempre attenzione a non scivolare, specialmente su superfici bagnate o lisce.
- Qualsiasi variazione nelle prestazioni del presente dispositivo deve essere riportata al tecnico ortopedico, ad esempio restituzione energetica ridotta, rumori inconsueti o un ammorbidimento dell'avampiede o del tallone.
- Il tecnico ortopedico dovrebbe inoltre essere informato di tutti i cambiamenti di peso corporeo e/o del livello di attività.
- Un'eccessiva usura del rivestimento della suola può comportare una perdita di aderenza.
- Un eccessivo consumo o danneggiamento delle molle può portare a una rottura strutturale.

7 Limiti di utilizzo

Durata prevista

È necessario effettuare una valutazione del rischio specifica in base all'attività e all'utilizzo del dispositivo.

Sollevamento carichi

Il peso e l'attività del paziente devono rispettare i limiti indicati.

Il peso trasportato dal paziente deve basarsi sulla valutazione del rischio specifico.

Ambiente

Il prodotto è resistente all'acqua fino 1 metro di profondità.

Risciacquare abbondantemente con acqua dolce dopo l'utilizzo del dispositivo in ambienti abrasivi come, esempio, quelli contenenti sabbia o detriti per prevenire danni e usura.

Risciacquare abbondantemente con acqua dolce dopo l'utilizzo del prodotto in acqua salata o clorata.

Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -15 °C e 50 °C.



Adatto per immersione

8 Rimozione e sostituzione della lamina del tallone

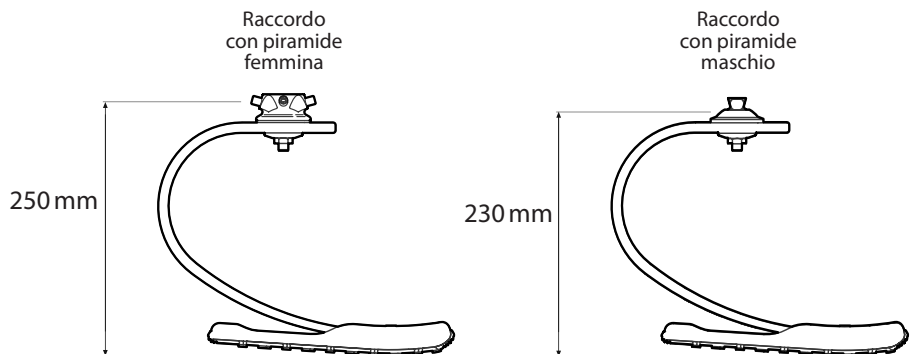
Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.



9 Dati tecnici

Materiale:	Alluminio, acciaio inossidabile, titanio, fibra di vetro/di carbonio
Intervallo di temperatura di esercizio e stoccaggio:	da -15 °C a 50 °C
Peso del componente:	850 g
Livello di attività:	4
Peso massimo del paziente:	166 kg
Attacco di allineamento prossimale:	Raccordo con piramide maschio (Blatchford) Raccordo con piramide femmina (Blatchford)
Ingombro verticale: Piramide prossimale a terra [consultare schema sottostante]	Raccordo con piramide maschio 230 mm Raccordo con piramide femmina 250 mm

Lunghezza di montaggio



Responsabilità

Il produttore raccomanda l'utilizzo del dispositivo esclusivamente nelle condizioni specificate e per gli impieghi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione conformemente alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo. Il produttore non è responsabile dei danni causati dalle combinazioni dei componenti non autorizzati dal produttore.

Conformità CE

Questo prodotto soddisfa i requisiti del Regolamento europeo UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici.



Dispositivo medico



Monopaziente – Utilizzo multiplo

Compatibilità

La combinazione con i prodotti a marchio Blatchford è approvata in base a test condotti in conformità alle norme pertinenti e all'MDR, compresi test strutturali, compatibilità dimensionale e prestazioni sul campo monitorate.

La combinazione con prodotti alternativi a marchio CE deve essere eseguita in considerazione di una valutazione del rischio locale documentata svolta da un tecnico ortopedico.

Garanzia

Il dispositivo è garantito per 24 mesi (esclusi verniciatura e rivestimento della suola).

Il paziente deve essere informato che eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate possono comportare l'annullamento della garanzia e il decadimento delle licenze operative e delle esenzioni.

Consultare sul sito web Blatchford la dichiarazione di garanzia completa. Segnalazione di incidenti gravi

Nell'improbabile caso di incidente grave che si verifica in relazione a questo dispositivo, si raccomanda di inviare una segnalazione al produttore e all'autorità nazionale competente.

Indicazioni ambientali

Per contribuire a prevenire potenziali danni all'ambiente o alla salute umana derivanti dallo smaltimento incontrollato dei rifiuti, Blatchford offre un servizio di ritiro. Per maggiori dettagli contattare l'Assistenza clienti.

Conservare l'etichetta dell'imballaggio

Si consiglia al tecnico ortopedico di conservare l'etichetta dell'imballaggio come documentazione del dispositivo fornito.

Riconoscimento dei marchi commerciali

BladeXT e Blatchford sono marchi registrati di Blatchford Products Limited.



Contenido 42

1 Descripción y uso previsto 43

2 Información de seguridad..... 44

3 Estructura 45

4 Alineación 46

 4.1 Alineación estática..... 46

 4.2 Alineación dinámica..... 46

5 Consejos de montaje 47

6 Mantenimiento 47

7 Limitaciones de uso..... 48

8 Extracción y sustitución de la ballesta del talón..... 49

9 Datos técnicos 50

1 Descripción y uso previsto

Estas instrucciones de uso están destinadas tanto al profesional sanitario como al usuario, a menos que se indique lo contrario.

El término *dispositivo* se utiliza en estas instrucciones de uso para referirse al producto BladeXT.

Siga leyendo para asegurarse de que entiende todas las instrucciones de uso; en concreto, toda la información de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.

Aplicación

Este dispositivo debe utilizarse únicamente como parte de una prótesis de extremidad inferior.

Destinado a su uso por un solo usuario.

El dispositivo está diseñado específicamente para correr y hacer deporte en general.

Nivel de actividad

El dispositivo está recomendado para usuarios que tienen el potencial de alcanzar un nivel de actividad 4 (existen límites de peso; consultar el apartado 9 *Datos técnicos*). Por supuesto, hay excepciones y en nuestra recomendación queremos dar cabida a circunstancias individuales y únicas, y toda decisión al respecto debe tomarse con la debida y rigurosa consideración.

Nivel de actividad 1

Tiene la capacidad o el potencial de utilizar una prótesis para la transferencia o la ambulación sobre superficies regulares con cadencia de marcha fija. Esto es típico de los usuarios ambulatorios con capacidad limitada o ilimitada de caminar dentro de su casa.

Nivel de actividad 2

Tiene la capacidad o el potencial de ambulación y puede salvar barreras del entorno de bajo nivel, como bordillos, escaleras o superficies irregulares. Esto es típico de los usuarios ambulatorios con capacidad limitada para caminar en su entorno exterior.

Nivel de actividad 3

Tiene la capacidad o el potencial de ambulación con cadencia de marcha variable. Típico del usuario ambulatorio con capacidad para caminar por su entorno exterior y salvar la mayoría de barreras del entorno, con un interés por realizar actividades vocacionales, terapéuticas o de ejercicio que exijan utilizar la prótesis para más que la simple locomoción.

Nivel de actividad 4

Tiene una capacidad o potencial de ambulación con prótesis que excede las habilidades de ambulación básica, con altos niveles de impacto, tensión o energía. Típico de las exigencias de una prótesis para niños, adultos activos o atletas.

Contraindicaciones

Este dispositivo puede no resultar apto para usuarios con niveles de actividad 1 y 2.

Beneficios clínicos

- Permite correr con velocidades variables
- La placa base mejora la estabilidad percibida en comparación con otras prótesis hechas específicamente para correr.
- Los usuarios muestran seguridad al cargar la prótesis durante la actividad intensa.

Selección de juegos de ballestas

		Peso del usuario										kg
Usuario		44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166	
Jogging		1	2	3	4	5	6	7	8	9	9	Juego de ballestas de puntera y talón
Correr		2	3	4	5	6	7	8	9	9		
Jogging	Correr con fines recreativos, de forma ocasional o frecuente											
Correr	Correr largas distancias de forma frecuente y entrenamiento de resistencia											

Importante: En el caso de usuarios de alto impacto, no exceder el límite de peso de cada ballesta.

2 Información de seguridad

 Este símbolo de advertencia subraya la información importante de seguridad que se debe observar.

- 

Todo cambio en el rendimiento o funcionamiento de la extremidad (por ejemplo, restricción del movimiento, falta de fluidez de movimientos o ruidos inusuales) debe notificarse inmediatamente a su proveedor de servicios.
- 

Agarrarse siempre a la barandilla al bajar las escaleras y en cualquier otro momento si la hubiera.
- 

Para minimizar el riesgo de pisar demasiado lejos al bajar escaleras, el usuario debe tener en cuenta que la ballesta en forma de C de la puntera sobresale por detrás. Llevar cuidado para evitar golpear el borde o la contrahuella del escalón con la ballesta al bajar, ya que podría ocasionar un tropiezo o caída.
- 

El montaje, mantenimiento y reparación del dispositivo solo debe llevarlos a cabo un profesional sanitario con la debida titulación.
- 

El dispositivo está diseñado para permanecer sumergido durante mucho tiempo y es apto para sumergirse en agua dulce únicamente. Cualquier uso del dispositivo en el agua deberá cumplir con las condiciones que se indican en el apartado 7 *Limitaciones de uso*.
- 

El usuario debe ponerse en contacto con el profesional sanitario si cambia su cuadro clínico.
- 

Conducir únicamente vehículos debidamente adaptados. Todas las personas deben obedecer el código de circulación correspondiente cuando utilicen vehículos motorizados.
- 

Para minimizar el riesgo de resbalar y tropezar, la cubierta de la suela no debe estar excesivamente desgastada, rasgada ni suelta.
- 

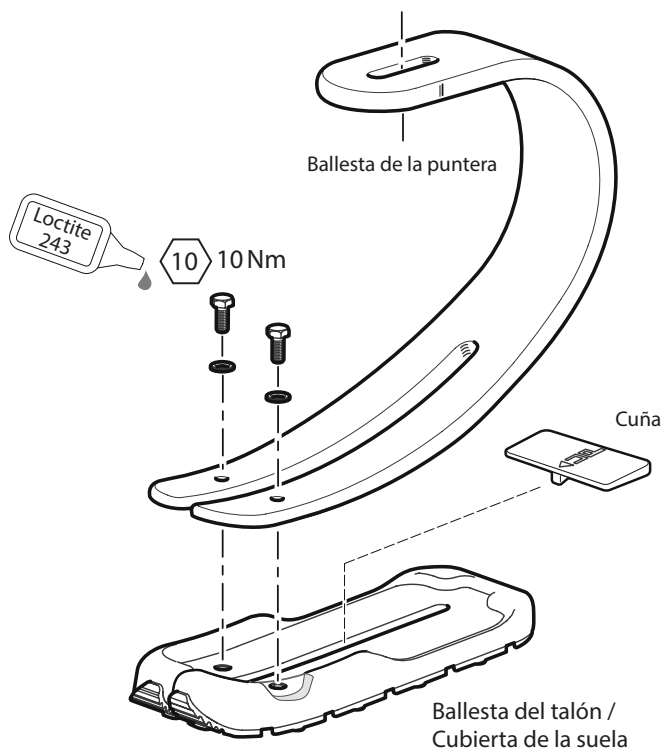
Tener en cuenta en todo momento el riesgo de atraparse los dedos.
- 

Comprobar que los pernos de ballesta de la planta estén apretados antes de su uso.

3 Estructura

Componentes principales:

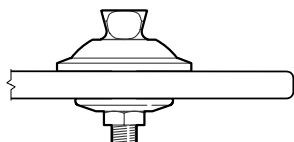
- Ballestas de talón y puntera (carbón "e")
- Tornillos y arandelas de sujeción del talón (acero inoxidable, negro)
- Cubierta de la planta y cuña (poliuretano)



Adaptador/Macho BXTAG1SM-BXTAG9SM



938344

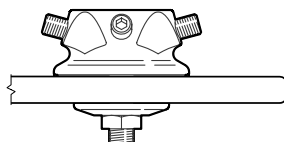


35 Nm
Whitworth 5/16

Adaptador/Hembra BXTAG1SF-BXTAG9SF



938343



35 Nm
Whitworth 5/16

4 Alineación

Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.

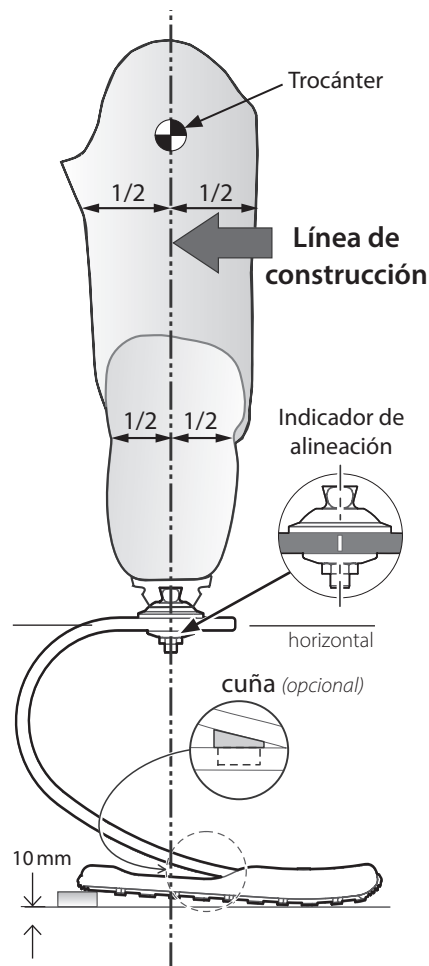
4.1 Alineación estática

Alineación transfemoral

Alinear los componentes transfemorales según las instrucciones de montaje suministradas con la rodilla, manteniendo la línea de construcción relativa al dispositivo como muestra la imagen.

Longitud de configuración

Este dispositivo se debe configurar con una cuña de talón de 10 mm de forma que la superficie superior esté horizontal. La longitud de este dispositivo puede ser entre 10 y 15 mm mayor que la prótesis cotidiana del usuario con calzado deportivo para tener en cuenta la compresión de la ballesta.



Línea de construcción

La línea de construcción debe quedar en medio de la ranura de la parte superior de este dispositivo. Esta viene definida por una línea indicadora de alineación vertical en cada lado.

4.2 Alineación dinámica

Plano frontal

Asegurarse de que el empuje mediolateral sea mínimo ajustando las posiciones relativas del encaje y el pie.

Plano sagital

Al ponerse de pie, la puntera debe desviarse para que el talón entre en contacto con el suelo. Durante la marcha, comprobar que la transición del golpe de talón al despegue de la puntera sea fluida.

1. Optimizar la flexión plantar y la dorsiflexión

Al correr, siempre debe producirse el golpe de talón, aunque puede ser muy leve y sutil. Para optimizar la marcha al correr, realizar una flexión plantar gradual del pie poco a poco, asegurándose de mantener el golpe de talón. Si la flexión plantar del pie es demasiado pronunciada, la planta "palmeará" contra el suelo. Para evitarlo, realizar una dorsiflexión del pie.

2. Rigidez y desplazamiento anteroposterior

Una vez se ha alcanzado un ángulo óptimo de flexión plantar/dorsiflexión, si la puntera se percibe demasiado blanda al correr, desplazar la línea de carga hacia atrás sobre el pie. Si la puntera se percibe demasiado rígida, desplazar la línea de carga hacia delante sobre el pie.

3. Si el usuario se hunde durante el golpe de talón, el talón es demasiado blando.

Al montar la cuña provista, la ballesta del talón se volverá más rígida; la cuña se puede sujetar con cinta adhesiva para probarla (ver diagrama). Para montar la cuña de forma permanente, pegarla en su sitio aplicando Loctite 424 (926104) sobre la superficie superior de la cuña.



Asegurarse de que la superficie superior de la prótesis quede horizontal para hacer posible la compresión de la ballesta principal de la puntera cuando esté sometida a la carga del peso corporal del usuario.

5 Consejos de montaje

Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.

Las ballestas se suministran en parejas; es decir, las ballestas de la espinilla/puntera y del talón están diseñadas para funcionar juntas y proporcionar una progresión fluida a la mayoría de usuarios.

Problema	Síntomas	Solución
El talón es demasiado blando	Se hunde durante el golpe de talón	1. Añadir la cuña de talón 2. Desplazar el encaje hacia delante
El talón es demasiado duro	Transición rápida del golpe de talón a la fase de apoyo Dificultad para controlar la acción del talón, el pie zozobra al entrar en la fase de apoyo intermedia	1. Retirar la cuña de talón (si se usa) 2. Desplazar el encaje hacia atrás 3. Encargar una ballesta de talón más blanda
Puntera demasiado blanda	Progresión demasiado rápida en la fase de apoyo intermedia Fase de apoyo sobre la prótesis demasiado breve al correr	1. Mover el encaje en sentido posterior con respecto al pie 2. Realizar una ligera flexión plantar del pie; nota: debe mantenerse el golpe de talón
Puntera demasiado dura	Se tiene la sensación de despegar la puntera	1. Mover el encaje hacia delante con respecto al pie 2. Realizar una ligera dorsiflexión del pie

Póngase en contacto con su proveedor si no es posible lograr una marcha uniforme tras haber seguido las recomendaciones anteriores.

6 Mantenimiento

Realizar una inspección visual del dispositivo antes de cualquier actividad, sobre todo del estado de las ballestas de la planta y de la puntera, y comprobar que los pernos de la ballesta de la planta estén bien apretados.

Un desgaste excesivo de la cubierta de la suela podría dar lugar a una pérdida de agarre.

No utilizar si la cubierta de la planta está excesivamente desgastada, desgarrada o floja.

El daño o el desgaste excesivo de las ballestas puede dar lugar a un fallo estructural.

Notificar al profesional sanitario o proveedor del servicio cualquier cambio en el rendimiento de este dispositivo (p. ej., reducción en el retorno de energía, ruidos inusuales, pérdida de rigidez de la puntera o el talón, o desgaste considerable).

También se debe informar al profesional sanitario/proveedor del servicio de cualquier cambio en el peso corporal o nivel de actividad.

Limpieza

Limpiar las superficies externas con un paño húmedo y jabón suave. NO utilizar limpiadores agresivos. Secar bien antes de su uso.

El resto de las instrucciones de esta sección están destinadas exclusivamente al profesional sanitario.

Se debe avisar al usuario de que el dispositivo **no** debe utilizarse si la cubierta de la planta está excesivamente desgastada, desgarrada o floja. También se debe aconsejar al usuario realizar una inspección visual del dispositivo antes de cualquier actividad, sobre todo del estado de las ballestas del talón y de la puntera.

6 Mantenimiento (cont.)

Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.

Se recomienda llevar a cabo las siguientes labores de mantenimiento con frecuencia anual:

- Inspeccionar la cubierta de la planta para comprobar si está dañada o desgastada; cambiar el conjunto de la ballesta del talón si es necesario.
- Comprobar que todos los tornillos estén apretados; limpiar y volver a ensamblar según sea necesario.
- Realizar una inspección visual de las ballestas de la puntera y del talón para detectar posibles indicios de deslaminación o desgaste; sustituir según sea necesario. Pueden producirse daños menores en la superficie al cabo de un tiempo de uso; esto no afecta a la función ni a la resistencia del pie.

Se debe advertir al usuario de los siguientes particulares:

- Ser consciente en todo momento del peligro de resbalar, sobre todo en superficies muy lisas o mojadas.
- Todo cambio en el rendimiento de este dispositivo deberá notificarse al profesional sanitario (por ejemplo, reducción en el retorno de energía, ruidos inusuales o pérdida de rigidez de la puntera o el talón).
- También se debe informar al profesional sanitario de cualquier cambio en el peso corporal o nivel de actividad.
- Un desgaste excesivo de la cubierta de la suela podría dar lugar a una pérdida de agarre.
- El daño o el desgaste excesivo de las ballestas puede dar lugar a un fallo estructural.

7 Limitaciones de uso

Vida útil prevista

Se debe llevar a cabo una evaluación de riesgos local según el tipo de actividad y el uso.

Levantamiento de cargas

El peso y la actividad del usuario están gobernados por los límites indicados.

El transporte de cargas por el usuario debe basarse en una evaluación de riesgos local.

Entorno

El dispositivo es impermeable hasta una profundidad máxima de 1 metro.

Enjuagar a fondo el dispositivo con agua dulce tras su uso en entornos abrasivos como, por ejemplo, los que puedan contener arena o arenilla, para evitar su desgaste o deterioro.

Enjuagar a fondo con agua dulce tras su uso en agua salada o con cloro.

Utilizar exclusivamente con temperaturas comprendidas entre -15 °C y 50 °C.



Apto para la inmersión

8 Extracción y sustitución de la ballesta del talón

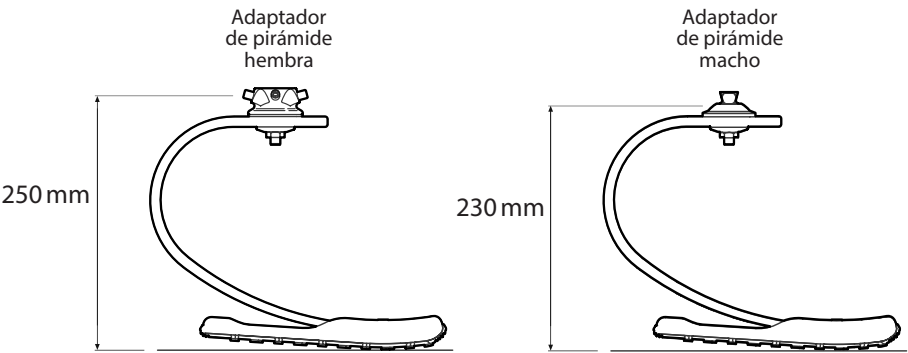
Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.



9 Datos técnicos

Material:	Aluminio, acero inox. titanio, fibra de vidrio/ fibra de carbono
Rango de temperaturas de funcionamiento y almacenaje:	De -15 °C a 50 °C
Peso del componente:	850 g
Nivel de actividad:	4
Peso máximo del usuario:	166 kg
Sujeción de alineación proximal:	Adaptador de pirámide macho (Blatchford) Adaptador de pirámide hembra (Blatchford)
Altura de la prótesis: Desde la pirámide proximal al suelo [Ver el diagrama siguiente]	Adaptador de pirámide macho 230 mm Adaptador de pirámide hembra 250 mm

Longitud de montaje



Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente en las condiciones especificadas y para el fin previsto. El mantenimiento del dispositivo debe llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con él. El fabricante no se hace responsable de ningún resultado adverso que pueda surgir de una combinación de componentes que no haya autorizado previamente.

Conformidad CE

Este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.



Dispositivo médico



Para uso en un solo paciente -
uso múltiple

Compatibilidad

Está autorizada la combinación con productos de la marca Blatchford basándose en pruebas según las normas correspondientes y el MDR, incluidas pruebas estructurales, de compatibilidad dimensional y de rendimiento supervisado sobre el terreno.

La combinación con productos alternativos con marcado CE debe llevarse a cabo de acuerdo con una evaluación de riesgos local documentada por un profesional sanitario.

Garantía

Este dispositivo tiene 24 meses de garantía (con la exclusión de la pintura y la cubierta de la suela).

El usuario debe tener en cuenta que todo cambio o modificación que no haya sido expresamente aprobado podría invalidar la garantía, autorizaciones de explotación y excepciones.

Consultar la declaración de garantía completa vigente en la página web de Blatchford.

Notificación de incidentes graves

En el caso poco probable de que se produzca un incidente grave relacionado con este dispositivo, se deberá notificar al fabricante y a la autoridad competente nacional.

Aspectos medioambientales

Para evitar perjuicios al medio ambiente y la salud humana derivados de la eliminación no controlada de residuos, Blatchford ofrece un servicio de devolución del producto al final de su vida útil. Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente para obtener más detalles.

Conservar la etiqueta del embalaje

Aconsejamos al profesional sanitario conservar la etiqueta del embalaje como recordatorio del dispositivo suministrado.

Marcas comerciales

BladeXT y Blatchford son marcas registradas de Blatchford Products Limited.



Inhoud..... 52

1 Beschrijving en beoogd doel 53

2 Veiligheidsinformatie..... 54

3 Constructie 55

4 Uitlijning 56

 4.1 Statische uitlijning 56

 4.2 Dynamische uitlijning 56

5 Advies voor aanmeten 57

6 Onderhoud 57

7 Beperkingen bij het gebruik 58

8 Verwijderen en vervangen van hielveer 59

9 Technische gegevens..... 60

1 Beschrijving en beoogd doel

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor gebruik door de behandelaar en de gebruiker, tenzij anders aangegeven.

De term *hulpmiddel* wordt in deze instructies gebruikt om te verwijzen naar de BladeXT.

Lees deze gebruiksaanwijzing door en waarborg dat u alles begrijpt; in het bijzonder de veiligheidsinformatie en de instructies voor onderhoud.

Toepassing

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van een prothese van een onderste ledemaat.

Bedoeld voor gebruik bij één persoon.

Dit hulpmiddel is speciaal ontworpen voor hardlopen en algemene sporten.

Activiteitsniveau

Dit hulpmiddel wordt aanbevolen voor gebruikers die de potentie hebben om activiteitsniveau 4 te bereiken (er zijn gewichtsbependingen van toepassing, raadpleeg hoofdstuk 9 *Technische gegevens*). Natuurlijk zijn er uitzonderingen. In onze aanbeveling willen we rekening houden met unieke, individuele omstandigheden en daarom hoort elke beslissing op dit vlak te worden genomen op basis van een duidelijke en grondige onderbouwing.

Activiteitsniveau 1

Heeft het vermogen of de potentie om een prothese te gebruiken voor verplaatsingen of lopen over een vlakke ondergrond met een vaste cadans. Typisch voor mensen die in huis korte en langere afstanden kunnen overbruggen.

Activiteitsniveau 2

Heeft het vermogen of de potentie om te lopen over een ondergrond met lage obstakels, zoals stoepranden, trappen of ongelijke oppervlakken. Typisch voor mensen die in de omgeving korte afstanden kunnen overbruggen.

Activiteitsniveau 3

Heeft het vermogen of de potentie om te lopen met variabele cadans. Typisch voor mensen die in de omgeving langere afstanden kunnen overbruggen inclusief de meeste obstakels die in de omgeving aanwezig zijn en die te maken hebben met beroepsmatige, therapeutische of inspanningsactiviteiten waarbij er meer eisen aan het gebruik van de prothese worden gesteld dan bij gewoon lopen.

Activiteitsniveau 4

Heeft het vermogen of de potentie om meer activiteiten met een prothese te ondernemen dan alleen lopen; dit betreft activiteiten met een hoog impact-, spannings- of energieniveau. Typisch voor eisen die kinderen, actieve volwassenen of atleten aan een prothese stellen.

Contra-indicaties

Dit hulpmiddel is mogelijk niet geschikt voor gebruikers met activiteitsniveau 1 en 2.

Klinische voordelen

- Maakt verschillende (hard-)loopsnelheden mogelijk
- De zoolhoes verbetert de waargenomen stabiliteit, vergeleken met andere prothesen die speciaal voor hardlopen zijn bedoeld
- Gebruikers geven aan de prothese bij intensief gebruik met vertrouwen te belasten

Keuze verenset

Gewicht gebruiker

Gebruiker	44 t/m 52	53 t/m 59	60 t/m 68	69 t/m 77	78 t/m 88	89 t/m 100	101 t/m 116	117 t/m 130	131 t/m 147	148 t/m 166	kg
Jogger	1	2	3	4	5	6	7	8	9	9	Verenset voor teen en hiel
Hardloper	2	3	4	5	6	7	8	9	9		

Jogger Af en toe tot regelmatig recreatief hardlopen

Hardloper Frequent lange afstanden hardlopen en duurtraining

Belangrijk: Voor gebruikers die sporten met een grotere impact beoefenen mag het maximale gewicht van de afzonderlijke veren niet worden overschreden.

2 Veiligheidsinformatie



Dit waarschuwingssymbool benadrukt belangrijke veiligheidsinformatie die zorgvuldig moet worden opgevolgd.



Elke verandering in de prestaties of functie van de ledemaat, zoals beperking in beweging, niet soepel bewegen of ongebruikelijke geluiden, moet onmiddellijk worden gemeld aan de leverancier.



Gebruik bij het aflopen van een trap altijd de leuning en indien mogelijk ook bij andere activiteiten.



Voor het tot een minimum beperken van het risico op te 'diepe' stappen bij het afdalen van een trap of treden, dient u zich bewust te zijn van de C-vormige teenveer die zich aan uw achterzijde bevindt. Zorg ervoor dat u tijdens het afdalen met de veer niet tegen de rand of achterzijde van een trap of trede komt. Hierdoor zou u kunnen struikelen of ten val kunnen komen.



Montage, onderhoud en reparatie van het hulpmiddel mogen alleen worden uitgevoerd door een hiervoor gekwalificeerde behandelaar.



Het hulpmiddel is ontworpen voor langdurige onderdompeling en alleen geschikt voor onderdompeling in zoet water. Controleer of gebruik van het hulpmiddel in water voldoet aan de voorwaarden zoals gesteld onder hoofdstuk 7 *Beperkingen bij het gebruik*.



De gebruiker moet contact opnemen met de behandelaar als zijn/haar toestand verandert.



Zorg ervoor dat tijdens het besturen van motorvoertuigen alleen gebruik wordt gemaakt van geschikte aangepaste voertuigen. Iedereen dient zich bij het besturen van motorvoertuigen aan de geldende verkeersregels te houden.



Om het risico op uitglijden en struikelen te beperken, mag de zoolhoes niet overmatig zijn gesleten, zijn gescheurd of los zitten.



Houd te allen tijde rekening met het feit dat vingers bekneeld kunnen komen te zitten.

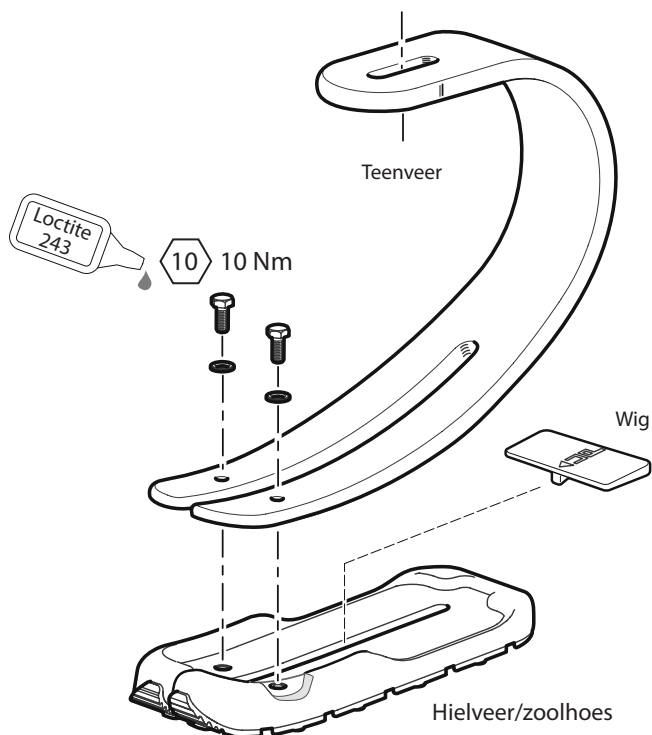


Controleer voor gebruik of de bouten van de zoolveer goed vast zitten.

3 Constructie

Belangrijkste onderdelen:

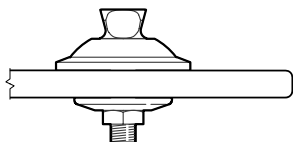
- Hiel- en teenveren (e-koolstof)
- Schroeven en sluitringen voor bevestiging hiel (RVS - zwart)
- Zoolbedekking en hielwig (PU)



Adapter/mannelijk BXTAG1SM-BXTAG9SM



938344

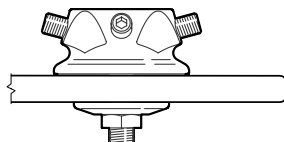


35 Nm
5/16 Whitworth-
schroefdraad

Adapter/vrouwelijk BXTAG1SF-BXTAG9SF



938343



35 Nm
5/16 Whitworth-
schroefdraad

4 Uitlijning

De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.

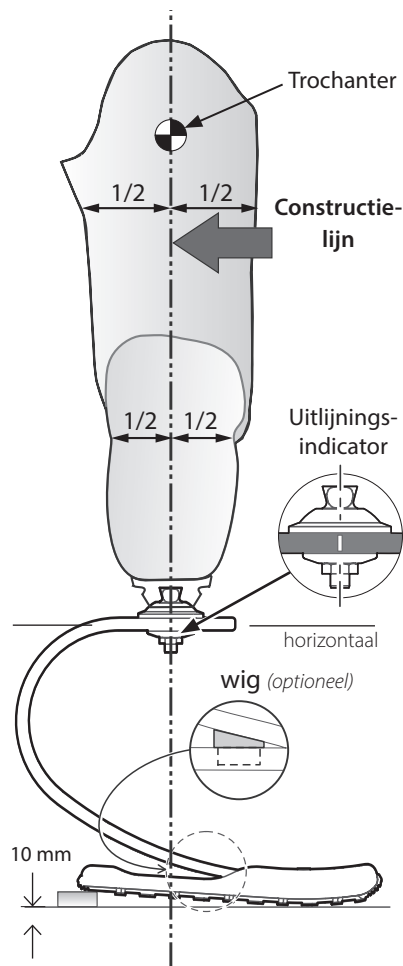
4.1 Statische uitlijning

Transfemorale uitlijning

Lijn de transfemorale componenten uit volgens de bij de knie geleverde montage-instructies. Houd de constructielijn relatief ten opzichte van dit hulpmiddel zoals weergegeven.

Lengte opstelling

Dit hulpmiddel moet met een hielwig van 10 mm worden uitgerust, zodat het bovenoppervlak horizontaal is. De lengte van dit hulpmiddel dient 10 tot 15 mm langer te zijn dan de gebruikelijke prothese van de gebruiker, met hardloopschoenen ter compensatie van de veercompressie.



Constructielijn

De constructielijn dient in het midden van de gleuf aan de bovenkant van dit hulpmiddel te vallen. Deze wordt aan elke kant met een verticale uitlijningsindicator aangegeven.

4.2 Dynamische uitlijning

Coronair vlak

Zorg ervoor dat de M-L-stootkracht minimaal is door het afstellen van de relatieve positie van de koker en voet.

Sagittaal vlak

Bij het staan moet de teen zich buigen, zodat de hiel contact maakt met de grond. Bij het lopen moet u controleren of de overgang tussen het neerkomen van de hiel en het loslaten van de teen soepel verloopt.

1. Optimaliseer de plantairflexie en dorsiflexie

Bij het hardlopen moet de hiel altijd neerkomen, hoewel dit slechts licht en subtiel kan zijn. Om de hardlooptegang te optimaliseren kunt u met kleine stapjes een plantairflexie van de voet uitvoeren, zodat de hiel steeds neerkomt. Als de voet in te grote mate een plantairflexie vertoont, 'klapt' de zool op de grond. U kunt een dorsiflexie van de voet uitvoeren om het 'klappen' van de voet te voorkomen.

2. Stijfheid en voor-achterschuiving

Wanneer een optimale plantairflexie-/dorsiflexiehoek is bereikt, kunt u de gewichtslijn op de voet naar achteren verschuiven indien de teen bij het hardlopen te zacht voelt. Als de voet te stijf voelt, kunt u de gewichtslijn op de voet naar voren verschuiven.

3. Als de gebruiker bij het neerkomen van de hiel inzakt, is de hiel te zacht

Het aanbrengen van de meegeleverde wig heeft het effect van het stijver maken van de hielveer. Om het uit te proberen, kan deze met tape worden vastgezet (zie het schema). Voor permanente montage dient de wig op zijn plaats te worden bevestigd door het aanbrengen van Loctite 424 (926104) op het bovenoppervlak van de hiel.



Zorg ervoor dat het bovenoppervlak van het blad horizontaal is, zodat bij belasting met het gewicht van de gebruiker de hoofdteenveer kan worden ingedrukt.

5 Advies voor aanmeten

De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.

Veren worden meegeleverd als bijpassende sets, d.w.z. de scheen-/teenveren en hielveren zijn bedoeld om samen te werken en voor de meeste gebruikers een soepele progressie te geven.

Probleem	Symptomen	Oplossing
De hiel is te zacht	Dalen van de voet bij het neerkomen van de hiel	1. Hielwig toevoegen 2. Verschuif de koker anterior
De hiel is te hard	Snelle transitie van het neerkomen van de hiel tot de standfase Moeite bij het beheersen van de beweging van de hiel; voet schokt in het midden van de stand	1. Verwijder de hielwig (indien gemonteerd) 2. Verschuif de koker posterieur 3. Bestel een hielveer uit een zachtere categorie
De teen is te zacht	Snelle progressie door het midden van de stand Snelheidsverlies tijdens het hardlopen	1. Verplaats de koker posterieur ten opzichte van de voet 2. Voer een plantairflexie van de voet uit. Opmerking: de hiel moet blijven neerkomen
De teen is te hard	Het voelt alsof de gebruiker over de teen moet 'klimmen'	1. Verplaats de koker anterior (naar voren) ten opzichte van de voet 2. Voer een lichte dorsiflexie van de voet uit

Neem contact op met de leverancier indien het na het volgen van bovenstaande aanbevelingen niet mogelijk is een soepele gang te bereiken.

6 Onderhoud

Voer voorafgaand aan activiteiten een visuele inspectie van het hulpmiddel uit, vooral ten aanzien van de toestand van de zool- en teenveer, en of de bouten van de zoolveer goed vast zitten.

Overmatige slijtage van de zoolhoes kan tot een verminderde grip leiden. Niet gebruiken indien de zoolhoes ver is versleten, is gescheurd of los zit.

Overmatige slijtage of schade aan de veeronderdelen kan tot structureel falen leiden.

Meld elke verandering in prestaties van dit hulpmiddel, zoals een verminderde energieopbrengst, ongebruikelijke geluiden, zachter worden van de teen en/of hiel, of significante slijtage, aan de behandelaar/leverancier.

Informeel de behandelaar/leverancier over elke verandering in lichaamsgewicht en/of activiteitsniveau.

Reiniging

Gebruik een vochtige doek en een mild reinigingsmiddel om de buitenoppervlakken te reinigen. Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen. Maak het hulpmiddel goed droog voordat het weer wordt gebruikt.

De resterende instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.

Geef aan dat de ledemaat **niet** mag worden gebruikt indien de zoolhoes ver is versleten, is gescheurd of los zit. De gebruiker moet ook worden geadviseerd dit hulpmiddel visueel te inspecteren, vooral de toestand van de hiel- en teenveren, voordat er activiteiten worden ondernomen.

6 Onderhoud (vervolg)

De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.

Aanbevolen wordt om jaarlijks het volgende onderhoud uit te voeren:

- Controleer de zoolhoes op beschadiging of slijtage en vervang indien nodig de hielveereenheid.
- Controleer of alle bouten stevig vast zitten en deze indien nodig reinigen en opnieuw vastzetten.
- Controleer zowel de hiel- en teenbladveren visueel op tekenen van delaminatie of slijtage en vervang ze indien nodig. Na een tijd van gebruik kan het oppervlak licht beschadigd zijn; dit heeft geen invloed op de functie of sterkte van de voet.

De gebruiker dient het volgende te worden aangeraden:

- Houd te allen tijde rekening met het gevaar voor uitglijden, vooral op een nat of glad oppervlak.
- Elke verandering in de werking van dit hulpmiddel moet aan de behandelaar worden gemeld; bijv. een lagere energieopbrengst, ongebruikelijke geluiden of zachter worden van de teen of hiel.
- De behandelaar moet ook op de hoogte worden gesteld van veranderingen in lichaamsgewicht en/of activiteitsniveau.
- Overmatige slijtage van de zoolhoes kan tot een verminderde grip leiden.
- Overmatige slijtage of schade aan de veeronderdelen kan tot structureel falen leiden.

7 Beperkingen bij het gebruik

Beoogde levensduur

Er moet ter plaatse een risicobeoordeling worden uitgevoerd op basis van de activiteiten en het gebruik.

Zwaar tillen

Het gewicht van de gebruiker en de belasting worden bepaald door de aangegeven limieten.

Het tillen en dragen van zware lasten door de gebruiker moet zijn gebaseerd op een risicobeoordeling ter plaatse.

Omgeving

Dit hulpmiddel is waterbestendig tot een diepte van maximaal 1 meter.

Spoel dit hulpmiddel na gebruik in een omgeving met schurende materialen (zoals zand of grind) grondig af met zoet water om slijtage en/of beschadiging te voorkomen.

Spoel het hulpmiddel na gebruik in zout water of chloorhoudend water grondig af.

Uitsluitend voor gebruik tussen -15 °C en 50 °C.



Geschikt voor onderdompelen

8 Verwijderen en vervangen van hielveer

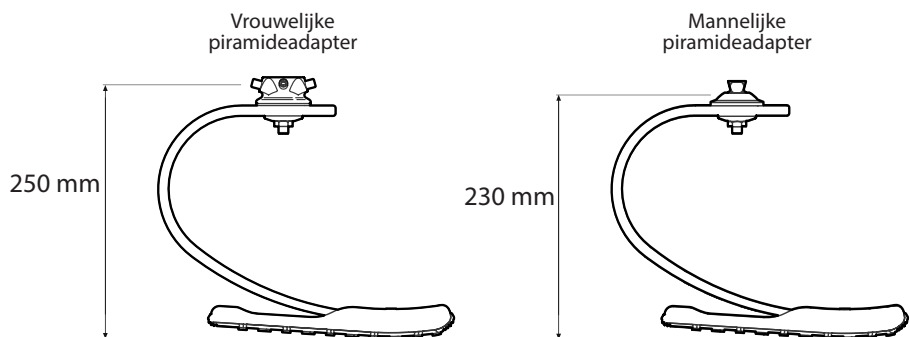
De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.



9 Technische gegevens

Materiaal:	Aluminium, RVS Titanium, glasvezel/koolstofvezel
Temperatuurbereik voor gebruik en opslag:	-15 °C tot 50 °C
Gewicht component:	850 g
Activiteitsniveau:	4
Maximaal gewicht gebruiker:	166 kg
Bevestiging proximale uitlijning:	Mannelijke piramideadapter (Blatchford) Vrouwelijke piramideadapter (Blatchford)
Constructiehoogte:	Mannelijke piramideadapter 230 mm
Proximale piramide tot de vloer [zie het onderstaande diagram]	Vrouwelijke piramideadapter 250 mm

Inbouwlength



Aansprakelijkheid

De fabrikant raadt aan het hulpmiddel alleen onder de gespecificeerde omstandigheden en voor de beoogde doeleinden te gebruiken. Het hulpmiddel moet worden onderhouden volgens de bij het hulpmiddel geleverde gebruiksaanwijzing. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enig negatief resultaat dat wordt veroorzaakt door combinaties van componenten die niet door de fabrikant zijn geautoriseerd.

CE-conformiteit

Dit product voldoet aan de eisen van de Europese Verordening EU 2017/745 voor medische hulpmiddelen.



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

Compatibiliteit

Het combineren met producten van het merk Blatchford is goedgekeurd op basis van testen in overeenstemming met relevante normen en de MDR, waaronder structurele testen, compatibiliteit in afmetingen en gemonitorde prestaties in het veld.

Het combineren met alternatieve producten met een CE-markering moet worden uitgevoerd op basis van een gedocumenteerde risicobeoordeling ter plaatse die door een behandelaar is uitgevoerd.

Garantie

Dit hulpmiddel heeft een garantie van 24 maanden (exclusief lakwerk en zoolhoes).

De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat bij wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd, de garantie, gebruikslicenties en uitzonderingen kunnen komen te vervallen.

Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele volledige garantieverklaring.
Ernstige incidenten melden

In het onwaarschijnlijke geval van een ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van uw land.

Milieuaspecten

Om mogelijke schade aan het milieu of de menselijke gezondheid door ongecontroleerde afvalverwerking te helpen voorkomen, biedt Blatchford de mogelijkheid hulpmiddelen terug te sturen. Neem contact op met de klantenservice voor meer informatie.

Het etiket van de verpakking bewaren

De behandelaar wordt geadviseerd het etiket van de verpakking te bewaren als registratie van het geleverde hulpmiddel.

Erkenning handelsmerken

BladeXT en Blatchford zijn geregistreerde handelsmerken van Blatchford Products Limited.

Spis treści	62
1 Opis i przeznaczenie	63
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	64
3 Budowa	65
4 Osiowanie	66
4.1 Osiowanie statyczne	66
4.2 Osiowanie dynamiczne	66
5 Porady dotyczące dopasowywania	67
6 Konserwacja	67
7 Ograniczenia w użytkowaniu	68
8 Demontaż i wymiana sprężyny na pięcie	69
9 Specyfikacja techniczna	70

1 Opis i przeznaczenie

Niniejsza instrukcja obsługi przeznaczona jest do użytku dla lekarza i użytkownika, chyba że podano inaczej.

Termin *wyrób* używany w niniejszej instrukcji użytkowania odnosi się do produktu BladeXT.

Prosimy o zapoznanie się z treścią tego dokumentu i upewnienie się, że wszystkie instrukcje użytkowania są zrozumiałe, w szczególności wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa i instrukcje konserwacji.

Zastosowanie

Ten wyrób przeznaczony jest do użytku wyłącznie jako element protezy kończyny dolnej.

Przeznaczony do użytku u jednego pacjenta.

Niniejszy wyrób przeznaczony jest głównie do uprawiania sportu i biegania.

Poziom aktywności

Ten wyrób zalecany jest użytkownikom, którzy mają potencjał osiągnięcia poziomu aktywności 4 (obowiązują ograniczenia wagowe, patrz punkt 9 *Specyfikacja techniczna*). Oczywiście istnieją od tego wyjątki i w naszych zaleceniach pragniemy uwzględnić nietypowe, indywidualne okoliczności. Każdą taką decyzję należy jednak podjąć po wnikliwej i szczegółowej ocenie danego przypadku.

Poziom aktywności 1

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się i przenoszenia kończyny na równych powierzchniach przy stałej kadencji. Typowy model poruszania się z ograniczeniami lub bez, w warunkach domowych.

Poziom aktywności 2

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się z pokonywaniem niskich przeszkód, takich jak krawężniki, schody lub nierówne powierzchnie. Typowy model poruszania się w ograniczonym zakresie poza domem.

Poziom aktywności 3

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się ze zmienną kadencją. Zalecana osobom funkcjonującym w społeczeństwie, które oprócz wykorzystywania protezy do przemieszczania się, są zdolne do pokonywania większości barier środowiskowych i są w stanie podejmować czynności zawodowe, terapeutyczne lub ruchowe.

Poziom aktywności 4

Zdolność lub potencjalna możliwość chodzenia z protezą wykraczająca poza podstawowe możliwości przemieszczania się, co obejmuje poruszanie się ze znacznym obciążaniem i naciskiem kończyn oraz formy aktywności wymagające dużego nakładu energii. Spełnia wymagania protetyczne typowe dla dziecka, aktywnej osoby dorosłej lub sportowca.

Przeciwwskazania

Niniejszy wyrób może nie być odpowiedni dla użytkowników na poziomie aktywności 1 i 2.

Korzyści kliniczne

- Możliwość biegania ze zmienną prędkością
- Płytki podeszwy poprawia odczuwalną stabilność w porównaniu z innymi protezami przeznaczonymi do biegania
- Użytkownicy czują się pewnie, obciążając protezę podczas dużej aktywności

Wybór zestawu sprężyn

Użytkownik	Masa ciała użytkownika									kg
	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Biegacz krótkodystansowy	1	2	3	4	5	6	7	8	9	9
Biegacz długodystansowy	2	3	4	5	6	7	8	9	9	
Biegacz krótkodystansowy	Sporadyczne lub częste biegi rekreacyjne									
Biegacz długodystansowy	Częste biegi długodystansowe i treningi wytrzymałościowe									

Zestaw sprężyn
palców i pięty

Ważne: W przypadku użytkowników wymagających większego stopnia amortyzacji wstrząsów nie należy przekraczać ograniczeń wagowych dla poszczególnych sprężyn.

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



Ten symbol ostrzegawczy oznacza istotne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa, których należy bezwzględnie przestrzegać.



Wszelkie zmiany w działaniu lub funkcjonowaniu kończyny, np. ograniczenie ruchu, brak płynności ruchu lub nietypowe odgłosy, należy natychmiast zgłaszać do świadczeniodawcy.



Przy schodzeniu, zwłaszcza po schodach, zawsze należy korzystać z poręczy, o ile jest dostępna.



Aby zminimalizować ryzyko „nadmiernie wydłużonego kroku” podczas schodzenia ze schodów/stopni, należy uważać na sprężynę palców w kształcie litery „C”, która pozostaje z tyłu. Należy uważać, aby podczas schodzenia nie zahaczyć sprężyną o krawędź lub tył schodów/stopni, co mogłoby spowodować potknięcie lub upadek.



Montaż, konserwację i naprawę niniejszego wyrobu mogą przeprowadzać wyłącznie odpowiednio wykwalifikowani specjaliści.



Wyrób ten przeznaczony jest do długotrwałego zanurzania, ale można go zanurzać wyłącznie w wodzie słodkiej. Każde użycie wyrobu w wodzie musi spełniać warunki użytkowania opisane w punkcie 7 *Ograniczenia w użytkowaniu*.



Jeśli stan zdrowia użytkownika ulegnie zmianie, powinien on skontaktować się ze swoim lekarzem.



Do jazdy samochodem należy korzystać wyłącznie z odpowiednio przystosowanych pojazdów. Prowadząc pojazdy mechaniczne, każdy zobowiązany jest do przestrzegania obowiązujących przepisów ruchu drogowego.



Aby zminimalizować ryzyko poślizgnięcia i potknięcia się, osłona podeszwy nie powinna być nadmiernie zużyta, rozerwana ani poluzowana.



Istnieje niebezpieczeństwo przytrzaśnięcia palców.

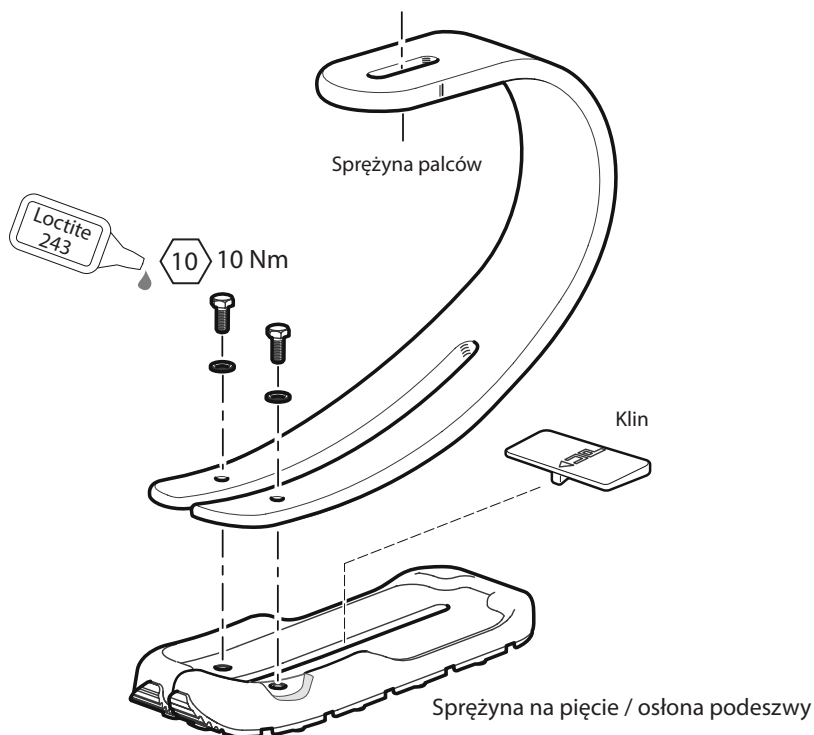


Przed użyciem należy sprawdzić, czy śruby sprężyny podeszwy są dobrze dokręcone.

3 Budowa

Główne elementy:

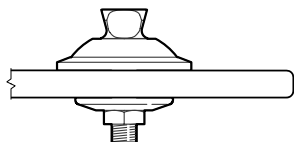
- Sprężyny pięty i palców (e-Carbon)
- Śruby i podkładki mocujące piętę (stal nierdzewna — czarny)
- Osłona podeszwy i klin (PU)



Adapter/męski BXTAG1SM-BXTAG9SM



938344

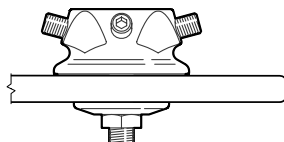


35 Nm
5/16 Whitworth

Adapter/żeński BXTAG1SF-BXTAG9SF



938343



35 Nm
5/16 Whitworth

4 Osiowanie

Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.

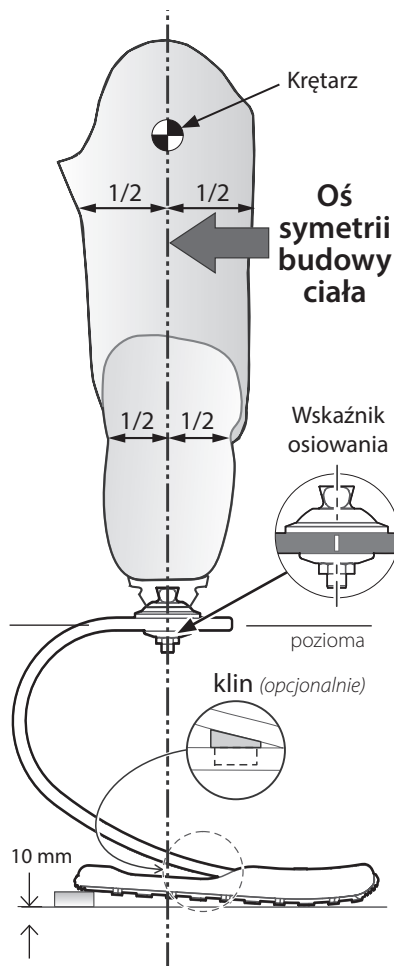
4.1 Osiowanie statyczne

Osiowanie po amputacji na poziomie uda

Wyrównać komponenty protezy stosowanej po amputacji na poziomie uda zgodnie z instrukcjami dopasowywania dostarczonymi wraz ze stawem kolanowym. Utrzymywać oś symetrii budowy ciała względem tego wyrobu tak, jak przedstawiono to na rysunku.

Konfiguracja długości

Niniejszy wyrób powinien być skonfigurowany z klinem piętowym o wysokości 10 mm tak, aby jego górna powierzchnia była pozioma. Długość tego wyrobu powinna być o 10 – 15 mm dłuższa niż codzienna proteza użytkownika, na którą nakładane jest obuwie do biegania, aby umożliwić kompresję sprężyny.



Oś symetrii budowy ciała

Oś symetrii budowy ciała powinna przebiegać przez środek otworu w górnej części tego wyrobu. Jest to oznaczone za pomocą pionowej linii wskaźnika osiowania po każdej stronie.

4.2 Osiowanie dynamiczne

Płaszczyzna czołowa

Należy upewnić się, że ciąg w płaszczyźnie środkowo-bocznej (M-L) jest minimalny poprzez dopasowanie położenia leja względem stopy.

Płaszczyzna strzałkowa

W pozycji stojącej palec powinien ugiąć się w taki sposób, aby pięta stykała się z podłożem. Podczas chodzenia należy zweryfikować pod kątem płynnego przejścia od kontaktu pięty z podłożem do oderwania palców od podłoża.

1. Optymalizacja zgięcia podeszwowego i grzbietowego
Podczas biegania zawsze powinien mieć miejsce kontakt pięty z podłożem, ale może on być bardzo delikatny i nieznaczny. Aby zoptymalizować chód podczas biegu, należy stopniowo zginać stopę podeszwowo w niewielkich odstępach, zapewniając że utrzymany jest kontakt pięty z podłożem. Jeśli stopa będzie zbyt mocno zgięta w kierunku podeszwowym, podeszwa będzie „uderzać” o podłoże. Aby zapobiec „uderzaniu”, stopę należy zgiąć w kierunku grzbietowym.

2. Sztywność i przesunięcie w płaszczyźnie A-P

Po uzyskaniu optymalnego kąta zgięcia podeszwowego / zgięcia grzbietowego, jeśli podczas biegu palec jest zbyt miękki, należy przesunąć linię obciążenia w kierunku tylnym stopy. Jeśli palec jest zbyt sztywny, należy przesunąć linię obciążenia do przodu stopy.

3. Jeśli użytkownik odczuwa zapadanie się (osiadanie) podczas kontaktu pięty z podłożem, oznacza to, że pięta jest zbyt miękka.

Zastosowanie dostarczonego klina spowoduje usztywnienie sprężyny na pięcie, można ją przykleić w odpowiednim miejscu na próbę (patrz schemat). W celu zamocowania na stałe klin należy przymocować klejem Loctite 424 (926104), nakładając go na górną powierzchnię klina.



Należy upewnić się, że górna powierzchnia listwy protezy jest ułożona poziomo, aby umożliwić kompresję głównej sprężyny palców pod obciążeniem masy ciała użytkownika.

5 Porady dotyczące dopasowywania

Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.

Sprężyny są dostarczane jako dopasowane zestawy, tj. sprężyny na goleni/palcach oraz na pięcie zostały opracowane w taki sposób, aby można było zapewnić płynne ruchy większości użytkowników.

Stan	Oznaki	Rozwiązanie
Zbyt miękka pięta	Osiadanie przy kontakcie pięty z podłożem	1. Dodać klin piętowy. 2. Przesunąć lej do przodu.
Pięta zbyt twarda	Gwałtowne przejście od kontaktu pięty z podłożem do fazy podparcia Trudności w kontrolowaniu ruchu pięty, stopa niestabilnie przechodzi w środkową fazę podparcia chodu	1. Usunąć klin piętowy (jeśli został włożony). 2. Przesunąć lej do tyłu. 3. Zamówić sprężynę na pięcie o niższej kategorii sztywności.
Zbyt miękki palec	Gwałtowny ruch do przodu w środkowej fazie podparcia chodu. Uczucie odpadania podczas biegu	1. Przesunąć lej do tyłu względem stopy. 2. Delikatnie zgiąć protezę stopy w kierunku podeszwowym — uwaga: należy utrzymać kontakt pięty z podłożem.
Palec zbyt twardy	Uczucie przechodzenia z pięty na palec	1. Przesunąć lej do przodu względem stopy. 2. Delikatnie zgiąć stopę w kierunku grzbietowym

Jeśli osiągnięcie płynnego chodu nie jest możliwe po zastosowaniu się do powyższych zaleceń, należy skontaktować się ze swoim dostawcą.

6 Konserwacja

Przed każdą czynnością wyrób, a zwłaszcza stan podeszwy i sprężyny palców, należy sprawdzić wzrokowo. Należy również sprawdzić, czy śruby sprężyny podeszwy są prawidłowo dokręcone. Nadmierne zużycie osłony podeszwy może prowadzić do utraty przyczepności. Nie używać, jeśli osłona podeszwy jest nadmiernie zużyta, rozdarta lub poluzowana.

Nadmierne zużycie lub uszkodzenie elementów sprężyny może prowadzić do uszkodzenia konstrukcji.

Wszelkie zmiany w funkcjonowaniu niniejszego wyrobu, np. zmniejszoną sprężystość, nietypowe odgłosy, zmniejszenie sztywności palców i/lub pięty lub znaczne zużycie, należy zgłaszać lekarzowi/świadczeniodawcy.

Lekarza lub świadczeniodawcę należy również informować o wszelkich zmianach masy ciała i/lub poziomu aktywności użytkownika.

Czyszczenie

Do czyszczenia powierzchni zewnętrznych należy używać ściereczki zwilżonej roztworem z łagodnego mydła. NIE WOLNO stosować żrących środków czyszczących. Dokładnie wysuszyć przed użyciem.

Pozostałe instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.

Należy zalecić użytkownikowi, aby **nie** używał wyrobu, jeśli osłona podeszwy będzie nadmiernie zużyta, rozdarta lub poluzowana. Użytkownika należy również poinformować, aby przed rozpoczęciem jakiegokolwiek aktywności sprawdzał wzrokowo niniejszy wyrób, a zwłaszcza stan sprężyn pięty i palców.

6 Konserwacja (cd.)

Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.

Zaleca się, aby raz do roku przeprowadzać następujące czynności konserwacyjne:

- Sprawdzić, czy osłona podeszwy nie jest uszkodzona lub zużyta i w razie potrzeby wymienić zespół sprężyny pięty.
- Sprawdzić stopień dokręcenia wszystkich śrub. W razie potrzeby należy je oczyścić i wkręcić ponownie.
- Sprawdzić wzrokowo sprężyny listwy protezy na pięcie i palcach pod kątem oznak rozwarstwienia lub zużycia i w razie potrzeby wymienić. Po pewnym czasie użytkowania protezy na jej powierzchni mogą pojawić się niewielkie uszkodzenia, które nie mają jednak wpływu na funkcjonalność ani wytrzymałość stopy protezowej.

Użytkownika należy poinformować o następujących kwestiach:

- Zawsze należy uważać na ryzyko poślizgnięcia się, zwłaszcza na mokrych/gładkich powierzchniach.
- Wszelkie zmiany w funkcjonowaniu niniejszego wyrobu, np. zmniejszoną sprężystość, nietypowe odgłosy lub zmniejszenie sztywności palców lub pięty, należy zgłaszać lekarzowi.
- Lekarz prowadzący musi być również informowany o wszelkich zmianach masy ciała i/ lub poziomu aktywności użytkownika.
- Nadmierne zużycie osłony podeszwy może prowadzić do utraty przyczepności.
- Nadmierne zużycie lub uszkodzenie elementów sprężyny może prowadzić do uszkodzenia konstrukcji.

7 Ograniczenia w użytkowaniu

Przewidywany okres eksploatacji

Miejscową ocenę ryzyka należy przeprowadzić na podstawie aktywności i użytkowania.

Podnoszenie ciężkich przedmiotów

Masa ciała i aktywność użytkownika podlegają wcześniej wymienionym ograniczeniom.

Podnoszenie ciężkich przedmiotów przez użytkownika musi zostać poprzedzone indywidualną oceną ryzyka.

Środowisko

Niniejszy wyrób jest wodoodporny i może być zanurzany na głębokość maks. 1 metra.

Po użyciu w środowisku, w którym może wystąpić efekt ścierania, np. na terenach piaszczystych, niniejszy wyrób należy dokładnie spłukać wodą słodką, aby zapobiec zużyciu lub uszkodzeniu.

Po użyciu w środowisku wody słonej lub chlorowanej wyrób należy dokładnie spłukać wodą słodką.

Wyrób może być użytkowany wyłącznie w temperaturze od -15°C do 50°C.



Można zanurzać

8 Demontaż i wymiana sprężyny na pięcie

Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.



Odkręcić 2 śruby mocujące sprężynę na pięcie.

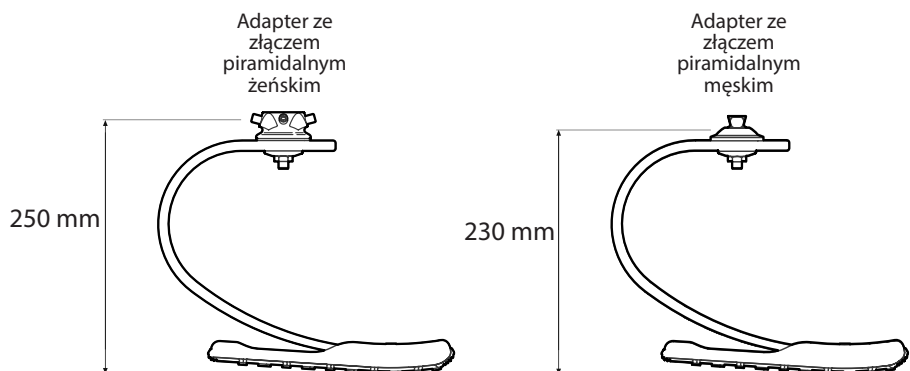


Przymocować sprężynę palców do osłony sprężyny pięty i dokręcić śruby momentem 10 Nm. Wymienić klin, jeśli został włożony.

9 Specyfikacja techniczna

Materiał:	Aluminium, stal nierdzewna Tytan, włókno szklane / włókno węglowe
Zakres temperatur roboczych i przechowywania:	od -15°C do 50°C
Waga wyrobu:	850 g
Poziom aktywności:	4
Maksymalna masa ciała użytkownika:	166 kg
Proksymalne mocowanie osiujące:	Adapter ze złączem piramidальnym męskim (Blatchford) Adapter ze złączem piramidальnym żeńskim (Blatchford)
Wysokość: Przybliżenie piramidy poziomu podłoża [Patrz wykres poniżej]	Adapter ze złączem piramidальnym męskim 230 mm Adapter ze złączem piramidальnym żeńskim 250 mm

Długość mocowania



Zakres odpowiedzialności

Producent zaleca korzystanie z niniejszego wyrobu wyłącznie w określonych warunkach i zgodnie z przeznaczeniem. Niniejszy wyrób należy poddawać konserwacji zgodnie z załączonymi instrukcjami dla użytkownika. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek negatywne skutki stosowania nieautoryzowanych elementów.

Deklaracja zgodności WE

Produkt spełnia wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych.



Wyrób medyczny



Do wielokrotnego użycia
u jednego pacjenta

Kompatybilność

Kompatybilność z produktami marki Blatchford została potwierdzona na podstawie testów przeprowadzonych zgodnie z odpowiednimi normami i wymaganiami Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych, w tym testów strukturalnych, zgodności wymiarowej i monitorowanej wydajności w terenie.

Użytkowanie wyrobu w połączeniu z innymi produktami posiadającymi oznakowanie CE należy przetestować z uwzględnieniem udokumentowanej lokalnej oceny ryzyka przeprowadzonej przez lekarza.

Gwarancja

Ten wyrób objęty jest 24-miesięczną gwarancją (która nie obejmuje farby i osłony podeszwy).

Użytkownik powinien mieć świadomość, że zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone, mogą spowodować unieważnienie gwarancji, licencji na użytkowanie i wyłączeń.

Aktualną i pełną treść umowy gwarancyjnej opublikowano na stronie internetowej firmy Blatchford. Zgłaszanie poważnych incydentów

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego ze stosowaniem tego wyrobu incydent należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

Aspekty środowiskowe

Aby zapobiec potencjalnemu zanieczyszczeniu środowiska lub uszczerbkowi na zdrowiu wynikającym z niekontrolowanego usuwania odpadów, firma Blatchford oferuje usługę odbioru wyeksploatowanych wyrobów. Szczegółowych informacji na ten temat udziela Biuro Obsługi Klienta.

Zachowanie etykiety z opakowania

Zaleca się, aby lekarz zachował etykietę z opakowania jako potwierdzenie dostarczenia wyrobu.

Potwierdzenia dotyczące znaków towarowych

BladeXT i Blatchford to zarejestrowane znaki towarowe firmy Blatchford Products Limited.

Índice 72

1 Descrição e finalidade 73

2 Informações de segurança..... 74

3 Componentes 75

4 Alinhamento 76

 4.1 Alinhamento estático 76

 4.2 Alinhamento dinâmico 76

5 Recomendações de ajuste 77

6 Manutenção 77

7 Limitações à utilização 78

8 Remoção e substituição da lâmina posterior 79

9 Dados técnicos 80

1 Descrição e finalidade

Salvo indicação em contrário, estas instruções de utilização destinam-se ao ortoprotésico e ao utilizador.

Nestas instruções de utilização, o termo “dispositivo” é utilizado em referência ao BladeXT.

Leia e certifique-se de que compreende todas as instruções de utilização, com particular destaque para todas as informações de segurança e instruções de manutenção.

Aplicação

Este dispositivo destina-se a ser utilizado exclusivamente como parte de uma prótese de membro inferior.

Concebido para um único utilizador.

Este dispositivo foi concebido especificamente para atividades desportivas gerais e corrida.

Nível de atividade

Este dispositivo é recomendado para utilizadores com potencial de alcançarem um nível de atividade 4 (aplicam-se limites de peso; consulte a Secção 9 *Dados técnicos*). Existem exceções, naturalmente, e nas nossas recomendações pretendemos ter em conta circunstâncias especiais e individuais. Qualquer decisão neste sentido deve ser tomada de forma ponderada e com base em informação detalhada.

Nível de atividade 1

Possui a capacidade ou o potencial de utilizar uma prótese para as transferências ou deambulação em superfícies niveladas, com uma cadência fixa. Típico do deambulador doméstico com ou sem limitações.

Nível de atividade 2

Tem a capacidade ou o potencial de deambulação, sendo capaz de ultrapassar barreiras ambientais de nível baixo como, por exemplo, bermas, escadas, ou superfícies irregulares. Típico do deambulador comunitário com limitações.

Nível de atividade 3

Possui a capacidade ou o potencial de deambular com uma cadência variável. Típico do deambulador comunitário capaz de ultrapassar a maioria das barreiras ambientais e que, possivelmente, tem uma atividade profissional, terapêutica ou desportiva que exige a utilização de prótese para outras finalidades além da simples locomoção.

Nível de atividade 4

Possui a capacidade ou o potencial de deambulação protética que ultrapassa as competências básicas de deambulação, demonstrando elevado impacto, tensão ou níveis de energia. Típico das exigências protéticas de crianças, adultos ativos ou atletas.

Contraindicações

Este dispositivo pode não ser adequado para utilizadores com um nível de atividade 1 e 2.

Benefícios clínicos

- Permite velocidades de corrida variáveis
- A placa da sola melhora a estabilidade percencionada, em comparação com outras próteses específicas de corrida
- Os utilizadores demonstram confiança na carga protética em atividades de nível elevado

Seleção do conjunto de lâminas

		Peso do utilizador										kg
Utilizador		44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166	
Jogger		1	2	3	4	5	6	7	8	9	9	Conjunto de lâminas anterior e posterior
Corredor		2	3	4	5	6	7	8	9	9	9	

Jogger Corrida de lazer ocasional a frequente

Corredor Prática de atletismo e treino de resistência frequentes

Importante: para utilizadores de impacto superior, não ultrapasse o limite de peso para cada lâmina.

2 Informações de segurança

 Este símbolo de aviso destaca as informações de segurança importantes que devem ser cuidadosamente respeitadas.

 Quaisquer alterações no desempenho ou funcionamento da prótese (por exemplo, movimento limitado, rigidez no movimento ou ruídos estranhos) devem ser comunicadas de imediato ao fornecedor.

 Utilize sempre os corrimões, se existentes, seja para descer escadas ou em qualquer outra situação.

 Para minimizar o risco de dar um passo maior do que o necessário ao descer escadas/degraus, tenha cuidado com a lâmina anterior em forma de C que se estende atrás de si. Durante a descida, evite bater no rebordo ou na parte de trás de uma escada/degrau com a lâmina; tal pode fazer com que tropece ou caia.

 As operações de montagem, manutenção e reparação do dispositivo só devem ser levadas a cabo por um ortoprotésico devidamente qualificado.

 O dispositivo foi concebido para imersão prolongada e é adequado para imersão apenas em água doce. Certifique-se de que qualquer utilização do dispositivo em água respeita as condições indicadas na Secção 7

Limitações à utilização.

 O utilizador deve contactar o seu ortoprotésico caso haja alguma alteração na sua situação.

 O utilizador apenas deve conduzir veículos devidamente adaptados. A utilização de veículos motorizados requer que os condutores respeitem a legislação em matéria de circulação rodoviária.

 Para minimizar o risco de escorregar e tropeçar, a cobertura da sola não deve estar desgastada em excesso, rasgada nem solta.

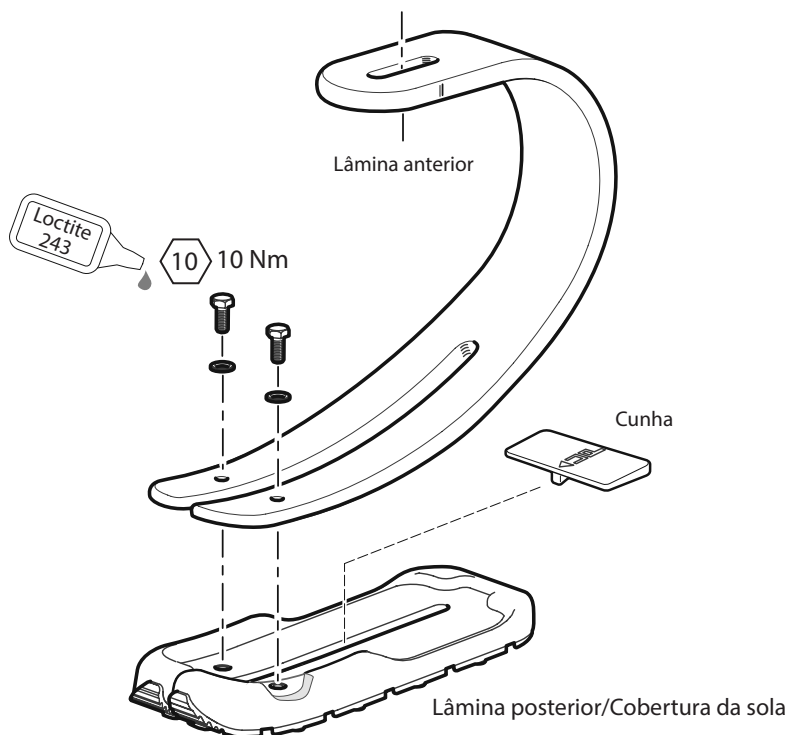
 Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos.

 Antes de utilizar, verifique se os parafusos da lâmina, na parte da sola, estão bem apertados.

3 Componentes

Peças principais:

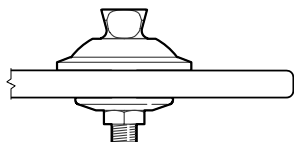
- Lâminas posterior e anterior (E-Carbon)
- Parafusos e anilhas de fixação da lâmina posterior (aço inox. – Preto)
- Cobertura e cunha da sola (PU)



Adaptador/Macho BXTAG1SM-BXTAG9SM



938344

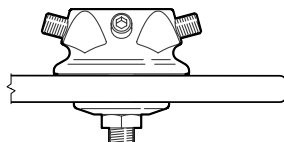


35 Nm
5/16 Whitworth

Adaptador/Fêmea BXTAG1SF-BXTAG9SF



938343



35 Nm
5/16 Whitworth

4 Alinhamento

As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.

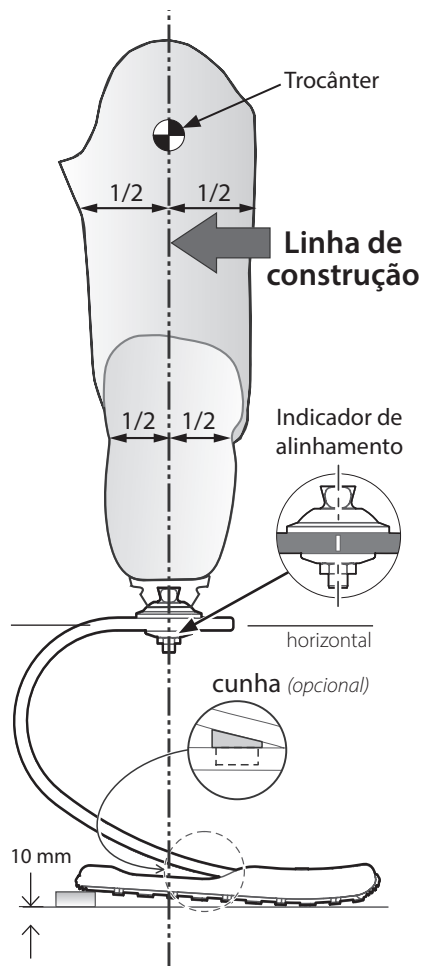
4.1 Alinhamento estático

Alinhamento transfemoral

Alinhe os componentes transfemorais de acordo com as instruções de ajuste fornecidas com o joelho. Mantenha a linha de construção relativa a este dispositivo, conforme ilustrado.

Configuração do comprimento

Este dispositivo deve ser configurado com uma cunha do calcanhar de 10 mm, de modo a que a sua superfície superior fique na horizontal. O comprimento deste dispositivo deve ser 10–15 mm mais comprido do que a prótese habitualmente utilizada pelo utilizador com calçado de corrida, de modo a permitir a compressão da lâmina.



Linha de construção

A linha de construção deve ficar a meio da ranhura na parte superior deste dispositivo. Isto é definido por uma linha indicadora do alinhamento vertical em cada lado.

4.2 Alinhamento dinâmico

Plano coronal

Certifique-se de que o impulso médio-lateral (ML) é mínimo. Para o efeito, ajuste as posições relativas do encaixe e do pé.

Plano sagital

De pé, a ponta do pé deve defletir, de modo a que o calcanhar se mantenha em contacto com o solo. Ao caminhar, verifique se a transição entre o toque de calcanhar e o afastamento dos dedos é feita de forma suave.

1. Otimize a flexão plantar e dorsal

Ao correr, deve haver sempre um toque de calcanhar, mas este pode ser muito pequeno e subtil. Para otimizar a marcha ao correr, efetue a flexão plantar do pé de forma gradual, progressivamente, assegurando a manutenção de um toque de calcanhar. Se a flexão plantar do pé for excessiva, a sola fará ruído ao pousar no chão. Para evitar este ruído, efetue a dorsiflexão do pé.

2. Rigidez e deslocamento AP

Se, depois de alcançar um ângulo ótimo de flexão plantar/dorsiflexão, sentir que a ponta do pé fica muito mole ao correr, desloque a linha de peso para a parte traseira do pé. Se a ponta do pé estiver demasiado rígida, desloque a linha de peso para a parte da frente do pé.

3. Se o utilizador sentir um "afundamento" no toque de calcanhar, significa que o calcanhar está muito mole

A colocação da cunha fornecida criará um efeito de rigidez na lâmina posterior. Esta pode ser unida com fita adesiva para experimentar (consulte o diagrama).

Para uma fixação permanente, a cunha deve ser colada com Loctite 424 (926104) aplicada na superfície superior da cunha.



Certifique-se de que a superfície superior da lâmina fica horizontal para permitir a compressão na lâmina anterior principal quando suporta o peso do utilizador.

5 Recomendações de ajuste

As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.

As lâminas são fornecidas como um conjunto, ou seja, a lâmina da tíbia/anterior e a lâmina posterior são concebidas para trabalharem em conjunto e proporcionarem uma progressão suave à maioria dos utilizadores.

Situação	Sintomas	Solução
Calcanhar demasiado mole	"Afundamento" no toque de calcanhar	1. Adicione a cunha do calcanhar 2. Desloque o encaixe para a frente
Calcanhar demasiado duro	Transição rápida do toque de calcanhar para a fase de apoio Dificuldade em controlar a ação do calcanhar, o pé oscila na passagem para a fase de apoio médio	1. Retire a cunha do calcanhar (se colocada) 2. Desloque o encaixe para trás 3. Encomende uma categoria de lâmina posterior mais mole
Ponta do pé demasiado mole	Progressão rápida ao longo do apoio médio Cedência durante a corrida	1. Mova o encaixe para trás em relação ao pé 2. Efetue uma ligeira flexão plantar do pé Nota: tem de manter o toque de calcanhar
Ponta do pé demasiado dura	Sensação de dificuldade em fazer avançar a ponta do pé	1. Desloque o encaixe para a frente em relação ao pé 2. Efetue uma ligeira dorsiflexão do pé

Se, depois de seguir as recomendações anteriores, não conseguir uma marcha suave, contacte o fornecedor.

6 Manutenção

Antes de qualquer atividade, inspecione visualmente o dispositivo, sobretudo o estado da sola e da lâmina anterior, e verifique se os parafusos da lâmina, na parte da sola, estão bem apertados.

Um desgaste excessivo da cobertura da sola pode levar à perda de aderência. Não utilize se a cobertura da sola estiver demasiado gasta, rasgada ou solta.

O desgaste ou os danos excessivos nos elementos da lâmina podem provocar uma falha estrutural.

Comunique quaisquer alterações no desempenho deste dispositivo ao ortoprotésico/fornecedor (por exemplo, retorno de energia reduzido, ruídos estranhos, ponta do pé e/ou calcanhar muito moles, maior rigidez ou desgaste significativo).

Informe o ortoprotésico/fornecedor de quaisquer alterações no peso corporal e/ou nível de atividade.

Limpeza

Utilize um pano húmido e sabão suave para limpar as superfícies exteriores. NÃO utilize produtos de limpeza agressivos. Seque cuidadosamente antes da utilização.

As restantes instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.

Aconselhe o utilizador a **não** usar o dispositivo caso a cobertura da sola esteja excessivamente gasta, rasgada ou solta. O utilizador deve também ser aconselhado a inspecionar visualmente este dispositivo, sobretudo o estado das lâminas posterior e anterior, antes de realizar qualquer atividade.

6 Manutenção (cont.)

As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.

Recomendamos a realização da seguinte manutenção anual:

- Verifique se existem sinais de danos ou desgaste na cobertura da sola e substitua a unidade da lâmina posterior, se necessário.
- Verifique se todos os parafusos estão bem apertados, limpe e volte a montar, se necessário.
- Inspeção visualmente as lâminas posterior e anterior para verificar se existem sinais de delaminação ou desgaste e substitua-as, se necessário. Após um período de utilização, podem surgir pequenos danos na superfície, mas que não afetam o funcionamento nem a robustez do pé.

O utilizador deve estar informado do seguinte:

- Esteja sempre atento em locais com risco de escorregar, sobretudo em superfícies molhadas, lisas.
- Quaisquer alterações no desempenho deste dispositivo devem ser reportadas ao ortoprotésico (por exemplo, menor retorno de energia, ruídos estranhos ou ponta do pé/calcanhar muito moles).
- O ortoprotésico tem de ser informado de quaisquer alterações no peso corporal e/ou nível de atividade.
- Um desgaste excessivo da cobertura da sola pode levar à perda de aderência.
- O desgaste ou os danos excessivos nos elementos da lâmina podem provocar uma falha estrutural.

7 Limitações à utilização

Vida útil prevista

Deve ser efetuada uma avaliação de riscos local com base na atividade e utilização.

Levantamento de pesos

O peso e a atividade do utilizador estão condicionados aos limites indicados.

O peso que o utilizador pode transportar deve basear-se numa avaliação de riscos local.

Ambiente

Este dispositivo é resistente à água até uma profundidade máxima de 1 metro.

Limpe minuciosamente o dispositivo com água limpa após utilização em ambientes abrasivos que possam conter, por exemplo, areia ou gravilha, para evitar o desgaste ou danos.

Limpe minuciosamente com água limpa após a sua utilização em água salgada ou com cloro.

Utilizar apenas entre -15 °C e 50 °C.



Indicado para imersão

8 Remoção e substituição da lâmina posterior

As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.

1

10



Desaperte os 2 parafusos de fixação da lâmina posterior.

2



Deslize a lâmina posterior/cobertura da sola para a frente para a retirar da lâmina anterior.

3

10 10 Nm

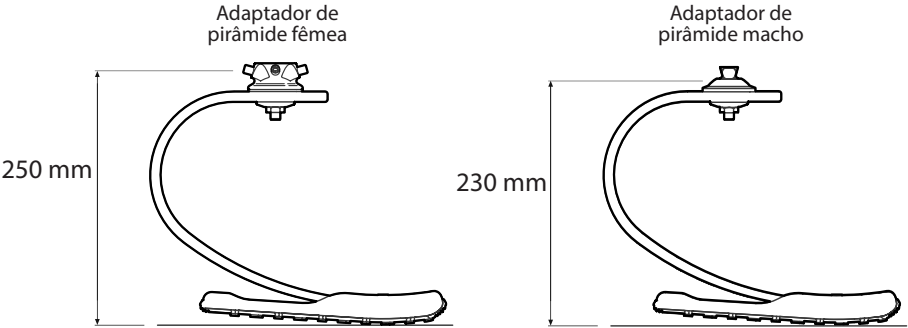


Encaixe a lâmina anterior na cobertura da lâmina posterior e aperte os parafusos com um binário de aperto de 10 Nm.
Substitua a cunha, se colocada.

9 Dados técnicos

Material:	Alumínio, aço inox. titânio, fibra de vidro/ fibra de carbono
Intervalo de temperatura de funcionamento e armazenamento:	Entre -15 °C e 50 °C
Peso do componente:	850 g
Nível de atividade:	4
Peso máximo do utilizador:	166 kg
Encaixe de alinhamento proximal:	Adaptador de pirâmide macho (Blatchford) Adaptador de pirâmide fêmea (Blatchford)
Altura de construção: Pirâmide proximal ao nível do solo [ver diagrama abaixo]	Adaptador de pirâmide macho de 230 mm Adaptador de pirâmide fêmea de 250 mm

Comprimento de ajuste



Responsabilidade

O fabricante recomenda utilizar o dispositivo apenas nas condições especificadas e para os fins previstos. A manutenção do dispositivo deve ser efetuada de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo. O fabricante não é responsável por quaisquer acontecimentos adversos que decorram da combinação de componentes não autorizados pelo mesmo.

Conformidade CE

Este produto cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos.



Dispositivo médico



Um doente – utilização múltipla

Compatibilidade

A combinação com produtos da marca Blatchford está autorizada, desde que o produto da outra marca tenha sido testado em conformidade com as normas aplicáveis e o regulamento relativo a dispositivos médicos, nomeadamente o teste estrutural, a compatibilidade dimensional e o desempenho em campo controlado.

A combinação com outros produtos com a marcação CE apenas é permitida após a realização de uma avaliação de riscos local documentada por um ortoprotésico.

Garantia

O presente dispositivo está abrangido por uma garantia de 24 meses (exclui pintura e cobertura da sola).

O utilizador deve estar informado de que as alterações ou modificações que não sejam expressamente autorizadas irão anular a garantia, as licenças de utilização e as isenções.

Consulte o website da Blatchford para aceder à versão integral da declaração de garantia em vigor.

Comunicação de incidentes graves

No caso improvável de ocorrer um incidente grave com este dispositivo, contacte o fabricante e a sua autoridade nacional competente.

Aspetos ambientais

Para ajudar a evitar eventuais danos no meio ambiente ou na saúde humana decorrentes da eliminação não controlada de resíduos, a Blatchford disponibiliza um serviço de retoma. Para mais informações, contacte o serviço de apoio ao cliente.

Conservação do rótulo da embalagem

O ortoprotésico deverá guardar o rótulo da embalagem do dispositivo para efeitos de registo do dispositivo fornecido.

Declaração de marcas comerciais

BladeXT e Blatchford são marcas registadas da Blatchford Products Limited.

Obsah	82
1 Popis a zamýšlený účel	83
2 Bezpečnostní informace	84
3 Konstrukce	85
4 Vyrovnání	86
4.1 Statické vyrovnání	86
4.2 Dynamické vyrovnání	86
5 Doporučení k montáži	87
6 Údržba	87
7 Omezení použití	88
8 Demontáž a výměna patní pružiny	89
9 Technické údaje	90

1 Popis a zamýšlený účel

Není-li uvedeno jinak, tento návod k použití je určen pro protetiky a uživatele.

Výraz *prostředek*, který se používá v těchto pokynech, označuje BladeVT.

Přečtěte si prosím veškeré pokyny a ujistěte se, že jim rozumíte, zejména všechny bezpečnostní informace a pokyny pro údržbu.

Použití

Tento prostředek je určen k použití výhradně jako součást protézy dolních končetin.

Určeno pro jednoho uživatele.

Tento prostředek je navržen speciálně pro běžné sportování a běh.

Stupeň aktivity

Tento prostředek se doporučuje pro uživatele, kteří mají potenciál dosáhnout stupně aktivity 4 (pro uvedené hmotnostní limity, viz část 9 *Technické údaje*). Samozřejmě existují výjimky a v našem doporučení umožňujeme přizpůsobení podle jedinečných, individuálních okolností, avšak takové rozhodnutí musí být učiněno na základě řádného a důkladného zdůvodnění.

Stupeň aktivity 1

Schopnost nebo předpoklady používat protézu pro přesuny nebo pohyb na rovných površích při konstantní rychlosti chůze. Typické pro limitovaný a nelimitovaný interiérový typ uživatele.

Stupeň aktivity 2

Schopnost nebo předpoklady pro chůzi se schopností překonávat malé přírodní nerovnosti a překážky, jako jsou obrubníky, schody nebo nerovné povrchy. Typické pro limitovaný exteriérový typ uživatele.

Stupeň aktivity 3

Schopnost nebo předpoklady pro pohyb s různou rychlostí chůze. Typické pro nelimitovaný typ exteriérového uživatele, který má schopnost překonat většinu přírodních nerovností a může mít odbornou, terapeutickou nebo cvičební aktivitu, která vyžaduje protetické využití nad rámec jednoduché lokomoce.

Stupeň aktivity 4

Schopnost nebo předpoklady protetické aktivity, která přesahuje základní pohybové dovednosti, s očekávanými výraznými rázy, namáháním nebo působením vysoké energie. Typické pro protetické požadavky dítěte, aktivního dospělého nebo sportovce.

Kontraindikace

Tento prostředek nemusí být vhodný pro uživatele se stupněm aktivity 1 a 2.

Klinické přínosy

- Umožňuje běh proměnlivou rychlostí.
- Podešev zlepšuje vnímanou stabilitu ve srovnání s jinými protézami specificky určenými pro běh.
- Uživatelé prokazují důvěru v protetické zatížení během vysoké aktivity.

Výběr sady pružin

Uživatel	Hmotnost uživatele										kg
	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166	
Běžec	1	2	3	4	5	6	7	8	9	9	Sada pružin špičky a paty
Vytrvalostní běžec	2	3	4	5	6	7	8	9	9		
Běžec	Příležitostný až častý rekreační běh										
Vytrvalostní běžec	Časté dálkové běhy a vytrvalostní trénink										

Důležité: U uživatelů s vysokým dopadem nepřekračujte hmotnostní limit jednotlivých pružin.

2 Bezpečnostní informace



Tento výstražný symbol označuje důležité bezpečnostní informace, které je třeba pečlivě dodržovat.



Jakékoli změny ve výkonu nebo funkci končetiny, např. omezený pohyb, trhavý pohyb nebo neobvyklé zvuky, by měly být okamžitě nahlášeny poskytovateli protetických služeb.



Při chůzi ze schodů a vždy, když je k dispozici, používejte zábradlí.



Abyste minimalizovali riziko „přešlápnutí“ při sestupu ze schodů, mějte na paměti, že za vámi je špička ve tvaru písmene „C“. Dbejte na to, abyste při sestupu ze schodů nezavádili o okraj nebo zadní část schodu pružinou, protože by to mohlo způsobit zakopnutí nebo pád.



Montáž, údržbu a opravy prostředku smí provádět pouze kvalifikovaný protetik.



Prostředek je navržen k dlouhodobému ponoření a je vhodný pouze k ponoření do sladké vody. Zajistěte, aby jakékoli použití prostředku ve vodě splňovalo podmínky uvedené v části 7 *Omezení použití.*



Uživatel by měl v případě změny stavu kontaktovat protetika.



Při řízení se ujistěte, že jsou používána pouze vhodně dovybavená vozidla. Při řízení motorových vozidel jsou všechny osoby povinny dodržovat příslušné zákony.



Aby se minimalizovalo riziko uklouznutí a zakopnutí, podešev by neměla být nadměrně opotřebovaná, roztrhaná nebo uvolněná.



Neustále mějte na paměti nebezpečí zachycení prstů.

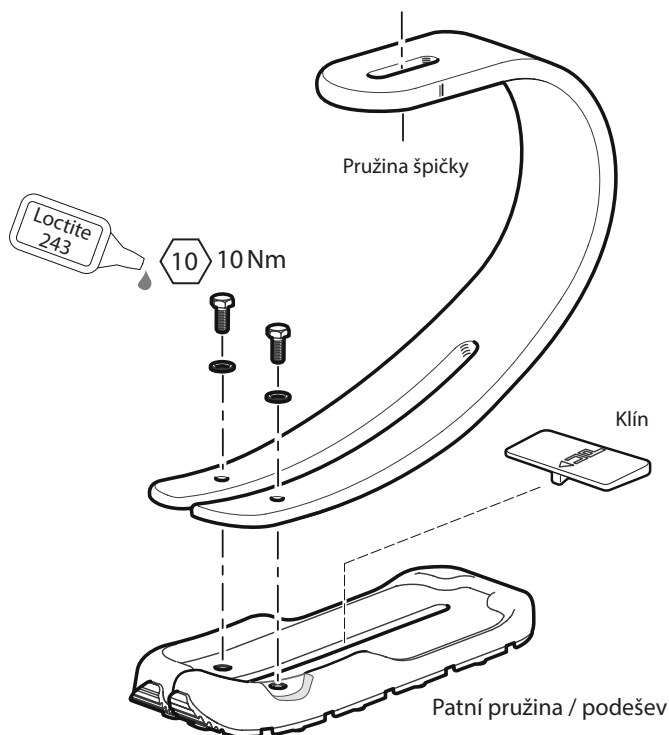


Před použitím zkontrolujte dotažení šroubů pružiny podešve.

3 Konstrukce

Hlavní části:

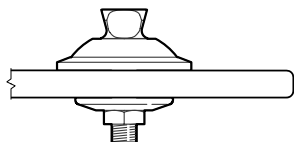
- Pružiny paty a špičky (e-karbon)
- Šrouby a podložky na upevnění paty (nerez. ocel – černé)
- Podešev a klín (polyuretan)



Adaptér/vnitřní BXTAG1SM-BXTAG9SM



938344

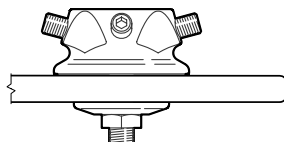


35 Nm
5/16 Whitworth

Adaptér/vnější BXTAG1SF-BXTAG9SF



938343



35 Nm
5/16 Whitworth

4 Vyrovnání

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.

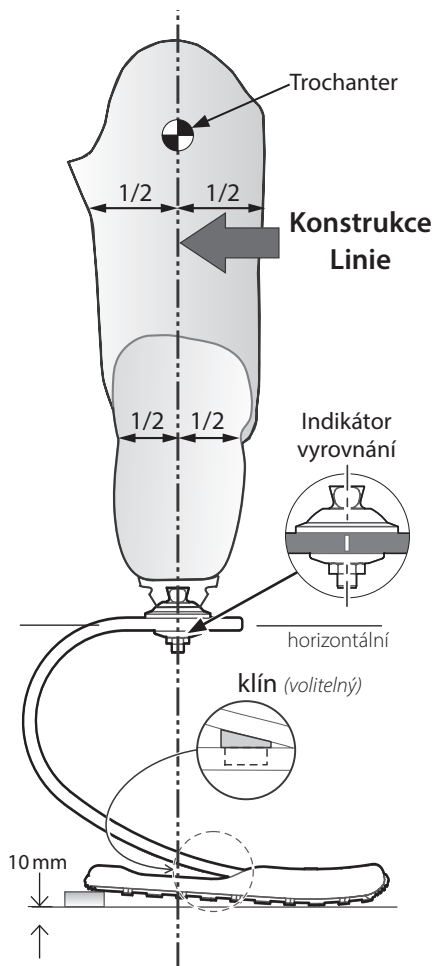
4.1 Statické vyrovnání

Transfemorální vyrovnání

Vyrovnejte transfemorální komponenty podle montážních pokynů dodaných s kolenem. Udržujte linii konstrukce vzhledem k tomuto zařízení, jak je znázorněno.

Délka nastavení

Tento prostředek by měl být nastaven 10mm patním klínem tak, aby byl horní povrch vodorovný. Délka tohoto prostředku by měla být o 10–15 mm větší, než je každodenní protéza uživatele s běžeckou obuví, aby bylo umožněno stlačení pružiny.



Linie konstrukce

Linie konstrukce by měla spadat do středu drážky v horní části tohoto prostředku. Ta je definována svislou čarou indikátoru zarovnání na každé straně.

4.2 Dynamické vyrovnání

Koronální rovina

Zajistěte, aby byl tah M–L minimální pomocí úpravy relativních poloh objímky a chodidla.

Sagitální rovina

Během stání by se měla špička vychýlit tak, aby byla pata v kontaktu se zemí. Při chůzi zkontrolujte plynulý přechod od dopadu paty ke špičce.

1. Optimalizujte plantární flexi a dorzální flexi

Při běhu by vždy mělo docházet k dopadu paty, ale může být velmi malý a lehký. Chcete-li optimalizovat pohyb při běhu, proveďte plantární flexi chodidla postupně v malých krocích, abyste zajistili zachování dopadu na patu. Pokud je chodidlo v příliš plantární flexi, podrážka bude „plácát“ o zem. Abyste zabránili „nárazu“, chodidlo by mělo být v dorzální flexi.

2. Tuhost a posun A–P

Když je dosaženo optimálního úhlu plantární flexe / dorzální flexe, pokud je při běhu špička příliš měkká, posuňte linii zatížení posteriorně na chodidlo. Pokud se špička zdá být příliš tuhá, posuňte linii zatížení dopředu na chodidlo.

3. Pokud má uživatel pocit poklesu při nárazu paty, je pata příliš měkká.

Nasazení dodaného klínu bude mít za následek vyztužení patní pružiny, kterou lze nalepit na místo při zkoušení (viz obrázek). Pro trvalé upevnění by měl být klín nalepen na místo nanesením Loctite 424 (926104) na horní povrch klínu.



Ujistěte se, že horní povrch lišty je vodorovný, aby bylo možné stlačit hlavní pružinu špičky, když je zatížena tělesnou hmotností uživatele.

5 Doporučení k montáži

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.

Pružiny jsou dodávány jako odpovídající páry, tj. holeň a pružiny paty/špičky, a jsou navrženy tak, aby vzájemně poskytovaly plynulý pohyb většinu uživatelů.

Stav	Příznaky	Náprava
Pata je příliš měkká.	Pokles při dopadu paty.	1. Přidejte patní klín. 2. Posuňte objímku dopředu
Pata je příliš tvrdá.	Rychlý přechod mezi dopadem paty přes fázi postoje. Obtíž při ovládání akce paty, chodidlo se třese ve středním postoji.	1. Odstraňte patní klín (pokud je namontován). 2. Posuňte objímku dozadu 3. Objednejte patní pružinu měkčí kategorie
Špička příliš měkká	Rychlý přechod do středního postoje Vypadnutí při běhu	1. Přesuňte objímku posteriorně vzhledem k chodidlu. 2. Chodidlo mírně v plantární flexi – poznámka: musí být zachován dopad paty.
Špička příliš tvrdá	Cítí se, jakoby chodil/a „po špičkách“	1. Přesuňte objímku anteriorně vzhledem k chodidlu. 2. Chodidlo mírně v dorzální flexi

Pokud po provedení výše uvedených doporučení nelze dosáhnout plynulé chůze, kontaktujte dodavatele.

6 Údržba

Před jakoukoli aktivitou vizuálně zkontrolujte zařízení, zejména stav podešve a pružiny špičky a pevnost šroubů pružiny podešve.

Nadměrné opotřebení podešve může vést ke ztrátě přilnavosti. Nepoužívejte, pokud je svršek podešve nadměrně opotřebovaný, potrháný nebo uvolněný.

Nadměrné opotřebení nebo poškození pružinových prvků může vést k poškození konstrukce.

Jakékoli změny ve výkonu tohoto prostředku nahlaste protetikovi / poskytovateli protetických služeb, např. sníženou návratnost energie, neobvyklé zvuky, měkkou špičku a/nebo patu nebo výrazné opotřebení.

Protetika / poskytovatele protetických služeb informujte o všech změnách tělesné hmotnosti a/ nebo úrovně aktivity.

Čištění

K čištění vnějších povrchů použijte vlhký hadřík a jemné mýdlo. **NEPOUŽÍVEJTE** agresivní čisticí prostředky. Před použitím důkladně osušte.

Zbývající pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.

Poučte uživatele, že se prostředek **nesmí** používat, pokud je podešev nadměrně opotřebovaná, potrhána nebo uvolněná. Uživatel by měl být také upozorněn, aby před jakoukoli aktivitou prostředek vizuálně zkontroloval, zejména stav pružin paty a špičky.

6 Údržba (pokrač.)

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.

Doporučuje se provádět následující minimální údržbu jednou ročně:

- Zkontrolujte svršek podešve, zda není poškozen nebo opotřebován, a v případě potřeby vyměňte.
- Zkontrolujte utažení všech šroubů a podle potřeby vyčistěte a znovu sestavte.
- Vizuálně zkontrolujte pružiny paty i špičky, zda nevykazují známky delaminace nebo opotřebení, a vyměňte podle potřeby. Po určité době používání se mohou objevit drobná poškození povrchu, která nemají vliv na funkci nebo pevnost chodidla.

Uživatelé by mělo být doporučeno následující:

- Dávat pozor na nebezpečí uklouznutí, zejména na mokřím/hladkém povrchu.
- Jakékoli změny ve výkonu tohoto prostředku je nutné nahlásit protetikovi, např. sníženou návratnost energie, neobvyklé zvuky nebo měkká špička nebo pata.
- Protetik musí být informován o všech změnách tělesné hmotnosti a/nebo úrovně aktivity.
- Nadměrné opotřebení podešve může vést ke ztrátě přilnavosti.
- Nadměrné opotřebení nebo poškození pružinových prvků může vést k poškození konstrukce.

7 Omezení použití

Zamýšlená životnost

Místní hodnocení rizik by mělo být provedeno na základě aktivity a použití.

Zvedání břemen

Hmotnost a aktivita uživatele se řídí uvedenými limity.

Povolné zatížení uživatele by měla vycházet z místního posouzení rizik.

Prostředí

Tento prostředek je vodotěsný do hloubky nejvýše 1 metr.

Prostředek důkladně opláchněte čistou vodou, abyste zabránili opotřebení nebo poškození, k němuž může dojít při použití abrazivních prostředků obsahujících například písek nebo kamínky.

Po použití ve slané nebo chlorované vodě důkladně opláchněte čerstvou vodou.

Výhradně pro použití při teplotách -15 °C až 50 °C.



Vhodné pro dočasné ponoření do vody

8 Demontáž a výměna patní pružiny

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.



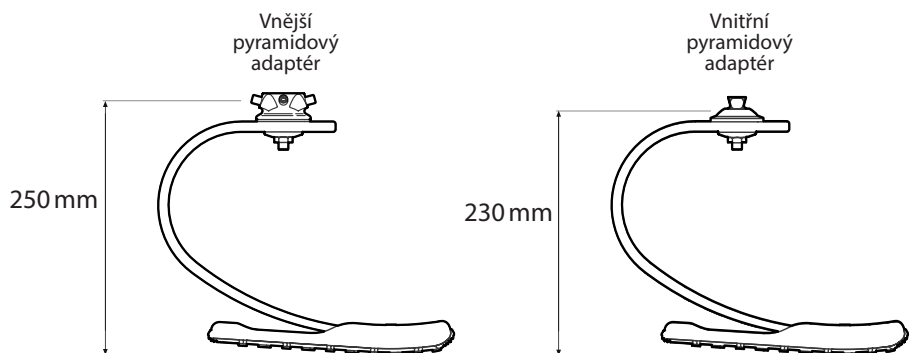
Uvolněte 2 upevňovací šrouby patní pružiny.



9 Technické údaje

Materiál:	Hliník, nerez. ocel Titan, skleněná vlákna / uhlíková vlákna
Rozsah provozních a skladovacích teplot:	-15 °C až 50 °C
Hmotnost komponentu.	850 g
Stupeň aktivity:	4
Maximální hmotnost uživatele:	166 kg
Upevnění proximálního nástavce:	Vnitřní pyramidový adaptér (Blatchford) Vnější pyramidový adaptér (Blatchford)
Výška konstrukce:	Vnitřní pyramidový adaptér 230 mm Vnější pyramidový adaptér 250 mm
Proximální pyramida na úrovni země [Viz obrázek níže]	

Délka pro montáž



Zodpovědnost

Výrobce doporučuje používat prostředek pouze za stanovených podmínek a pro zamýšlené účely. Údržba prostředku musí být prováděna v souladu s pokyny k použití, které byly dodány s prostředkem. Výrobce nenese odpovědnost za jakýkoli nepříznivý výsledek způsobený kombinací komponent, které nebyly autorizovány.

Soulad CE

Tento produkt splňuje požadavky směrnice EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích.



Zdravotnický prostředek



Jeden pacient – více použití

Kompatibilita

Kombinace se značkovými produkty Blatchford je schválena na základě testování v souladu s příslušnými normami a MDR, včetně strukturálních zkoušek, rozměrové kompatibility a sledovaného výkonu v terénu.

Kombinace s alternativními produkty s označením CE musí být provedena s ohledem na zdokumentované místní posouzení rizik provedené protetikem.

Záruka

Na tento prostředek se poskytuje záruka po dobu 24 měsíců (s výjimkou laku a podešve).

Uživatel by si měl být vědom, že změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny, mohou zrušit platnost záruky, provozních licencí a výjimek.

Aktuální úplné prohlášení o záruce naleznete na webových stránkách společnosti Blatchford. Hlášení vážných nehod.

V nepravděpodobném případě, že dojde k vážné nehodě v souvislosti s tímto prostředkem, takovou nehodu nahláste výrobci a příslušnému národnímu orgánu.

Aspekty životního prostředí

S cílem zabránit možnému poškození životního prostředí nebo lidského zdraví nekontrolovanou likvidací odpadu nabízí společnost Blatchford službu zpětného odběru. Podrobné informace vám poskytne zákaznický servis.

Uchování štítku na obalu

Protetikovi se doporučuje uchovat štítek na obalu jako záznam o dodaném prostředku.

Uznání ochranné známky

BladeXT a Blatchford jsou registrované ochranné známky společnosti Blatchford Products Limited.

<https://www.blatchfordmobility.com/locations>

Blatchford Products Ltd.

Unit D Antura
Bond Close
Basingstoke
RG24 8PZ
UNITED KINGDOM
Tel: +44 (0) 1256 316600
Fax: +44 (0) 1256 316710
Email: customer.service@blatchford.co.uk
www.blatchfordmobility.com

Blatchford Europe GmbH

Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim
GERMANY
Tel: +49 (0) 9221 87808 0
Fax: +49 (0) 9221/87808 60
Email: info@blatchford.de
www.blatchfordmobility.com

Email: contact@blatchford.fr
www.blatchfordmobility.com

Endolite India Ltd.

Endolite India Ltd.
B-217, UPPER GROUND
FLOOR AND FIRST FLOOR
Naraina Industrial Area
Phase 1
New Delhi 110 028
INDIA
Tel: +91 (011) 45689999
Mobile: +91-9311566671
E-Mail: info@endoliteindia.in

Blatchford Inc.

1031 Byers Road
Miamisburg
Ohio 45342
USA
Tel: +1 (0) 800 548 3534
Fax: +1 (0) 800 929 3636
Email: info@blatchfordus.com
www.blatchfordmobility.com



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany



Blatchford Products Ltd.
Unit D Antura, Bond Close, Basingstoke RG24 8PZ, UK.

