

TT Pro

Instructions for Use

TTPRO-PYR1P – TTPRO-PYR4B

TTPRO-30-1P – TTPRO-30-4B

EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions d'utilisation	16
DE	Gebrauchsanweisung	30
IT	Istruzioni per l'uso	44
ES	Instrucciones de uso	58
NL	Gebruiksaanwijzing	72
PL	Instrukcje użytkownika	86
PT	Instruções de utilização	100
CS	Návod k použití	114

Contents



Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	4
3 Construction	5
4 Function.....	6
5 Maintenance	6
6 Limitations on Use	6
7 Bench Alignment.....	7
8 Fitting Advice.....	8
9 Dis-assembling TT Pro Pyramid.....	8
10 Assembling TT Pro Pyramid.....	9
11 Dis-assembling TT Pro Clamp	10
12 Assembling TT Pro Clamp	11
13 Technical Data	12
14 Ordering Information	14

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 TT Pro.

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

Application

This device is for use as a component of a lower limb prosthesis.

Intended for single user.

The device is a shock and torsion device that balances shock absorption and energy management. Reduced stress at the interface between the body and the prosthesis provides greater comfort for users.

Activity Level

This device is recommended for users that have the potential to achieve Activity Level 3 or 4. 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.

Note... The maximum user weight for Level 4 users is 100 kg (220 lb).

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 individuals or for competitive sports events, as these types of users will be better served by a specially designed prosthesis optimized for their needs.

Ensure that the user has understood all the instructions for use, drawing particular attention to the maintenance and safety information.

Clinical Benefits

- Reduced loading rate on the residual limb, compared to rigid pylons
- Reduced back pain when twisting, compared to rigid pylons
- Increased walking speed, compared to rigid pylons

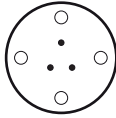
Torsion Rod and Spring Selection

Torsion Rod

1 = 1 dot

2 = 2 dots

3 = 3 dots



Spring

P = Purple

W = White

B = Black



Weight kg	Impact Level		
	Low	Moderate	High
44–52	1P	2P	3W
53–59	2P	2W	3W
60–68	2P	3W	3B
69–77	2W	3W	3B
78–88	2W	3B	3B
89–100	3B	3B	3B
101–116	3B	3B	—
117–125	3B	3B	—

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.



The device is not suitable for extreme sports, running or cycle racing, ice and snow sports, extreme slopes and steps. Any such activities undertaken are done so completely at the users' own risk. Recreational cycling is acceptable.



Assembly, maintenance and repair of the device must only be carried out by a suitably qualified clinician.



The user should contact their clinician 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, appropriate footwear that fits securely onto the footshell must be used at all times.

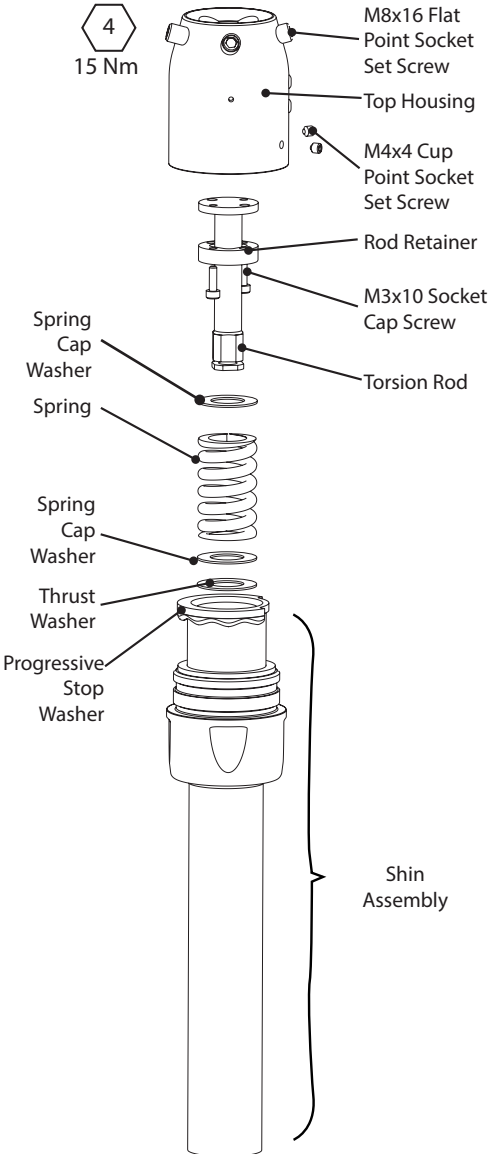
3 Construction

Principal Parts

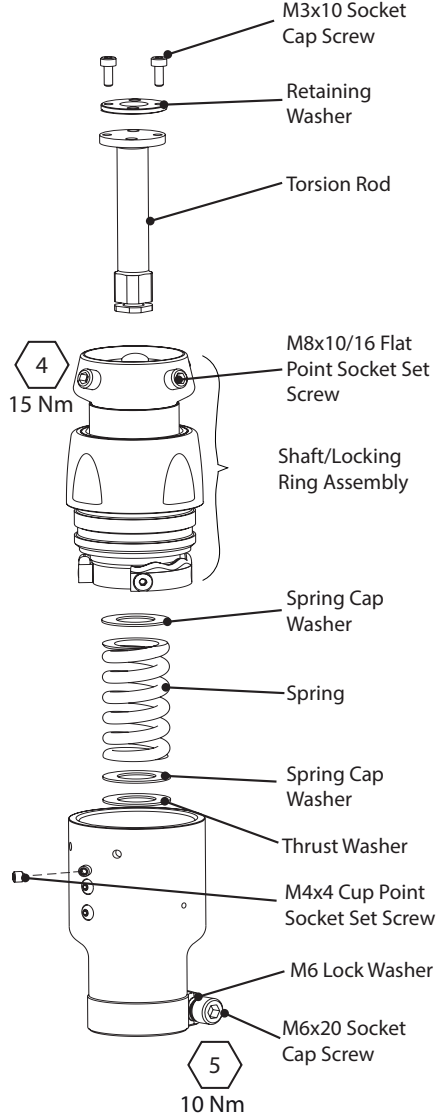
- Top Housing/ Tube Clamp Assembly (aluminum, carbon steel, stainless steel, acetal homopolymer, PTFE, PU)
- Torsion Rod (acetal homopolymer)

- Shaft/Locking Ring Assembly (stainless steel/aluminum alloy)
- Spring (carbon steel)
- Shin Assembly (stainless steel/aluminum)

TT Pro Pyramid



TT Pro Clamp



4 Function

The device comprises an energy efficient coil spring and a polymer torsion rod. Together, these components reduce both shear force at the socket interface during heel strike and torsional loads during turning. Energy that is stored in the axial spring during stance phase is returned at toe-off to give a smooth energy efficient gait. The bearing surfaces are coated with titanium nitride, which provides a hard-wearing low friction surface for moving parts.

5 Maintenance

The user should be advised to report the following to the practitioner:

- Changes in body weight or activity level
- Changes in the performance of this device, for example:
 - Unusual noises or play.
 - Reduced energy return.

If this device is used for extreme activity, the maintenance level and interval should be reviewed and if required advice and technical support sought to plan a new maintenance schedule dependent upon the frequency and nature of the activity. This should be determined by a local risk assessment carried out by a suitably qualified individual.

Cleaning

Use a damp cloth and mild soap to clean outside surfaces. **Do not** use aggressive cleansers.

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

Only competent personnel should carry out maintenance.

Carry out the following maintenance annually:

- Disassemble, clean, and lubricate parts as shown in dis-assembly and assembly instruction Sections 9-12.
- Check for rotational play
- Replace the torsion rod if it's worn

6 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

Avoid exposing this device to corrosive elements such as water, acids and other liquids. Avoid abrasive environments such as those containing sand, as these may promote premature wear.

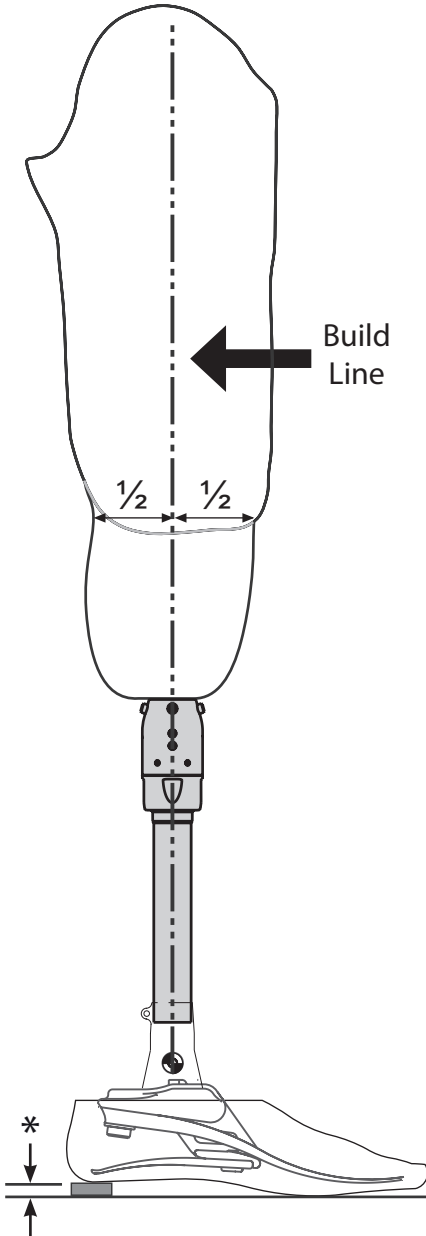
Exclusively for use between -15 °C and 50 °C (5°F and 122 °F).



Suitable for outdoor use

7 Bench Alignment

The instructions in this section are for practitioner use only.



Additional Components

Follow the alignment instructions that are supplied with any additional components.

The build line should pass through the center of the device.

* Allow for the user's footwear.

8 Fitting Advice

The instructions in this section are for practitioner use only.

The device uses an independent axial spring and Torsion rod to control compressive and torsional resilience. Typical axial movement should be between 5-8 mm for normal walking.

When used in combination with other devices that have an axial compression that give an overall shortening effect on the limb, the overall deflection may be excessive. In these cases, a stiffer axial spring may be appropriate. If the axial spring is changed, function should be checked to confirm that torsional compliance has been maintained.

Range of rotational movement can be affected by alignment. Excessive torsional movement coupled with instability in late stance is indicative of insufficient M-L stability and M-L positioning of the foot in relation to the weight line. If instability is lateral, reposition the foot medially, conversely if instability is medially, reposition the foot laterally. These adjustments should be checked before considering a stiffer torsion rod.

9 Dis-assembling TT Pro Pyramid

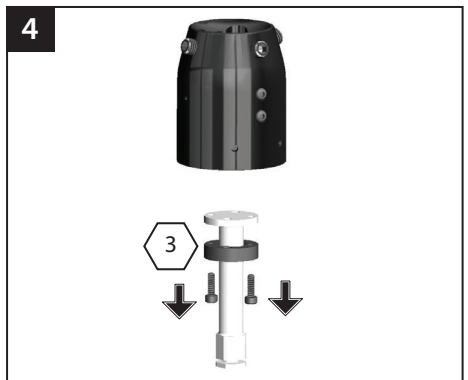
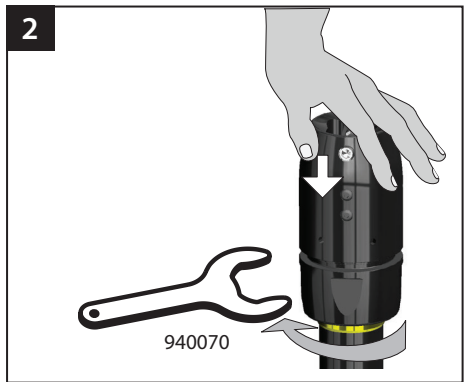
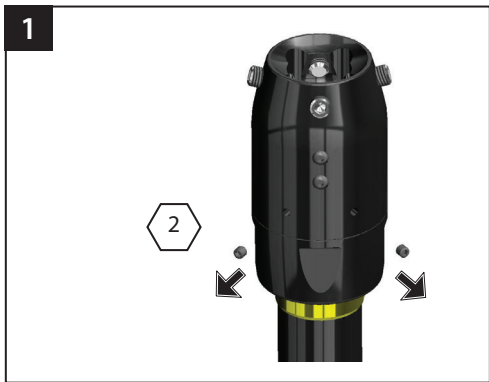
The instructions in this section are for practitioner use only.



Be aware of finger trap hazard at all times.

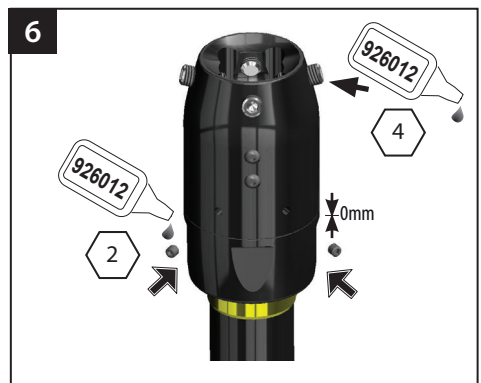
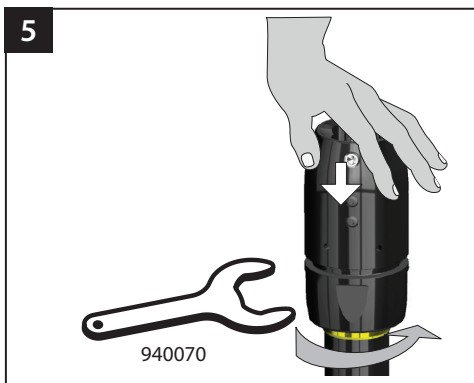
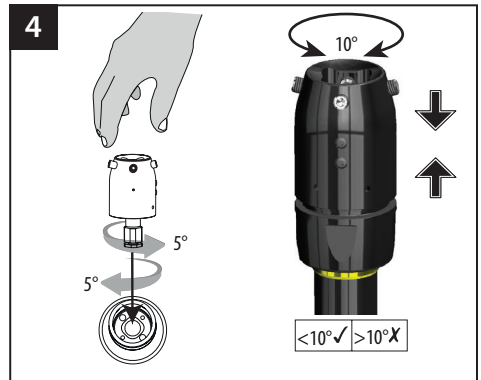
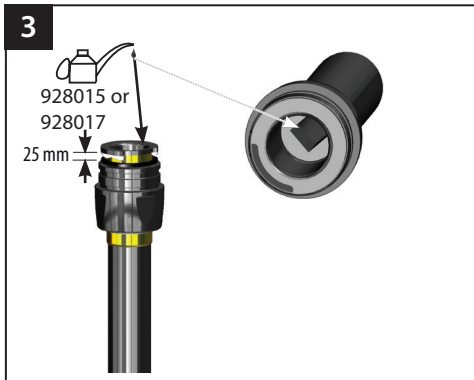
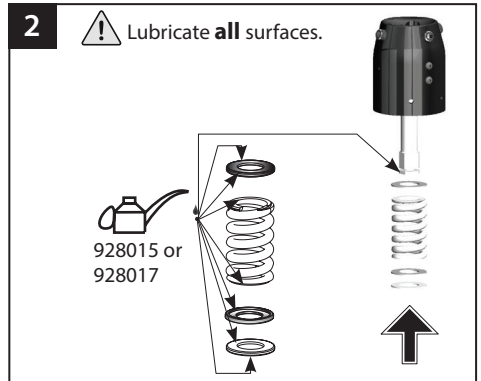
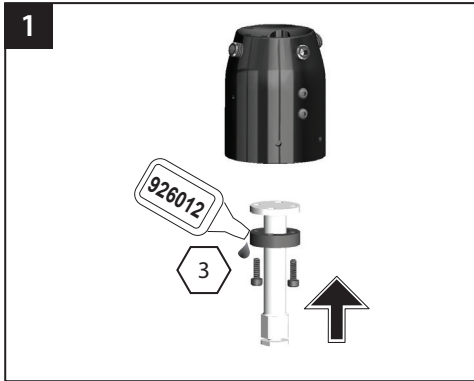


Use appropriate health and safety equipment at all times including extraction facilities.



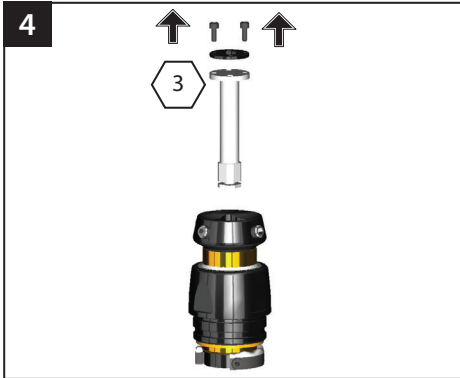
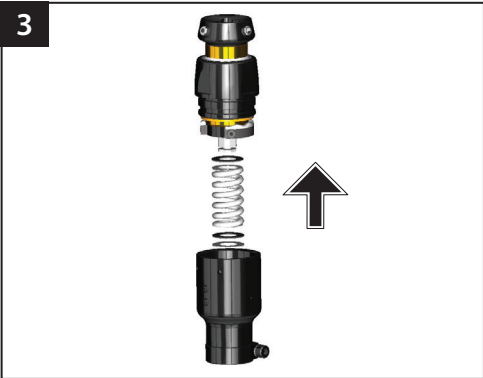
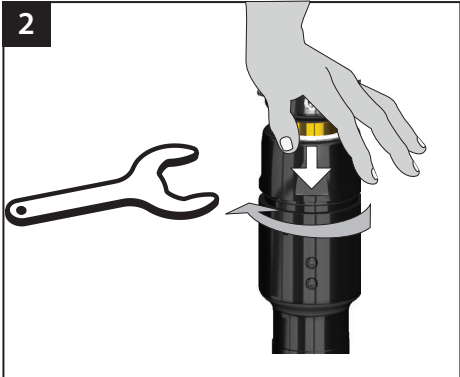
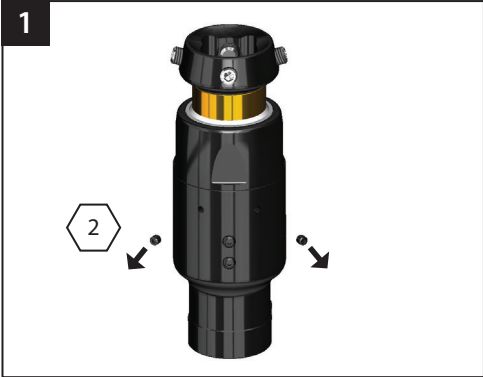
10 Assembling TT Pro Pyramid

The instructions in this section are for practitioner use only.



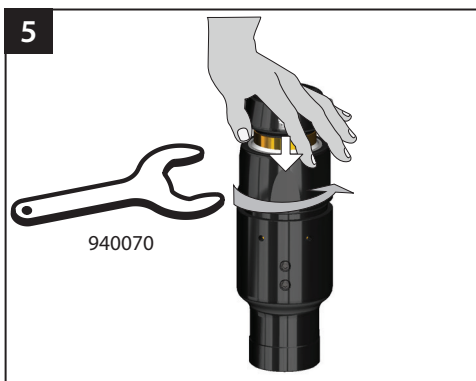
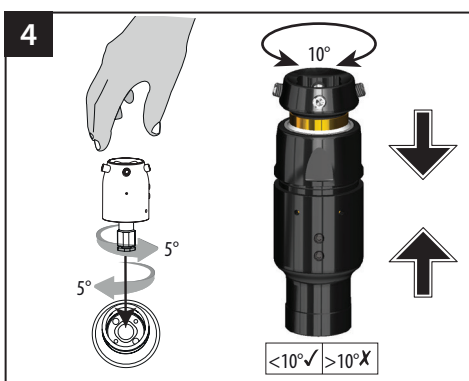
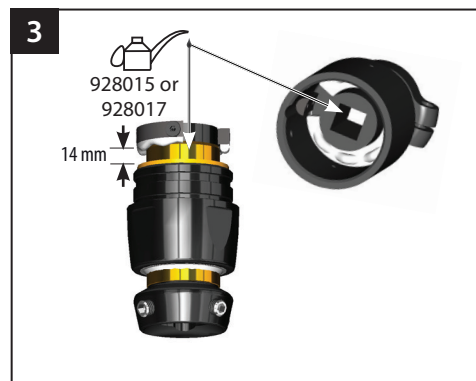
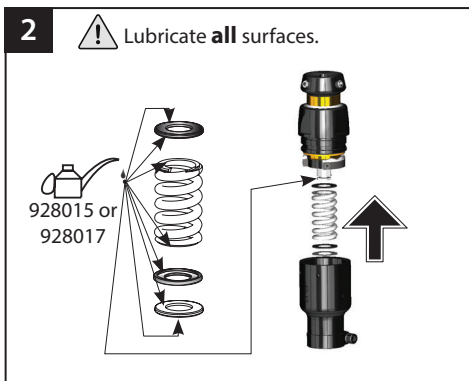
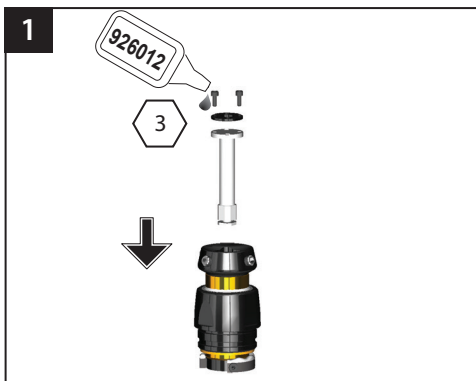
11 Dis-assembling TT Pro Clamp

The instructions in this section are for practitioner use only.



12 Assembling TT Pro Clamp

The instructions in this section are for practitioner use only.

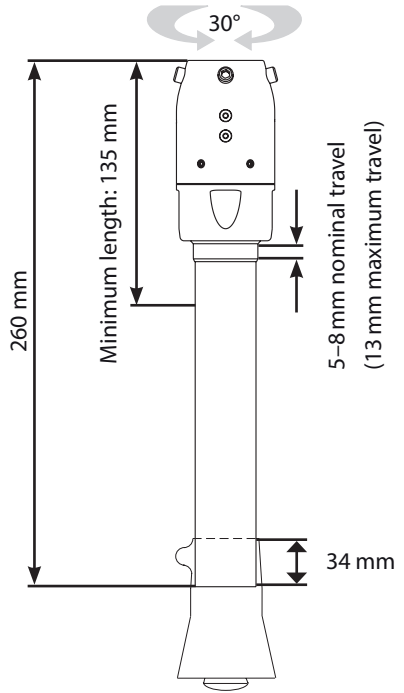
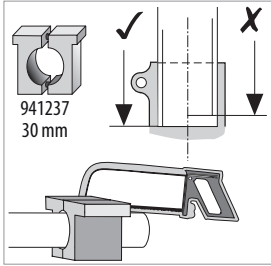


13 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight:	Pyramid— 523 g (18 oz) Clamp— 440 g (15 oz)
Activity Level:	1–4
Maximum User Weight:	Activity Level 1–3— 125 kg (275 lb) Activity Level 4— 100 kg (220 lb)
Range of Adjustment:	Proximal Attachment: $\pm 7^\circ$ Angular Distal Attachment: 360 ° Rotation
Build Height:	TT Pro Pyramid— 135–226 mm TT Pro Clamp— 109 mm
Proximal Attachment:	Female Pyramid (Blatchford)
Distal Attachment:	TT Pro Pyramid— Blatchford $\varnothing 30$ mm Tube Clamp TT Pro Clamp— Blatchford $\varnothing 30$ mm Tube

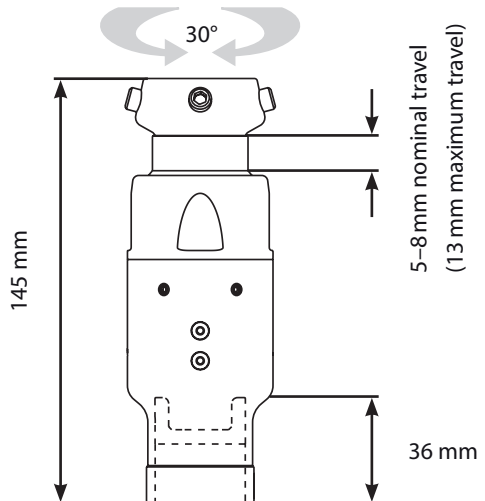
Fitting Length: TT Pro Pyramid

Note... Fit the device with the screws facing anteriorly.



Fitting Length: TT Pro Clamp

Note... Fit the device with the screws facing anteriorly.



14 Ordering Information

Order Example

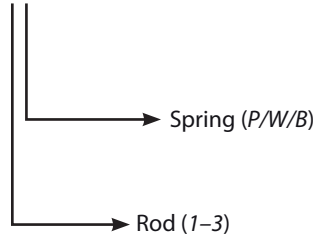
TT PRO Pyramid

TTPRO-PYR3B



TT PRO Clamp

TTPRO-30-3B



Part	Part Number
Torsion Rod	406007 0.5Nm (1 dot)
	406008 0.6Nm (2 dots)
	406009 0.7Nm (3 dots)
Spring	406014 Purple (P)
	406015 White (W)
	406016 Black (B)

Part	Part Number
M8x16 Flat Point Socket Set Screw	910474
M8x10 Flat Point Socket Set Screw	910476
M3x10 Socket Cap Screw	910012
M4x4 Cup Point Socket Set Screw	910013
M6x20 Socket Cap Screw	910048
M6 Lock Washer	916150
Spring Cap Washer	406013
Thrust Washer	405031
Progressive Stop Washer	406004
30 mm Shin Tube Cutting Jig	941237
TT Locking Ring Spanner	940070

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 damage caused by the component combinations that were not authorized by the manufacturer.

CE Conformity

This product meets the requirements of the European Regulation EU 2017/745 for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification rules outlined in Annex VIII of the regulation. The EU declaration of conformity certificate is available at the following internet address: www.blatchford.co.uk



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.

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

This product is constructed from recyclable materials. Where possible the components should be recycled in accordance with local waste handling regulations.

Retaining the Packaging Label

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

Manufacturer's Registered Address

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, UK.

Trademark Acknowledgements

TT Pro and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Table des matières	16
1 Description et objectif visé	17
2 Informations de sécurité.....	18
3 Construction	19
4 Fonction.....	20
5 Entretien	20
6 Limites d'utilisation	20
7 Alignement à l'établi	21
8 Conseils de pose	22
9 Démontage du TT Pro Pyramide	22
10 Montage du TT Pro Pyramide	23
11 Démontage du TT Pro Bride	24
12 Montage du TT Pro Bride.....	25
13 Données techniques	26
14 Informations pour la commande	28

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 dispositif TT Pro.

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 comme composant d'une prothèse de membre inférieur.

Destiné à un utilisateur unique.

Il s'agit d'un dispositif de choc et de torsion qui équilibre l'absorption des chocs et la gestion de l'énergie. La réduction de la contrainte au niveau de l'interface entre le corps et la prothèse améliore le confort des utilisateurs.

Niveau d'activité

Ce dispositif est recommandé aux utilisateurs qui peuvent potentiellement atteindre le niveau d'activité 3 ou 4. 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.

Remarque... Le poids maximum des utilisateurs de niveau 4 est de 100 kg.

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 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 individus au niveau d'activité 1 ou pour des compétitions sportives, puisque ces catégories d'utilisateurs seront mieux servies par une prothèse spécifiquement conçue et optimisée pour leur besoin.

Veiller à ce que l'utilisateur ait bien compris toutes les instructions d'utilisation, en portant une attention particulière à la section 5 qui concerne la maintenance.

Avantages cliniques

- Taux de charge réduit sur le membre résiduel, par rapport aux tubes rigides
- Réduction des douleurs dorsales lors des torsions, par rapport aux tubes rigides
- Augmentation de la cadence de marche, par rapport aux tubes rigides

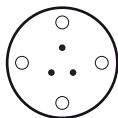
Sélection de la tige de torsion et de la lame

Barre de torsion

1 = 1 point

2 = 2 points

3 = 3 points

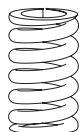


Ressort

P = Violet (Purple)

W = Blanc (White)

B = Noir (Black)



Poids (kg)	Niveau d'impact		
	Faible	Moyen	Élevé
44-52	1P	2P	3W
53-59	2P	2W	3W
60-68	2P	3W	3B
69-77	2W	3W	3B
78-88	2W	3B	3B
89-100	3B	3B	3B
101-116	3B	3B	—
117-125	3B	3B	—

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.



Le dispositif n'est pas adapté aux sports extrêmes, à la course à pied ou à vélo, aux sports de glace et de neige, aux pentes et aux marches extrêmes. Toutes les activités de ce type sont menées aux risques et périls des utilisateurs. Le cyclisme de loisir est acceptable.



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



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.



Des chaussures appropriées, bien adaptées à l'enveloppe du pied, doivent être utilisées à tout moment afin de réduire au minimum le risque de glisser et de trébucher.

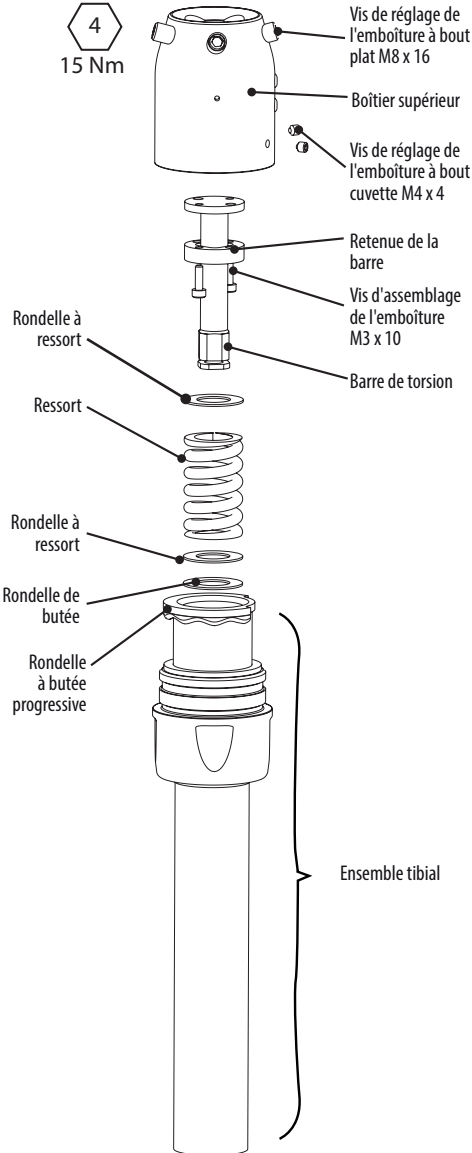
3 Construction

Composants principaux

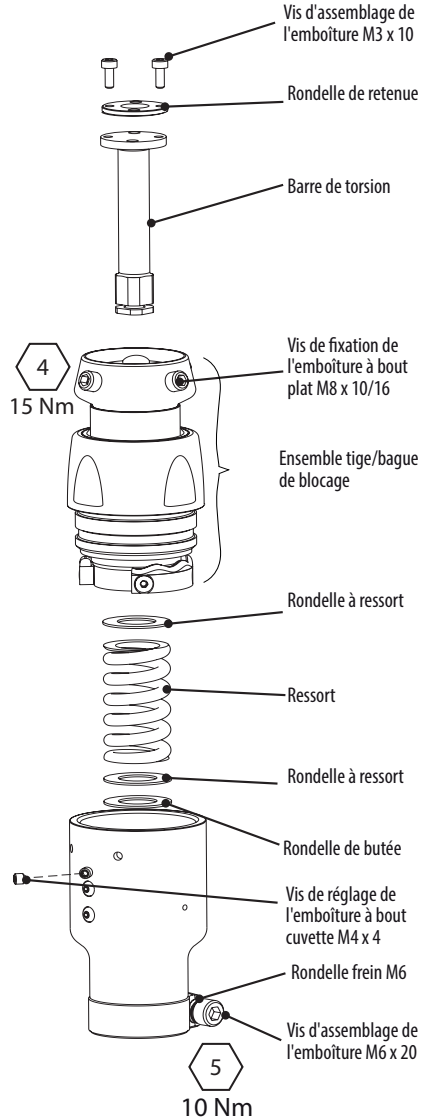
- Boîtier supérieur/serre-tube (aluminium, acier carbone, inox, homopolymère d'acétal, PTFE, polyuréthane)
- Tige de torsion (homopolymère d'acétal)

- Ensemble arbre/bague de verrouillage (acier inoxydable/alliage d'aluminium)
- Lame (acier carbone)
- Tibia (inox/aluminium)

TT PRO Pyramide



TT PRO Bride



4 Fonction

Le dispositif comprend d'un ressort hélicoïdal à haut rendement et d'une barre de torsion en polymère. Ensemble, ces composants réduisent la force de cisaillement à l'interface de l'emboîture causée par les charges axiales à l'attaque du talon et par les charges de torsion lors des changements de direction. L'énergie emmagasinée dans le ressort axial pendant la phase d'appui est restituée au moment de lever l'avant-pied. Il en résulte une démarche souple et efficace énergétiquement. Les surfaces porteuses sont enduites de nitrure de titane qui forme une surface à faible frottement et très résistante à l'usure pour les pièces mobiles du dispositif.

5 Entretien

Il est conseillé à l'utilisateur de signaler les éléments suivants au praticien :

- Toute variation du poids corporel ou du niveau d'activité
- Toute modification des performances de ce dispositif ; ces changements peuvent notamment être:
 - Des bruits ou un jeu inhabituel.
 - Une baisse de la restitution d'énergie.

Si ce dispositif est utilisé pour une activité extrême, le niveau et l'intervalle d'entretien doivent être revus et, si nécessaire, des conseils et une assistance technique doivent être recherchés pour planifier un nouveau calendrier d'entretien en fonction de la fréquence et de la nature de l'activité. Cela doit être déterminé dans le cadre d'une évaluation locale des risques menée par une personne dûment qualifiée.

Nettoyage

Utiliser un chiffon humide et un détergent doux pour nettoyer les surfaces externes. **Ne pas utiliser** de produit agressif.

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

Seul le personnel compétent doit effectuer l'entretien.

Réalisez les entretiens suivants tous les ans .

- Démontez, nettoyez et lubrifiez les pièces comme indiqué dans les sections 9 à 12 des instructions de démontage et de montage.
- Vérifiez le jeu de rotation.
- Remplacez la tige de torsion si elle est usée.

6 Limites d'utilisation

Durée de vie prévue

Une évaluation locale des risques doit être entreprise en fonction de l'activité et de l'utilisation.

Port de charges

Le poids et l'activité de l'utilisateur sont régis par les limites spécifiées. La charge portée par l'utilisateur doit se baser sur une évaluation locale des risques.

Environnement

Éviter d'exposer le dispositif à des éléments corrosifs tels que l'eau, des acides et autres liquides. Éviter les environnements abrasifs tels que ceux comportant du sable, car cela peut favoriser une usure prématurée.

Utiliser exclusivement entre -15 °C et 50 °C..



Adapté à un usage en extérieur

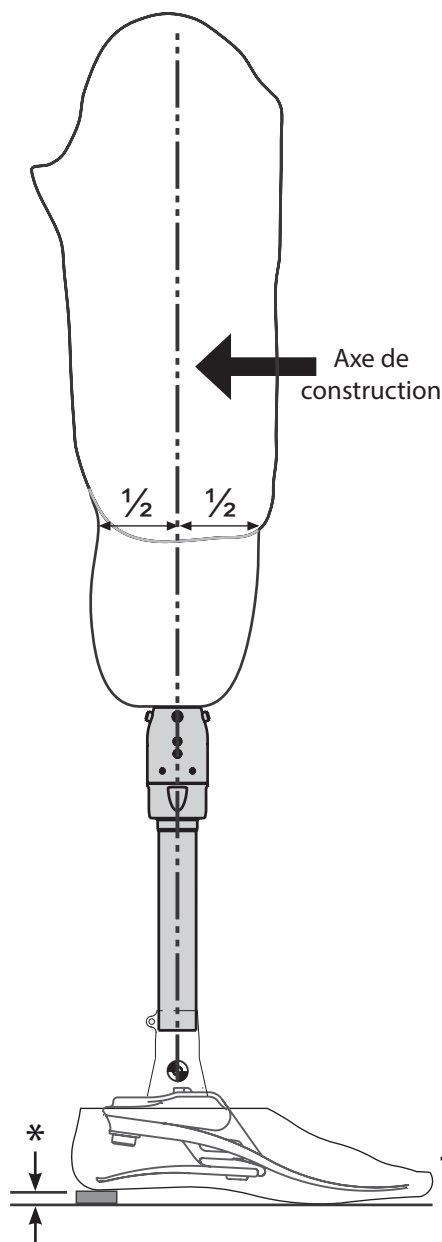
7 Alignement à l'établi

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

Composants supplémentaires

Suivez les instructions d'alignement qui sont fournies avec tous les composants supplémentaires.

L'axe de construction doit passer par le centre du dispositif.



* Prendre en compte les chaussures de l'utilisateur

8 Conseils de pose

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

Le dispositif utilise un ressort axial indépendant et une tige de torsion pour contrôler la résilience en compression et en torsion. Le mouvement axial typique doit être compris entre 5 et 8 mm pour une marche normale.

Lorsqu'il est utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs ayant une compression axiale qui donne un effet de raccourcissement global du membre, la déflexion totale peut être excessive. Dans ces cas, un ressort axial plus raide peut être approprié. Si le ressort axial est remplacé, son fonctionnement doit être vérifié pour confirmer le maintien de la conformité en matière de torsion.

L'amplitude du mouvement de rotation peut être affectée par l'alignement. Un mouvement de torsion excessif associé à une instabilité dans la phase posturale indique une stabilité M-L insuffisante et un positionnement M-L du pied par rapport à la ligne de charge. Si l'instabilité est latérale, repositionnez le pied au milieu et inversement si l'instabilité est médiane, repositionnez le pied en latéral. Ces réglages doivent être vérifiés avant d'envisager une tige de torsion plus raide.

9 Démontage du TT Pro Pyramide

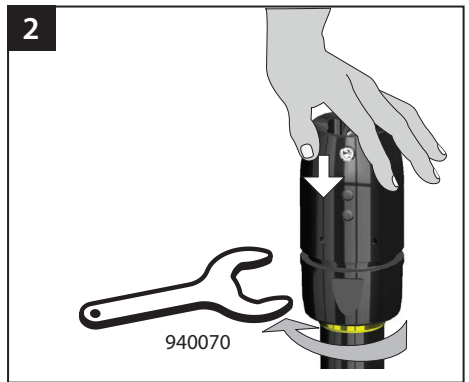
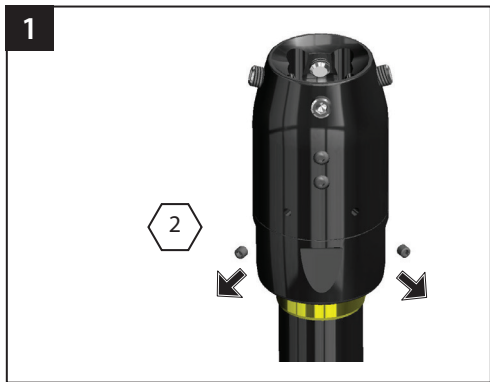
Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.



Tenez compte du risque de pincement des doigts.

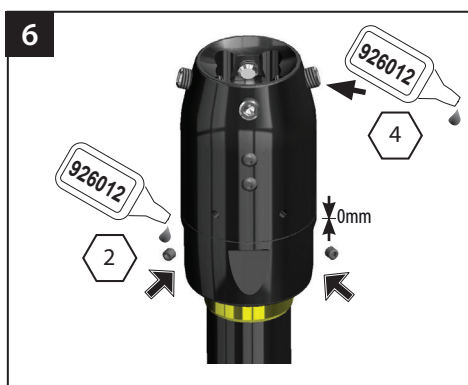
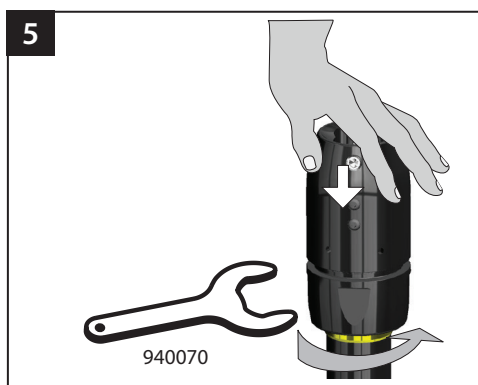
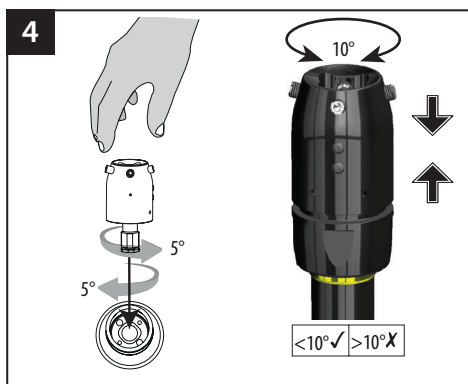
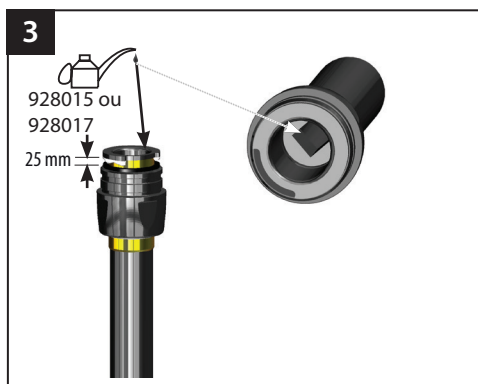
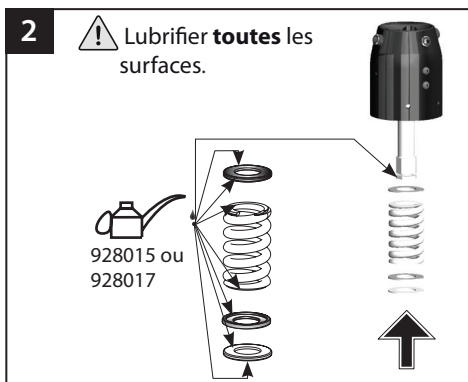


Utilisez à tout moment les équipements de santé et de sécurité appropriés, y compris les installations d'extraction.



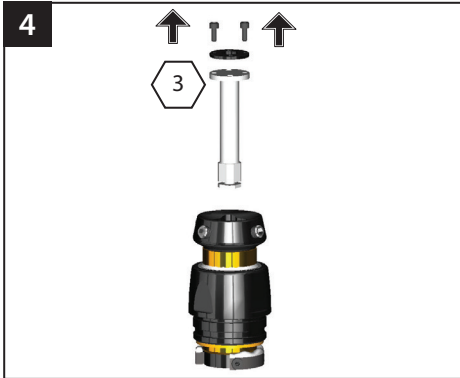
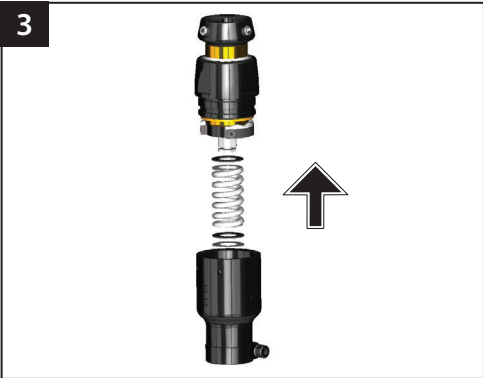
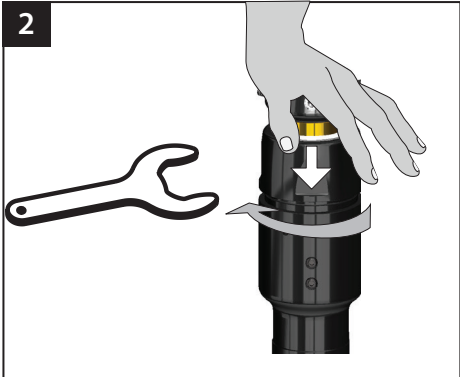
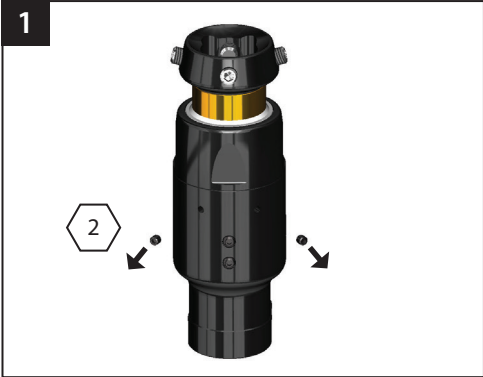
10 Montage du TT Pro Pyramide

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



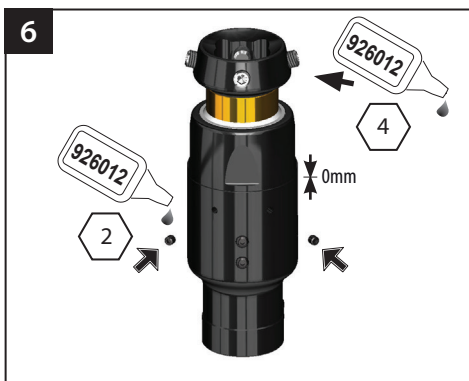
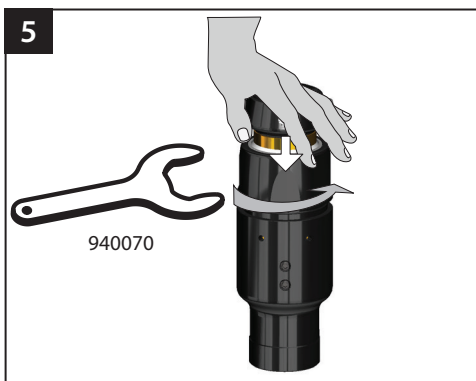
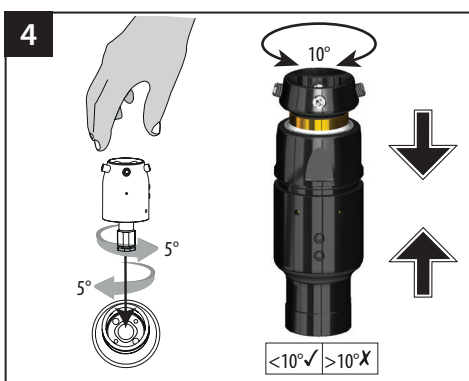
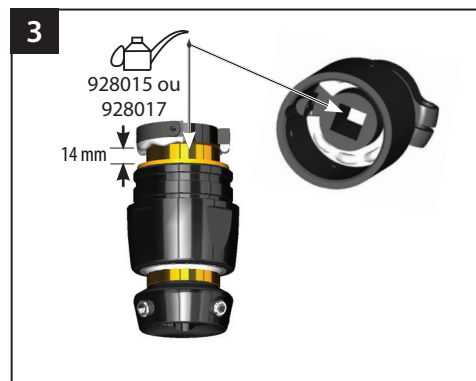
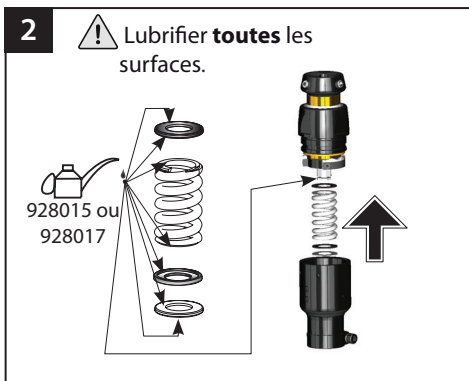
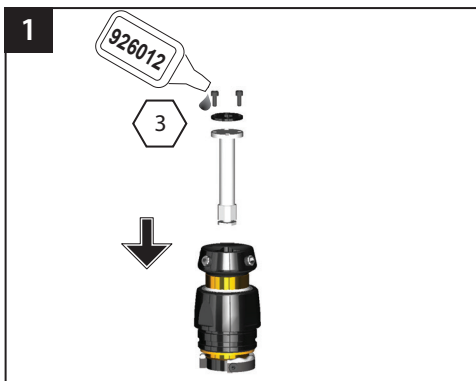
11 Démontage du TT Pro Bride

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



12 Montage du TT Pro Bride

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

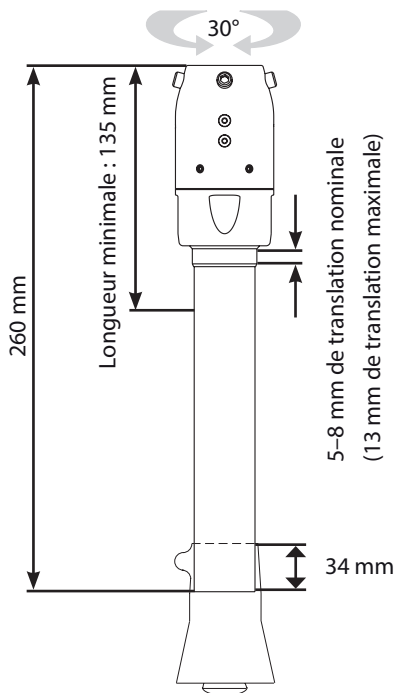
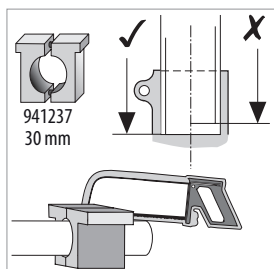


13 Données techniques

Plage des températures de stockage et de fonctionnement :	-15°C à 50°C
Poids du matériel :	Pyramide — 523 g Bride — 440 g
Niveau d'activité :	1–4
Poids utilisateur max :	Niveau d'activité 1–3 — 125 kg Niveau d'activité 4 — 100 kg
Plage de réglage :	Fixation proximale : $\pm 7^\circ$ angulaire Fixation distale : 360° en rotation
Hauteur de construction :	TT Pro Pyramide — 135–226 mm TT Pro Bride — 109 mm
Fixation proximale :	Pyramide mâle Blatchford
Fixation distale :	TT Pro Pyramide — Bride Blatchford diamètre 30 mm TT Pro Bride — Tube Blatchford diamètre 30 mm

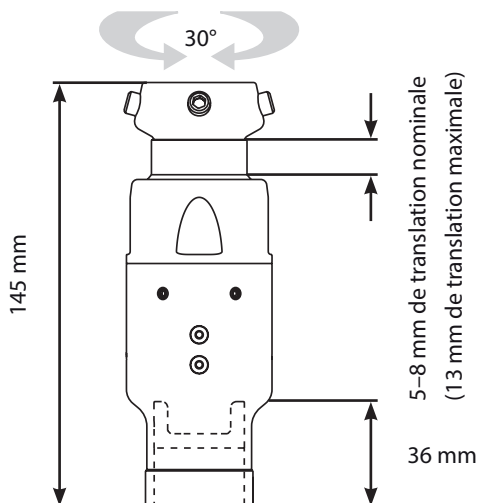
Encombrement : TT PRO Pyramide

Remarque... installer le dispositif avec les vis face à l'avant.



Encombrement : TT PRO Bride

Remarque... installer le dispositif avec les vis face à l'avant.

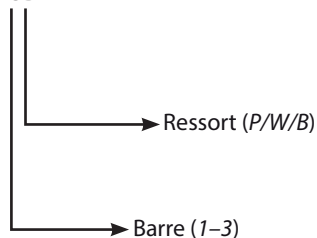


14 Informations pour la commande

Référence produit

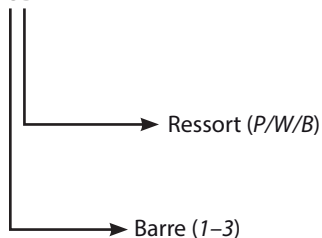
TT PRO Pyramide

TTPRO-PYR3B



TT PRO Bride

TTPRO-30-3B



Pièce	Numéro de pièce
Barre de torsion	406007 0,5 Nm (1 POINT)
	406008 0,6 Nm (2 POINTS)
	406009 0,7 Nm (3 POINTS)
Ressort	406014 Violet (P)
	406015 Blanc (W)
	406016 Noir (B)

Pièce	Numéro de pièce
Vis de réglage de l'emboîture à bout plat M8 x 16	910474
Vis de réglage de l'emboîture à bout plat M8 x 10	910476
Vis d'assemblage de l'emboîture M3 x 10	910012
Vis de réglage de l'emboîture à bout cuvette M4 x 4	910013
Vis d'assemblage de l'emboîture M6 x 20	910048
Rondelle frein M6	916150
Rondelle à ressort	406013
Rondelle de butée	405031
Rondelle à butée progressive	406004
Gabarit de découpe de tube tibial 30 mm	941237
Clé pour bague de blocage TT	940070

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 dommages causés par des combinaisons de composants qu'il n'a pas lui-même autorisées.

Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la réglementation européenne UE 2017/745 relative aux dispositifs médicaux. Il a été classé comme un dispositif de classe I selon les critères de classification décrits dans l'annexe VIII de la réglementation. Le certificat européen de déclaration de conformité est disponible à l'adresse internet suivante : www.blatchford.co.uk



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

Le dispositif est garanti 24 mois.

L'utilisateur doit savoir que les changements ou modifications non approuvées annuleront la garantie, les licences d'utilisation et les exemptions.

Consultez le site Web Blatchford pour connaître la déclaration de garantie en vigueur.

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

Ce produit est fabriqué à partir de matériaux recyclables. Dans la mesure du possible, les composants doivent être recyclés conformément aux réglementations locales en matière de traitement des déchets.

Conserver l'étiquette de l'emballage

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

Siège social du fabricant

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Royaume-Uni.

Reconnaissance des marques

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

Inhalt	30
1 Beschreibung und Verwendungszweck	31
2 Sicherheitsinformationen	32
3 Aufbau	33
4 Funktion	34
5 Wartung	34
6 Verwendungseinschränkungen	34
7 Grundaufbau	35
8 Ratschläge für die Anpassung	36
9 Demontage der TT Pro-Pyramide	36
10 Montage der TT Pro-Pyramide	37
11 Demontage der TT Pro-Klemme	38
12 Montage der TT Pro-Klemme	39
13 Technische Daten	40
14 Bestellinformationen	42

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 TT Pro.

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

Anwendung

Das Produkt ist als Komponente für eine Prothese der unteren Extremität vorgesehen.

Es wurde für einen einzelnen Anwender konzipiert.

Beim Produkt handelt es sich um eine Stoß- und Torsionsvorrichtung, die Stoßabsorption und Energiemanagement ausgleicht. Geringere Belastungen an der Schnittstelle zwischen Körper und Prothese sorgen für mehr Komfort der Anwender.

Mobilitätsklasse

Dieses Produkt wird für Anwender empfohlen, die das Potenzial haben, die Mobilitätsklasse 3 oder 4 zu erreichen. 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.

Hinweis... Das maximale Anwendergewicht für Anwender der Klasse 4 beträgt 100 kg.

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 und unbegrenzter Mobilität.

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 eingeschränkter allgemeiner Mobilität.

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 geeignet für Personen der Mobilitätsklasse 1 oder Anwender, die an Leistungssportveranstaltungen teilnehmen, da diese Art von Anwendern mit einer speziell für ihre Bedürfnisse optimierten Prothese besser versorgt ist.

Stellen Sie sicher, dass der Anwender die Bedienungsanleitung, und insbesondere die Wartungsanweisungen in Abschnitt 5 verstanden hat.

Klinischer Nutzen

- Geringere Belastung des Stumpfes im Vergleich zu starren Rohren
- Weniger Rückenschmerzen beim Drehen im Vergleich zu starren Rohren
- Höhere Ganggeschwindigkeit im Vergleich zu starren Rohrens

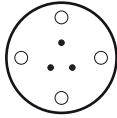
Auswahl von Torsionsstab und Feder

Torsionsstange

1 = 1 Punkt

2 = 2 Punkte

3 = 3 Punkte



Feder

P = Lila (Purple)

W = Weiß (White)

B = Schwarz (Black)



Körpergewicht (kg)	Belastung		
	Niedrig	Mittel	Hoch
44–52	1P	2P	3W
53–59	2P	2W	3W
60–68	2P	3W	3B
69–77	2W	3W	3B
78–88	2W	3B	3B
89–100	3B	3B	3B
101–116	3B	3B	—
117–125	3B	3B	—

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 Geländer (falls vorhanden).



Das Produkt ist nicht geeignet für Extremsport, Laufen und Radrennen, Wintersport und extreme Abhänge oder Stufen. Jegliche derartigen Aktivitäten erfolgen auf eigene Gefahr des Anwenders. Radfahren in der Freizeit ist akzeptabel.



Montage, Wartung und Reparatur des Produkts dürfen nur von ausreichend qualifiziertem Fachpersonal ausgeführt werden.



Der Anwender sollte seinen Arzt kontaktieren, wenn sich sein Zustand verändert.



Der Anwender sollte seinen Arzt kontaktieren, wenn sich sein Zustand verändert.



Um das Risiko von Ausrutschen und Stolpern zu minimieren, müssen stets geeignete Schuhe getragen werden, die sicher auf die Fußkosmetik passen.

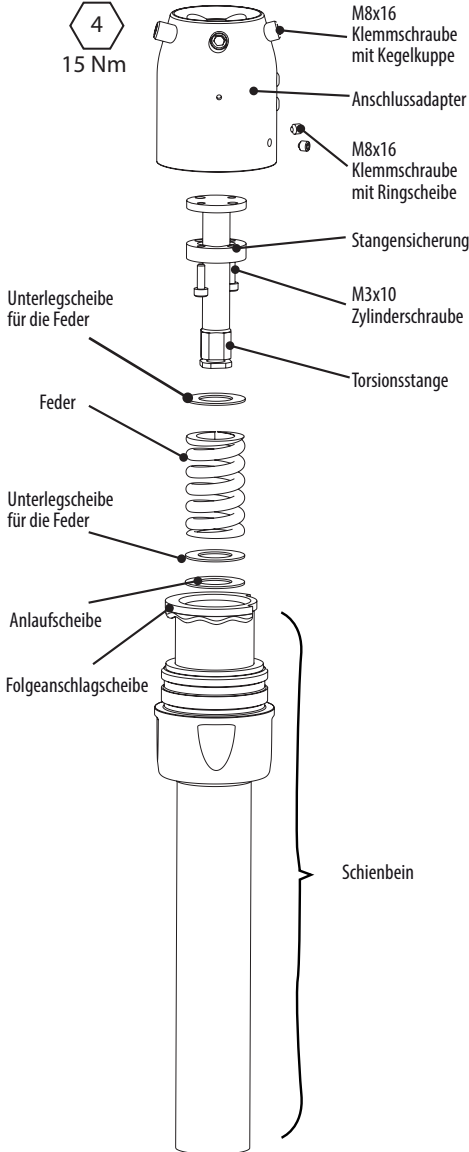
3 Aufbau

Hauptteile

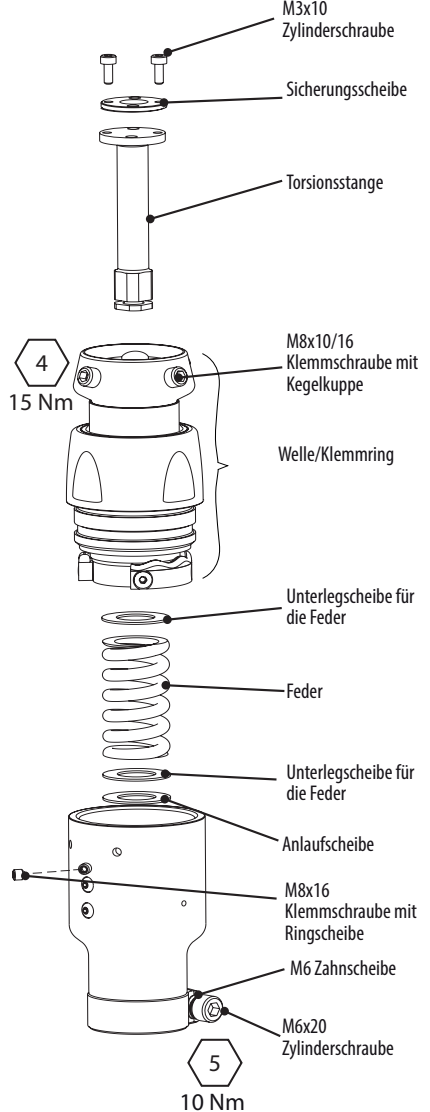
- Gehäuseoberseite/
Rohrklemmenbaugruppe (Aluminium,
Karbonstahl, Edelstahl, Acetal-
Homopolymer, PTFE, PU)
- Torsionsstab (Acetal-Homopolymer)

- Schaft-/Arretierungsringbaugruppe
(Edelstahl-/Aluminium-Legierung)
- Feder (Karbonstahl)
- Schienen-Baugruppe (Edelstahl/
Aluminium)

TT Pro-Pyramide



TT Pro Klemme



4 Funktion

Das Produkt umfasst eine energieeffiziente Spiralfeder und eine Torsionsstange aus Polymer. Diese Komponenten reduzieren zusammen die Scherkräfte zwischen Stumpf und Prothese, die durch Stoßbelastungen bei Fersenauftritt und Torsionsbelastungen beim Umdrehen entstehen. Energie, die in der Standphase in der axialen Feder gespeichert wird, wird beim Anheben des Zehs wieder abgegeben, um so einen gleichmäßigen und energieeffizienten Gang zu ermöglichen. Die Auflageflächen sind mit Titannitrid beschichtet, das eine widerstandsfähige und reibungsarme Oberfläche für bewegliche Teile innerhalb des Produktes bietet.

5 Wartung

Der Anwender sollte seine Fachkraft kontaktieren, falls Folgendes eintritt:

- Änderungen an Gewicht und/oder Mobilitätsklasse
- Einschränkungen in der Funktion des Produktes – dazu gehören:
 - Ungewöhnliche Geräusche oder Spielraum.
 - Verringerte Energierückführung.

Wenn dieses Gerät für extreme Aktivität verwendet wird, müssen das Wartungsniveau und -intervall geprüft und bei Bedarf technische Unterstützung und Beratung eingeholt werden, damit ein neuer Wartungsplan entsprechend der Häufigkeit und Art der Aktivität erstellt werden kann. Dies sollte anhand einer lokalen Risikobeurteilung erfolgen, die von einer qualifizierten Person durchgeführt wird.

Reinigungs- und Desinfektionshinweise

Verwenden Sie zur Reinigung der Oberflächen ein feuchtes Tuch und milde Seife. **Verwenden Sie keine** aggressiven Reinigungsmittel.

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

Nur qualifiziertes Personal darf Wartungsarbeiten durchführen.

Die folgenden Wartungsarbeiten müssen jährlich durchgeführt werden:

- Demontage, Reinigung und Schmierung von Bauteilen wie in den Abschnitten 9–12 zu Demontage und erneutem Zusammenbau gezeigt.
- Prüfung auf Rotationsspiel
- Ersatz des Torsionsstabs, wenn dieser verschlissen ist

6 Verwendungseinschränkungen

Lebensdauer

Basierend auf Mobilität und Nutzung sollte eine lokale Risikoeinschätzung durchgeführt werden.

Heben von Lasten

Körpergewicht und Mobilität des Anwenders werden durch die angegebenen Begrenzungen reguliert. Das Heben von Lasten durch den Anwender sollte auf einer lokalen Risikoeinschätzung basieren.

Umwelteinflüsse

Vermeiden Sie den Kontakt des Produkts mit korrosiven Stoffen wie Wasser, Säure und anderen Flüssigkeiten. Vermeiden Sie aggressive Umgebungen wie solche mit Sand, da diese zu einer vorzeitigen Abnutzung führen können.

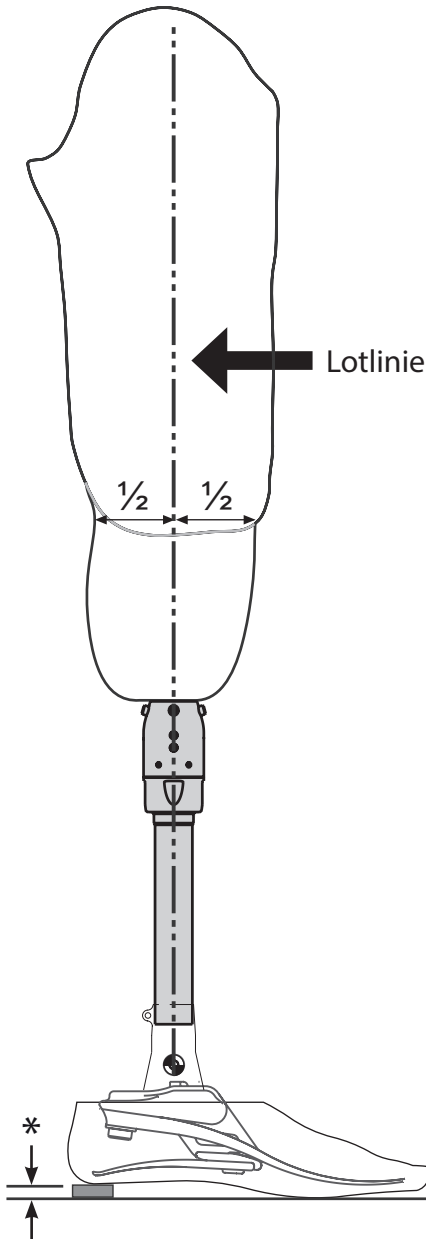


Für den Außenbereich geeignet

Nur zur Verwendung bei Temperaturen zwischen -15 °C und 50 °C

7 Grundaufbau

Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.



Weitere Komponenten

Befolgen Sie die Ausrichtungsanleitungen, die mit sämtlichen zusätzlichen Komponenten geliefert werden.

Die Lotlinie sollte durch den Mittelpunkt der Prothese verlaufen.

* Berücksichtigen Sie die Absatzhöhe der Schuhe des Anwenders.

8 Ratschläge für die Anpassung

Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.

Das Produkt enthält eine unabhängige Axialfeder und einen unabhängigen Torsionsstab zur Kontrolle des Kompressions- und Torsionswiderstands. Typische axiale Bewegungen müssen bei normalem Gehen zwischen 5 und 8 mm liegen.

Bei Verwendung in Kombination mit anderen Produkten mit axialer Kompression, die eine insgesamt verkürzende Wirkung auf die Extremität haben, kann die Gesamtauslenkung zu stark sein. In diesen Fällen kann eine steifere axiale Feder geeignet sein. Wird die axiale Feder ausgetauscht, muss eine Funktionsprüfung durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die torsionale Anpassbarkeit erhalten bleibt.

Der Umfang an Rotationsbewegungen kann durch die Ausrichtung beeinflusst werden. Übermäßige Torsionsbewegungen in Verbindung mit Instabilität im späten Stand weisen auf eine unzureichende M-L-Stabilität und M-L-Positionierung des Fußes in Relation zur Gewichtslinie hin. Bei lateraler Instabilität den Fuß medial neu positionieren, bei medialer Instabilität den Fuß lateral neu positionieren. Diese Anpassungen müssen geprüft werden, bevor ein steiferer Torsionsstab in Betracht gezogen wird.

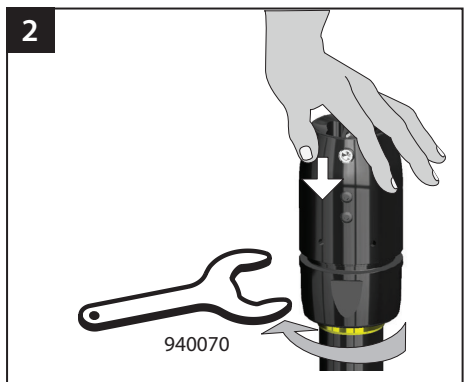
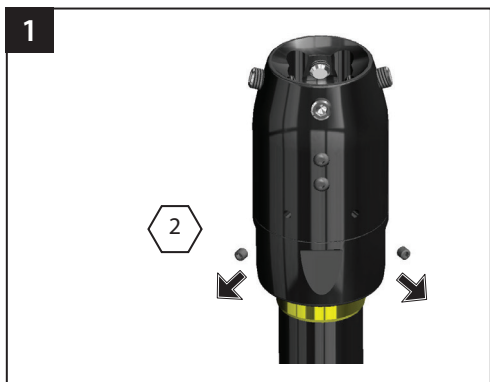
9 Demontage der TT Pro-Pyramide

Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.



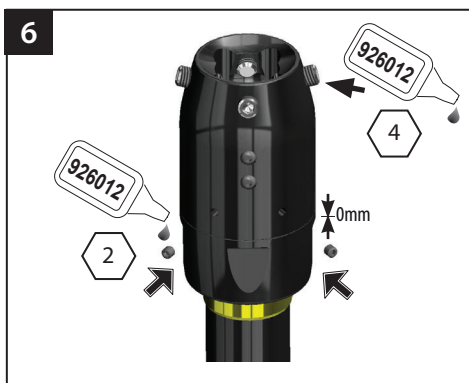
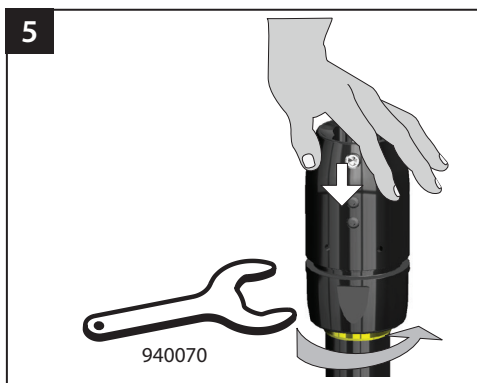
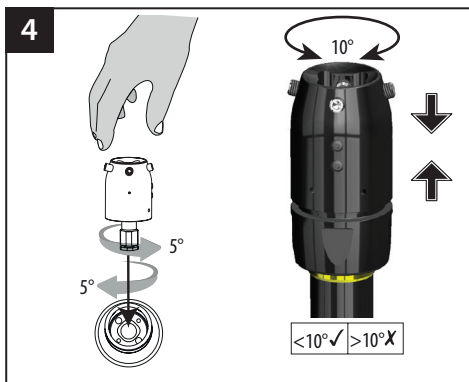
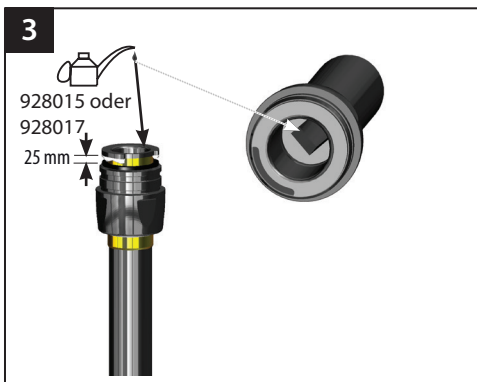
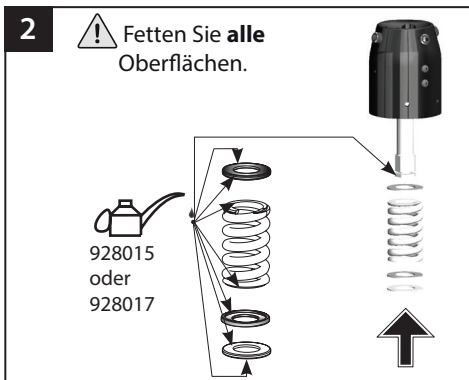
Bitte beachten Sie, dass Finger leicht eingeklemmt werden können.

Verwenden Sie jederzeit geeignete Schutzausrüstung einschließlich Abzugsvorrichtungen..



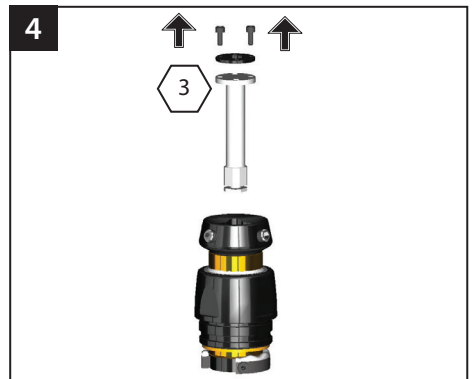
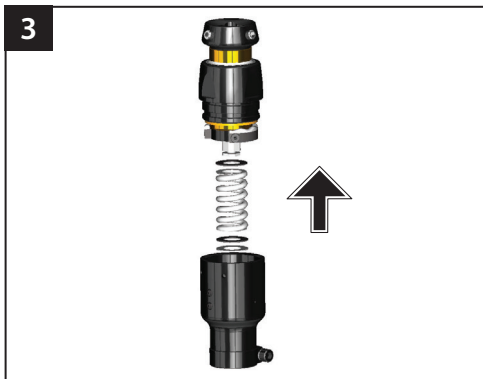
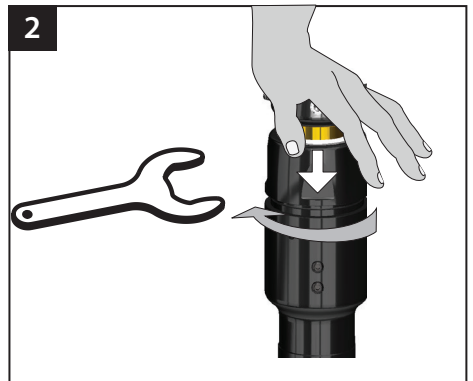
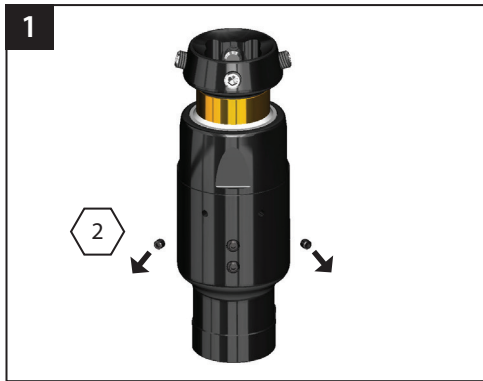
10 Montage der TT Pro-Pyramide

Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.



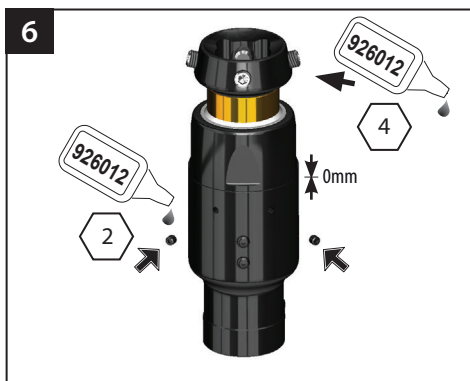
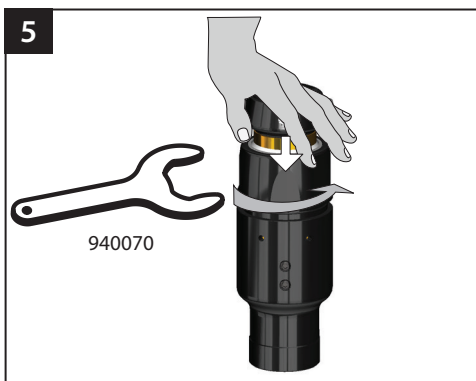
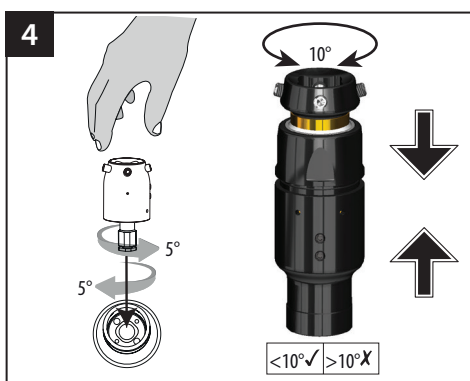
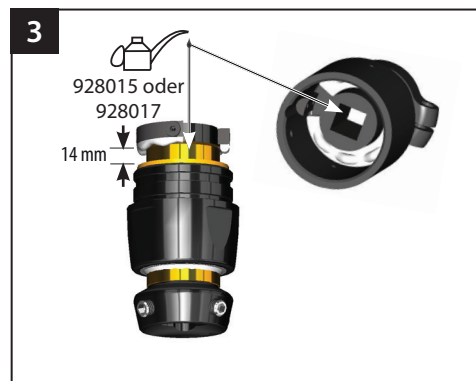
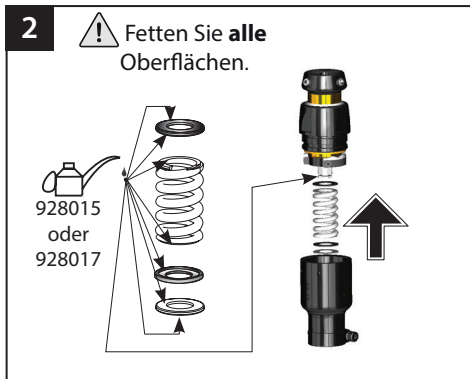
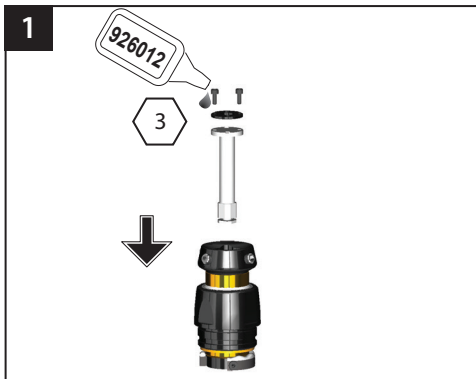
11 Demontage der TT Pro-Klemme

Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.



12 Montage der TT Pro-Klemme

Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.

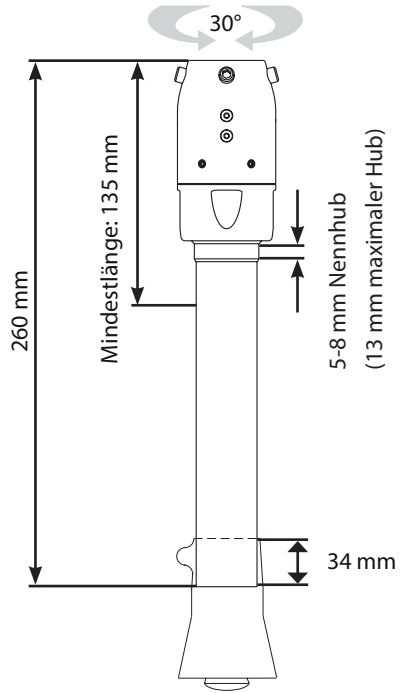
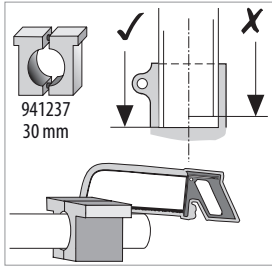


13 Technische Daten

Betriebs- und Lagerungstemperatur:	-15°C bis 50°C
Gewicht der Komponente:	Pyramide – 523 g
	Klemme – 440 g
Mobilitätsklasse:	1–4
Maximales Körpergewicht des Anwenders:	Mobilitätsklasse 1–3 — 125 kg
	Mobilitätsklasse 4 — 100 kg
Einstellbereich:	Proximale Anbringung: $\pm 7^\circ$ abgewinkelt
	Distale Anbringung: Drehung von 360°
Aufbauhöhe:	TT Pro-Pyramide – 135–226 mm
	TT Pro-Klemme – 109 mm
Proximale Anbringung:	Blatchford Pyramide
Distale Anbringung:	TT Pro-Pyramide – Adapter für Blatchford
	TT Pro-Klemme – Blatchford Ø30 mm-Schlauch

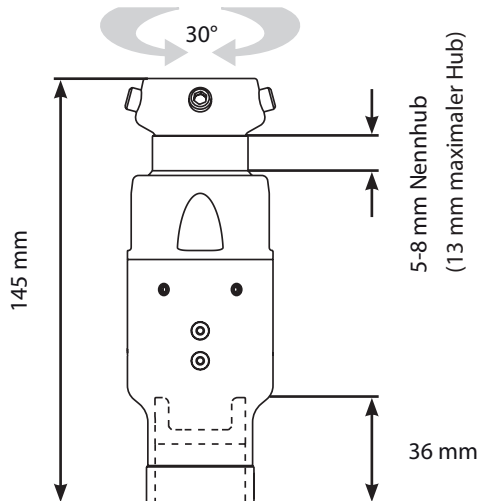
Aufbauhöhe: TT Pro-Pyramide

Hinweis... Für die Anbringung der Prothese müssen die Schrauben anterior ausgerichtet sein..



Aufbauhöhe: TT Pro Klemme

Hinweis... Für die Anbringung der Prothese müssen die Schrauben anterior ausgerichtet sein

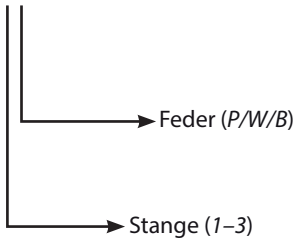


14 Bestellinformationen

Bestellbeispiel

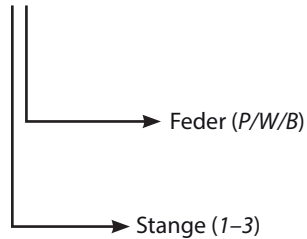
TT PRO Pyramide

TTPRO-PYR3B



TT PRO Klemme

TTPRO-30-3B



Teil	Teilenummer
Torsionsstange	406007 0,5Nm (1 Punkt)
	406008 0,6Nm (2 Punkt)
	406009 0,7Nm (3 Punkt)
Feder	406014 Lila (P)
	406015 Weiß (W)
	406016 Schwarz (B)

Teil	Teilenummer
M8x16 Klemmschraube mit Kegelkuppe	910474
M8x10 Klemmschraube mit Kegelkuppe	910476
M3x10 Zylinderschraube	910012
M4 x 4 Schrauben mit Innensechskant und Ringschneide	910013
M6x20 Zylinderschraube	910048
M6 Zahnscheibe	916150
Unterlegscheibe für die Feder	406013
Anlaufscheibe	405031
Folgeanschlagscheibe	406004
Schneidevorrichtung für 30 mm-Schienenbeschlauch	941237
Schraubenschlüssel für den TT-Klemmrin	940070

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 Schäden, die durch nicht vom Hersteller genehmigte Komponentenkombinationen entstanden sind.

CE-Konformität

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte. Dieses Produkt wurde entsprechend der Klassifikationskriterien, die in Anhang VIII der Verordnung aufgeführt werden, als Prothese der Klasse I eingestuft. Die EU-Konformitätserklärung ist hier erhältlich: www.blatchford.co.uk



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

Die Garantiezeit für das Produkt beträgt 24 Monate.

Der Anwender muss darüber informiert werden, dass Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich genehmigt wurden, Ausnahmeregelungen und Gewährleistungen unwirksam werden lassen.

Die aktuelle und vollständige Garantieerklärung finden Sie auf der Website von Blatchford.

Bericht schwerer Zwischenfälle

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

Dieses Produkt beinhaltet wiederverwertbare Materialien. Insofern möglich, sollten die Komponenten nach den lokalen Abfallentsorgungsrichtlinien wiederverwertbar entsorgt werden.

Aufbewahrung des Verpackungsetiketts

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

Eingetragene Adresse des Herstellers

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Vereinigtes Königreich.

Hinweise zu Handelsmarken

TTPro und Blatchford sind eingetragene Marken von Blatchford Products Limited.



Indice	44
1 Descrizione e finalità.....	45
2 Informazioni sulla sicurezza	46
3 Struttura.....	47
4 Funzionalità.....	48
5 Manutenzione	48
6 Limiti di utilizzo.....	48
7 Allineamento a banco	49
8 Indicazioni di montaggio	50
9 Smontaggio di TT Pro Pyramid.....	50
10 Montaggio di TT Pro Pyramid.....	51
11 Smontaggio di TT Pro Clamp	52
12 Montaggio di TT Pro Clamp.....	53
13 Dati tecnici.....	54
14 Informazioni sulle ordinazioni	56

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 TT Pro.

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 come componente di una protesi di arto inferiore.

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

Questo è un dispositivo di urto e torsione che bilancia l'assorbimento degli urti e la gestione dell'energia. La riduzione dello stress all'interfaccia tra il corpo e le protesi garantisce un maggior comfort al paziente.

Livello di attività

Il dispositivo è consigliato per pazienti con potenziale livello di attività fino a 3 o 4. 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.

N.B. ... il peso massimo per i pazienti con livello 4 è 100 kg.

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 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

Il presente dispositivo può non essere adatto a pazienti nel livello di attività 1 o che partecipano a eventi sportivi agonistici, poiché per tali pazienti è più indicata una protesi progettata in modo specifico e ottimizzata per le loro esigenze.

Accertarsi che il paziente abbia compreso tutte le istruzioni per l'uso, richiamando in particolare l'attenzione sulla sezione 5 relativa alla manutenzione.

Vantaggi clinici

- Riduzione della percentuale di carico sull'arto residuo rispetto ai piloni rigidi
- Riduzione della lombalgia durante la torsione, rispetto ai piloni rigidi
- Aumento della velocità di camminata rispetto ai piloni rigidi

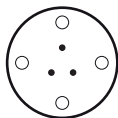
Selezione della barra di torsione e della molla

Barra di torsione

1 = 1 punto

2 = 2 punti

3 = 3 punti



Molla

P = viola (Purple)

W = bianco (White)

B = nero (Black)



Peso (kg)	Livello di impatto		
	Basso	Medio	Alto
44-52	1P	2P	3W
53-59	2P	2W	3W
60-68	2P	3W	3B
69-77	2W	3W	3B
78-88	2W	3B	3B
89-100	3B	3B	3B
101-116	3B	3B	—
117-125	3B	3B	—

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.



Il dispositivo non è destinato a sport estremi, corsa o ciclismo, sport invernali o su ghiaccio, pendenze e scalini ripidi. Lo svolgimento di tali attività è a totale rischio del paziente. L'attività ciclistica ricreativa è accettabile.



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



Il paziente deve contattare il proprio medico in caso di variazioni nelle 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.

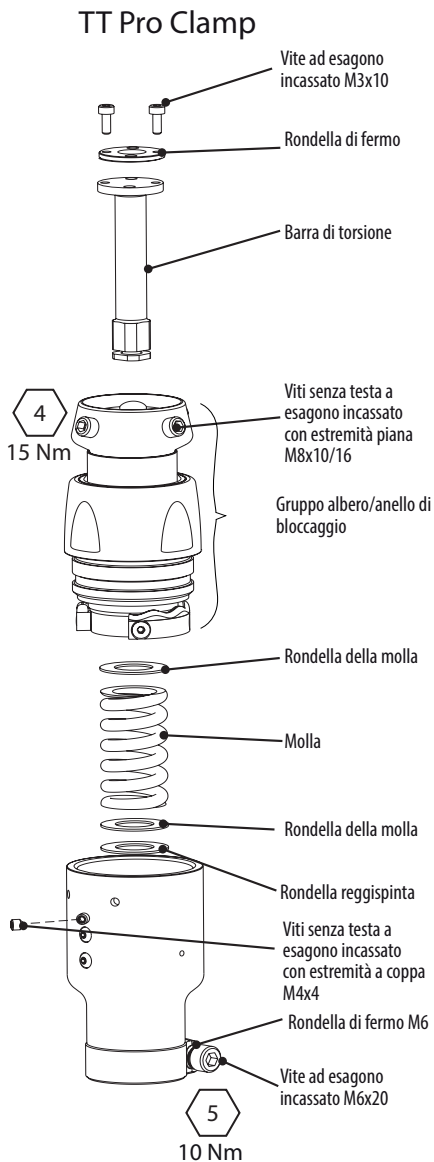
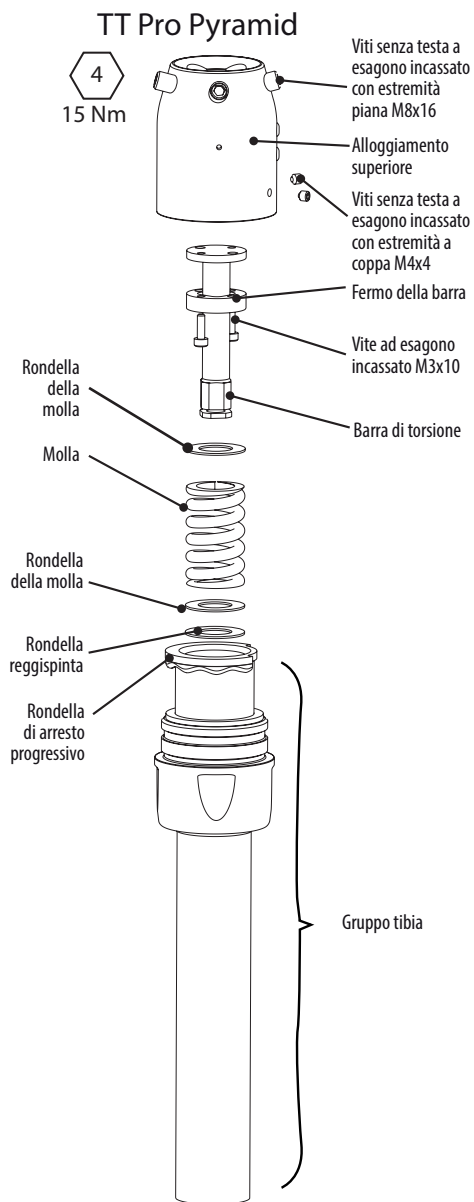


Per ridurre al minimo il rischio di scivolamento e inciampo, indossare sempre calzature adeguate che abbraccino saldamente il rivestimento del piede.

3 Struttura

Componenti principali

- Gruppo alloggiamento superiore/fascetta per tubo (alluminio, acciaio al carbonio, acciaio inossidabile, resina acetalica omopolimero, PTFE, PU)
- Barra di torsione (resina acetalica omopolimero)
- Gruppo albero/anello di bloccaggio (acciaio inossidabile/lega di alluminio)
- Molla (acciaio al carbonio)
- Gruppo tibia (acciaio inossidabile/ alluminio)



4 Funzionalità

Il dispositivo è composto da una molla elicoidale di efficienza energetica e una barra di torsione polimerica. La combinazione di questi componenti riduce la forza di taglio a livello dell'invasatura causata dai carichi assiali durante l'appoggio del tallone e dai carichi torsionali durante la rotazione. L'energia accumulata dalla molla assiale durante la fase di carico viene restituita al momento del distacco delle dita per consentire un'andatura fluida ed efficiente dal punto di vista dell'energia. Le superfici di contatto sono rivestite in nitruro di titanio che assicura resistenza e basso attrito ai componenti mobili del dispositivo.

5 Manutenzione

Raccomandare al paziente di segnalare al tecnico ortopedico quanto segue:

- Cambiamenti riguardanti il peso o il livello di attività
- Cambiamenti nelle prestazioni del dispositivo, tra cui:
 - Rumori o gioco insoliti
 - Riduzione della restituzione energetica.

Se il dispositivo viene utilizzato per svolgere attività estreme, occorre rivedere il livello e l'intervallo di manutenzione e, se necessario, richiedere consulenza e supporto tecnico per programmare un nuovo piano di manutenzione a seconda della frequenza e della natura dell'attività. Tale piano dovrebbe essere stabilito da una valutazione del rischio locale eseguita da un operatore adeguatamente qualificato.

Pulizia

Pulire le superfici esterne con un panno umido e detergente neutro. **Non** utilizzare detergenti aggressivi.

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

Le operazioni di manutenzione devono essere eseguite esclusivamente da personale competente.

Eseguire le seguenti operazioni di manutenzione a cadenza annuale:

- Smontare, pulire e lubrificare le varie parti come illustrato nelle sezioni di smontaggio e montaggio 9-12.
- Controllare il gioco di rotazione
- Sostituire la barra di torsione se usurata

6 Limiti di utilizzo

Durata prevista

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

Sollevarno carichi

Il peso e l'attività dei pazienti sono regolati dai limiti dichiarati. Il peso trasportato dal paziente deve basarsi sulla valutazione del rischio specifico.

Ambiente

Evitare l'esposizione del dispositivo a elementi corrosivi, quali acqua, acidi e altri liquidi. Evitare ambienti abrasivi come quelli contenenti sabbia, poiché favoriscono l'usura prematura.

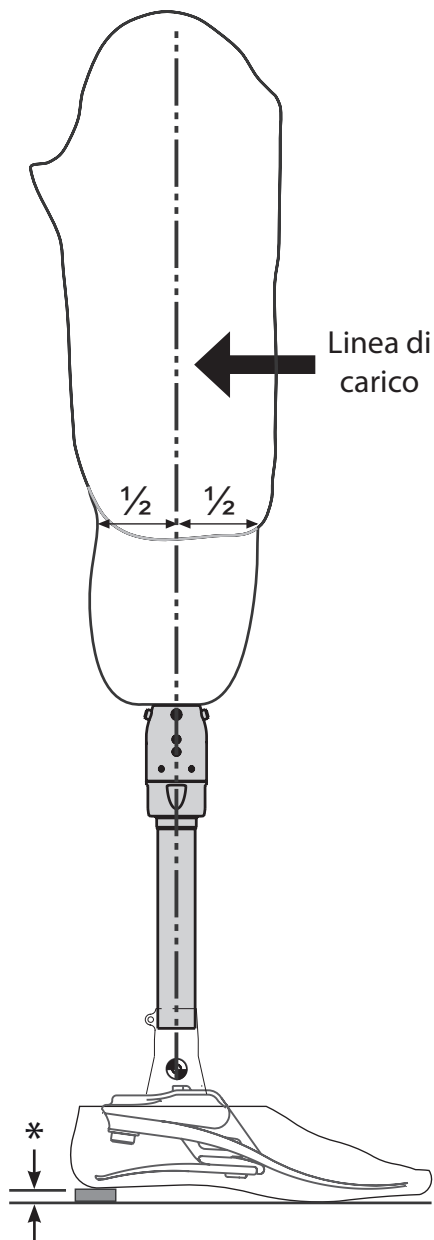


Adatto all'utilizzo in ambiente esterno

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

7 Allineamento a banco

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



Componenti aggiuntivi

Seguire le istruzioni di allineamento fornite con i componenti aggiuntivi.

La linea di carico deve passare attraverso il centro del dispositivo.

* Adattare in base alla calzatura normalmente utilizzata dal paziente.

8 Indicazioni di montaggio

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

Il dispositivo usa una molla assiale indipendente e una barra di torsione per controllare la resilienza compressiva e torsionale. Per una camminata normale, il movimento assiale tipico deve essere compreso tra 5 e 8 mm.

Se utilizzato in combinazione con altri dispositivi che hanno una compressione assiale che conferisce un effetto complessivo di accorciamento sull'arto, la deflessione potrebbe essere eccessiva. In questi casi può essere adeguata una molla assiale più rigida. Se la molla assiale viene sostituita è opportuno controllare il funzionamento per accertarsi che persista la conformità torsionale.

L'intervallo del movimento rotazionale può essere influenzato dall'allineamento. Il movimento torsionale eccessivo associato all'instabilità nell'appoggio ritardato è indicativo di stabilità M-L e posizionamento M-L insufficienti del piede rispetto alla linea di carico. Se l'instabilità è laterale, riposizionare il piede in posizione mediale, al contrario se l'instabilità è mediale, riposizionare il piede in posizione laterale. Controllare queste regolazioni prima di considerare una barra di torsione più rigida.

9 Smontaggio di TT Pro Pyramid

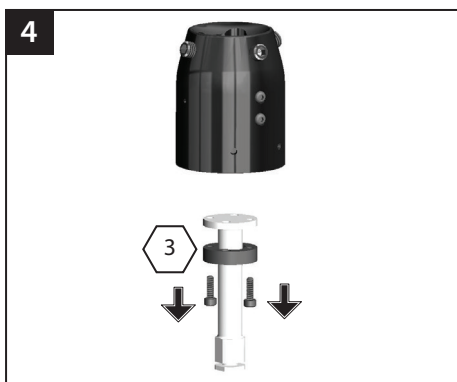
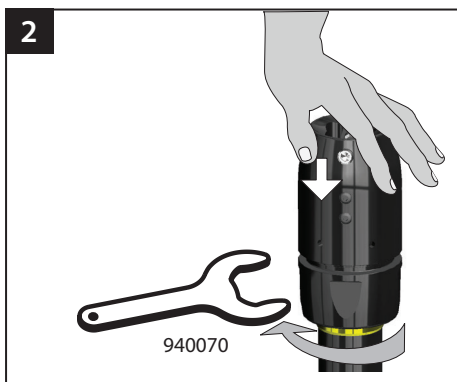
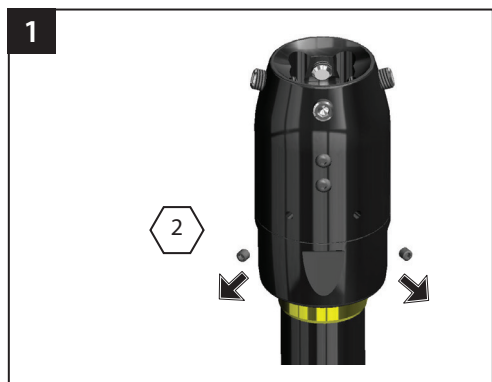
Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.



Prestare costantemente attenzione al rischio di intrappolamento delle dita.

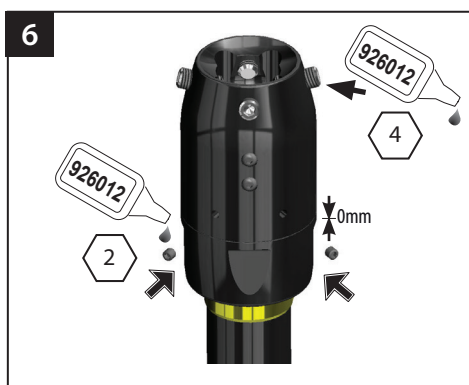
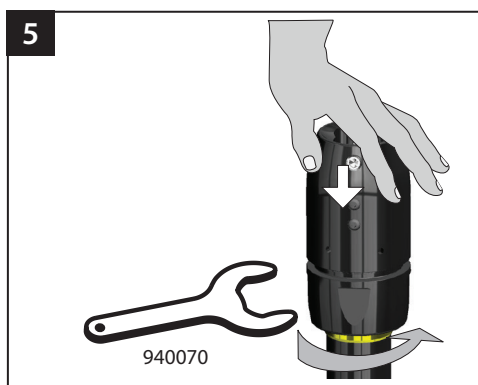
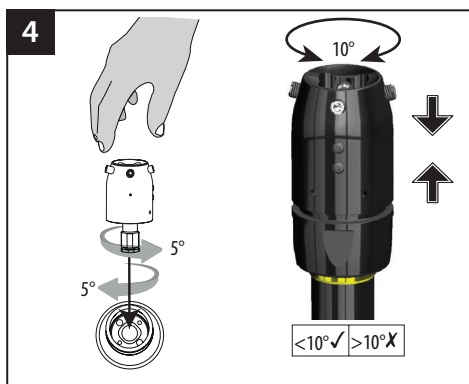
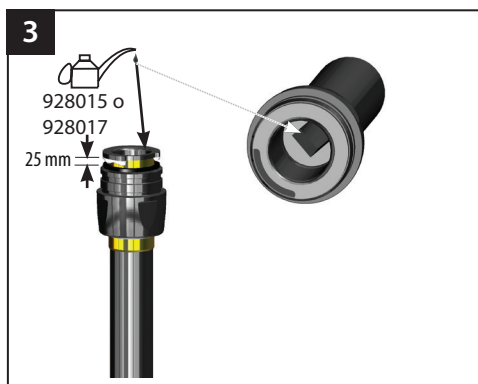
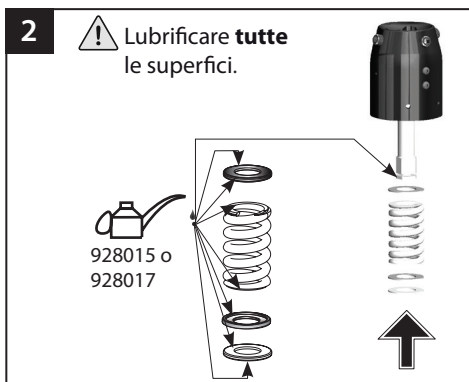


Utilizzare sempre apparecchiature sanitarie e di sicurezza comprese le strutture di estrazione..



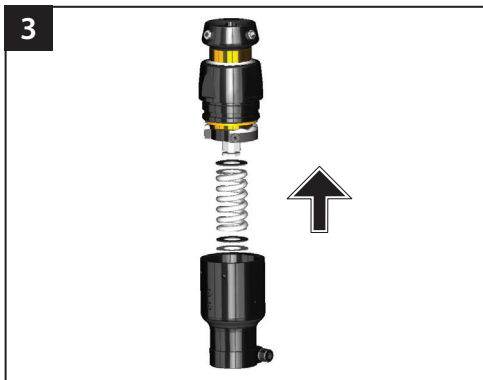
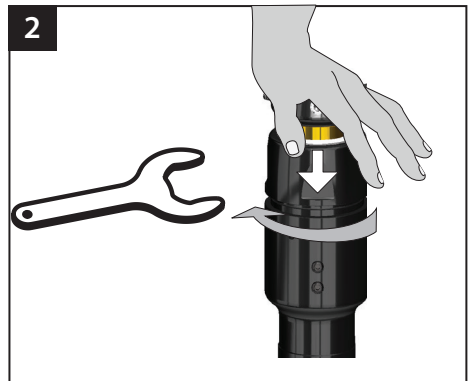
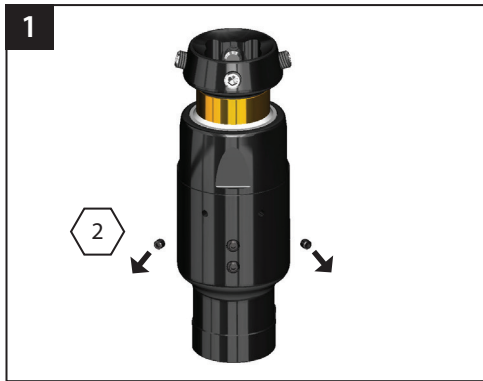
10 Montaggio di TT Pro Pyramid

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



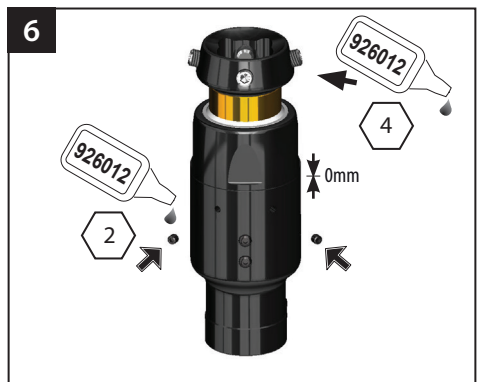
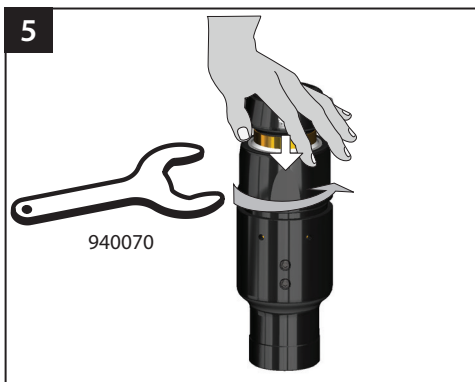
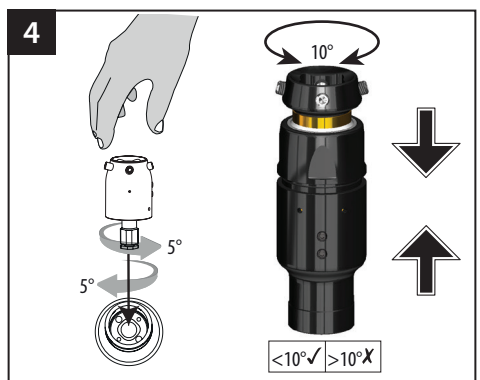
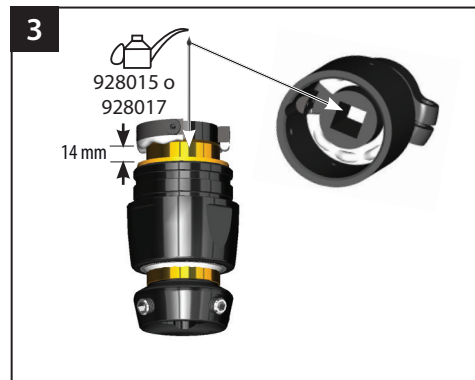
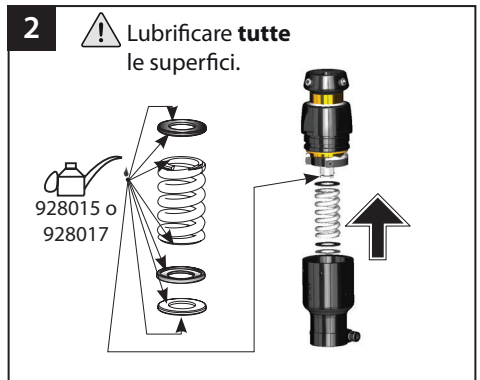
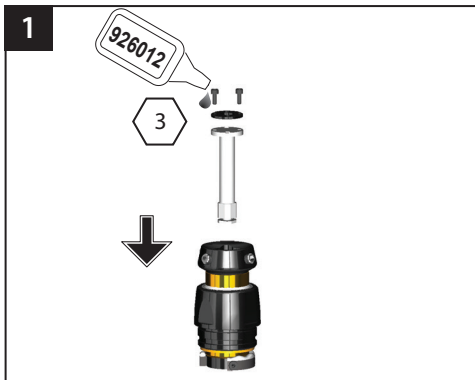
11 Smontaggio di TT Pro Clamp

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



12 Montaggio di TT Pro Clamp

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

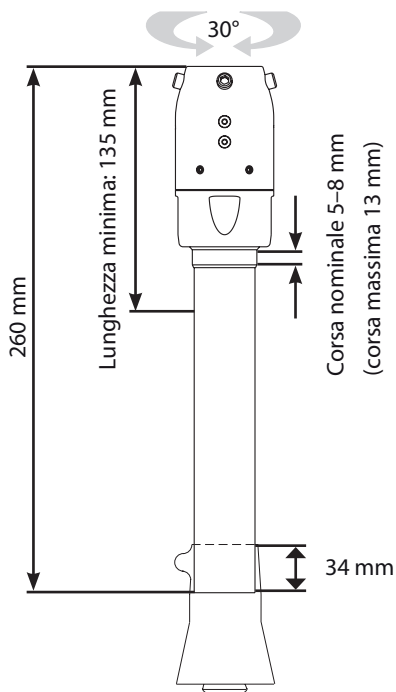
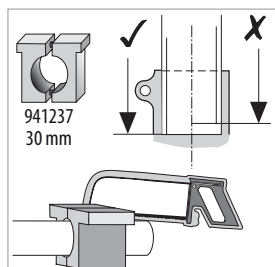


13 Dati tecnici

Intervallo di temperatura operativa e di immagazzinaggio:	da -15°C a 50°C
Peso del componente:	Pyramid – 523 g
	Clamp – 440 g
Livello di attività:	1–4
Peso massimo del paziente:	Livello di attività 1–3—125kg
	Livello di attività 4—100kg
Intervallo di regolazione:	Attacco prossimale: angolare $\pm 7^\circ$
	Attacco distale: rotazione 360°
Altezza di carico:	TT Pro Pyramid — 135–226 mm
	TT Pro Clamp — 109 mm
Attacco prossimale:	Piramide maschio Blatchford
Attacco distale:	TT Pro Pyramid — Adattatore fascetta per tubo $\varnothing 30$ mm
	TT Pro Clamp — Tubo $\varnothing 30$ mm Blatchford

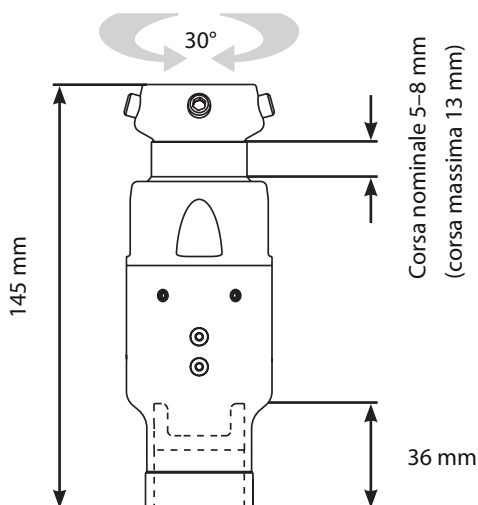
Lunghezza di montaggio: TT Pro Pyramid

N.B. ... montare il dispositivo in modo che le viti siano rivolte verso la parte anteriore..



Lunghezza di montaggio: TT Pro Clamp

N.B. ... montare il dispositivo in modo che le viti siano rivolte verso la parte anteriore.

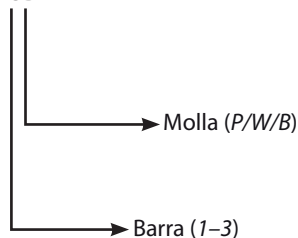


14 Informazioni sulle ordinazioni

Esempio di ordine

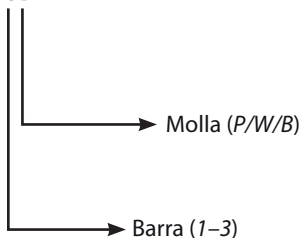
TT PRO Pyramid

TTPRO-PYR3B



TT PRO Clamp

TTPRO-30-3B



Parte	Numero parte
Barra di torsione	406007 0.5Nm (1 PUNTO)
	406008 0.6Nm (2 PUNTI)
	406009 0.7Nm (3 PUNTI)
Molla	406014 viola (P)
	406015 bianco (W)
	406016 nero (B)

Parte	Numero parte
Viti senza testa a esagono incassato con estremità piana M8x16	910474
Viti senza testa a esagono incassato con estremità piana M8x10	910476
Vite ad esagono incassato M3x10	910012
Viti senza testa a esagono incassato con estremità a coppa M4x4	910013
Vite ad esagono incassato M6x20	910048
Rondella di fermo M6	916150
Rondella della molla	406013
Rondella reggispinta	405031
Rondella di arresto progressivo	406004
Maschera da taglio per tubo tibia 30 mm	941237
Chiave inglese per anello di bloccaggio TT	940070

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

Il presente prodotto soddisfa i criteri previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. Il presente prodotto è stato classificato come dispositivo di classe I in base ai criteri di classificazione delineati nell'Allegato VIII del regolamento. Il certificato della dichiarazione di conformità UE è disponibile presso il seguente indirizzo web: www.blatchford.co.uk



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 ha una garanzia di 24 mesi.

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 vigente.

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.

Environmental Aspects

Questo prodotto è costruito con materiali riciclabili. Quando possibile, i componenti devono essere riciclati in accordo con le leggi locali sullo smaltimento dei rifiuti.

Conservare l'etichetta dell'imballaggio

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

Sede legale del produttore

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Regno Unito.

Riconoscimento dei marchi commerciali

TTPro e Blatchford sono marchi registrati di Blatchford Products Limited.

Contenido	58
1 Descripción y uso previsto	59
2 Información de seguridad.....	60
3 Estructura	61
4 Función	62
5 Mantenimiento	62
6 Limitaciones en el uso	62
7 Alineación de banco	63
8 Consejos de montaje	64
9 Desmontaje de la pirámide TT Pro.....	64
10 Montaje de la pirámide TT Pro	65
11 Desmontaje de la pinza TT Pro.....	66
12 Montaje de la pinza TT Pro.....	67
13 Datos técnicos	68
14 Información para pedidos.....	70

1 Descripción y uso previsto

Estas instrucciones de uso están destinadas para ser utilizadas por el profesional sanitario y el usuario, a menos que se indique lo contrario.

El término dispositivo se utiliza en estas instrucciones de uso para referirse al TT Pro.

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 está destinado a su uso como parte de una prótesis de extremidad inferior.

Destinado a su uso por un solo usuario.

Se trata de un dispositivo de amortiguación y torsión que equilibra la amortiguación con la gestión de la energía. Reduce la tensión en la interfaz entre el cuerpo y la prótesis, y proporciona una mayor comodidad al usuario.

Nivel de actividad

El dispositivo está recomendado para usuarios que tienen el potencial de alcanzar un nivel de actividad 3 o 4. 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.

Nota... El peso máximo para un usuario con un nivel de actividad 4 es de 100 kg.

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.

Nivel de actividad 2

Tiene la capacidad o el potencial de ambulación con la capacidad de 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 podría no ser adecuado para individuos con nivel de actividad 1 o que participen en competiciones deportivas, ya que a estos tipos de usuarios les convendrá más una prótesis especialmente diseñada y optimizada para sus necesidades.

Asegúrese de que el usuario entienda todas las instrucciones de uso y haga especial hincapié en la sección 5 sobre el mantenimiento.

Beneficios clínicos

- Menor carga nominal sobre el muñón, en comparación con los soportes rígidos.
- Menos dolor de espalda al girar, en comparación con los soportes rígidos.
- Mayor velocidad de marcha, en comparación con los soportes rígidos.

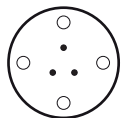
Selección de barras de torsión y muelles

Barra de torsión

1 = 1 punto

2 = 2 puntos

3 = 3 puntos



Muelle

P = morado (Purple)

W = blanco (White)

B = negro (Black)



Peso (kg)	Nivel de impacto		
	Bajo	Moderado	Alto
44-52	1P	2P	3W
53-59	2P	2W	3W
60-68	2P	3W	3B
69-77	2W	3W	3B
78-88	2W	3B	3B
89-100	3B	3B	3B
101-116	3B	3B	—
117-125	3B	3B	—

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 al proveedor de servicios.



Agarrarse siempre a una barandilla al bajar las escaleras y en cualquier otro momento cuando la haya.



El dispositivo no es apto para deportes extremos, carreras de atletismo o ciclismo, deportes de nieve o hielo, cuestras o escalones de inclinación extrema. Si el usuario decide participar en este tipo de actividades, lo hará bajo su cuenta y riesgo. El ciclismo recreativo resulta aceptable.



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



El usuario debe ponerse en contacto con su médico si cambia su cuadro clínico.



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



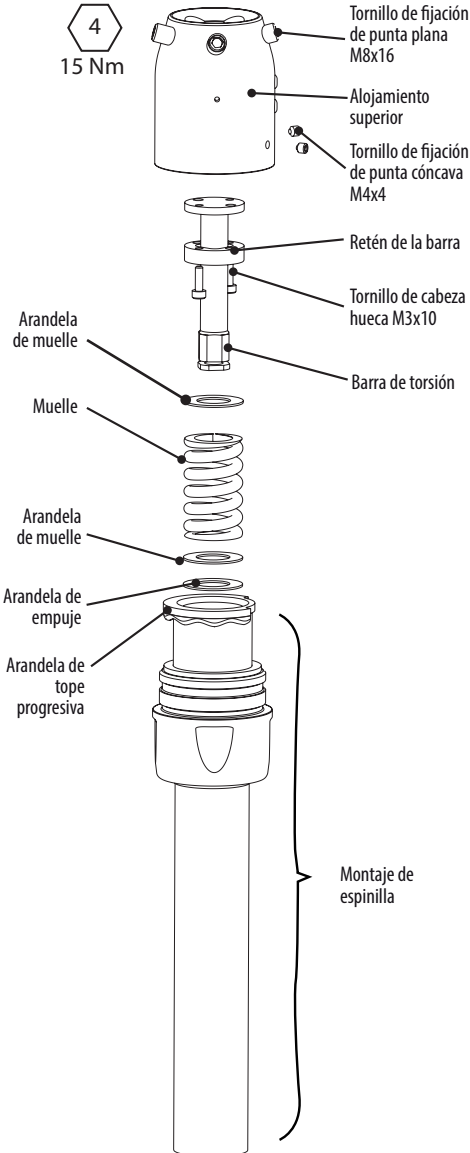
Para minimizar el riesgo de resbalarse y tropezar, se debe usar siempre calzado adecuado que encaje firmemente en la cubierta cosmética del pie.

3 Estructura

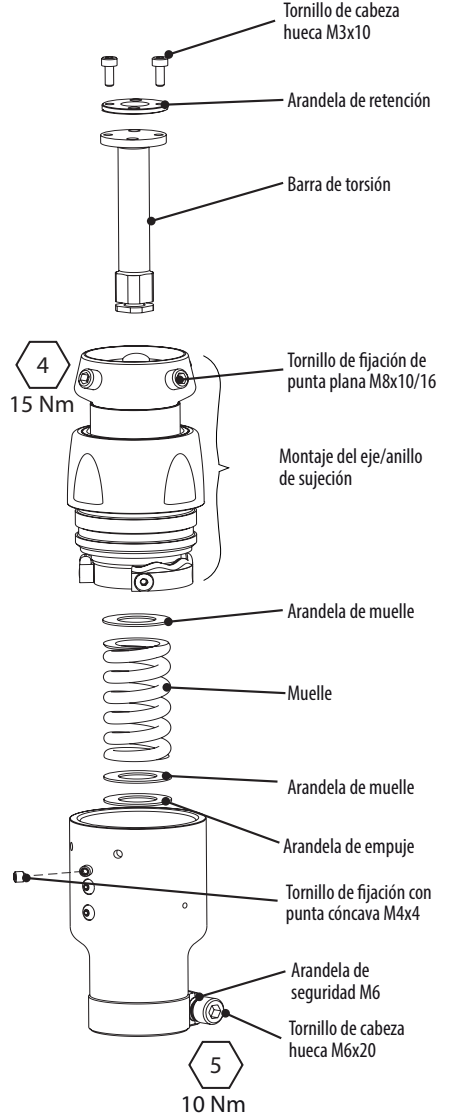
Componentes principales

- Conjunto de carcasa superior y abrazadera para tubo (aluminio, acero al carbono, acero inoxidable, homopolímero de acetil, PTFE, PU)
- Barra de torsión (homopolímero de acetil)
- Conjunto de eje y anillo de cierre (acero inoxidable, aleación de aluminio)
- Muelle (acero al carbono)
- Conjunto de espinilla (acero inoxidable, aluminio)

Pirámide TT Pro



Pinza TT Pro



4 Función

El dispositivo consta de un muelle energéticamente eficiente y una barra de torsión de polímero. En conjunto, estos componentes reducen la fuerza de cizallamiento en la interfaz del encaje provocada por las cargas axiales en el golpe de talón y las cargas de torsión durante los giros. La energía almacenada en el muelle de torsión durante la fase de apoyo se devuelve al levantar la puntera para una marcha suave energéticamente eficiente. Las superficies de apoyo están revestidas de nitruro de titanio que proporciona una superficie resistente de baja fricción para las piezas móviles dentro del dispositivo.

5 Mantenimiento

Se debe recomendar al usuario que informe al profesional sanitario de lo siguiente:

- Cualquier cambio en el peso corporal o nivel de actividad
- Cualquier cambio en el rendimiento de este dispositivo al técnico; entre los cambios se incluyen:
 - Ruidos inusuales u holgura.
 - Reducción en el retorno de energía.

Si este dispositivo se utiliza para actividades extremas, se deberán revisar el nivel y los intervalos de mantenimiento y, si resulta necesario, obtener asesoramiento y asistencia técnica para diseñar un nuevo programa de mantenimiento con arreglo a la frecuencia y la naturaleza de la actividad. Esto debe determinarse mediante una evaluación de riesgos local realizada por un profesional debidamente cualificado.

Limpieza

Utilice un paño húmedo y jabón suave para limpiar las superficies exteriores. **No** utilice productos de limpieza agresivos.

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

El mantenimiento debe llevarlo a cabo únicamente el personal competente.

Las siguientes tareas de mantenimiento deben llevarse a cabo con periodicidad anual:

- Desmontar, limpiar y lubricar las piezas que se indican en las instrucciones de desmontaje y montaje, secciones 9 a 12.
- Comprobar si hay juego en la rotación.
- Cambiar la barra de torsión si está desgastada.

6 Limitaciones en el uso

Vida útil prevista

Se debe realizar una valoración de riesgos local basándose en la actividad y el uso.

Levantamiento de cargas

El peso y la actividad del usuario se rigen por los límites indicados. Las cargas que el amputado podrá levantar dependerán de una evaluación de riesgo local.

Entorno

Evite exponer el dispositivo a elementos corrosivos como agua, ácidos y otros líquidos. Evite los ambientes abrasivos, como los que contengan arena, puesto que podrían provocar un desgaste prematuro.

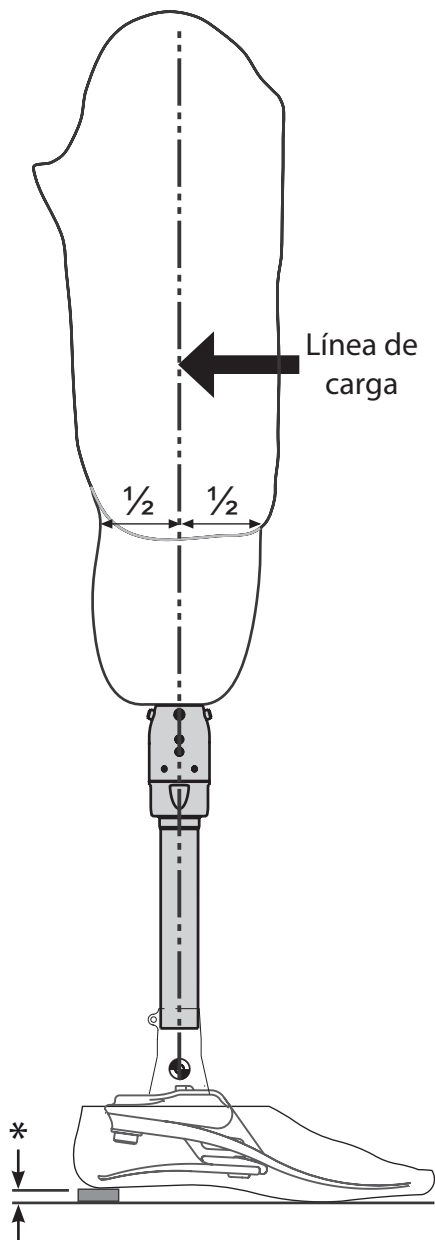
Para uso exclusivo entre -15 °C y 50 °C.



Adecuado para uso en exteriores

7 Alineación de banco

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



Componentes adicionales

Siga las instrucciones de alineación proporcionadas con cualquier componente adicional.

La línea de carga debe pasar por el centro del dispositivo.

*Tenga en cuenta el calzado del usuario.

8 Consejos de montaje

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

El dispositivo utiliza un muelle axial independiente y una barra de torsión para controlar la resiliencia de compresión y de torsión. El movimiento axial típico debe estar entre 5 y 8 mm con marcha normal.

Cuando se usa en combinación con otros dispositivos con compresión axial que tengan el efecto general de acortar la extremidad, la deflexión total puede resultar excesiva. En esos casos puede resultar apropiado un muelle axial más rígido. Si se cambia el muelle axial, se debe comprobar el funcionamiento para confirmar que se sigan cumpliendo los requisitos de torsión.

El rango de movimiento rotativo puede verse afectado por la alineación. Un exceso de torsión combinado con la inestabilidad en la fase de apoyo posterior indica una estabilidad mediolateral insuficiente y un posicionamiento mediolateral del pie incorrecto con respecto a la línea de peso. Si la inestabilidad es lateral, recolocar el pie en sentido medial. Si, por el contrario, la inestabilidad es medial, recolocar el pie en sentido lateral. Estos ajustes deberán verificarse antes de considerar el uso de una barra de torsión más rígida..

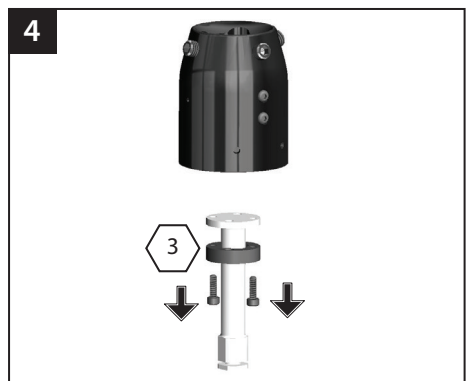
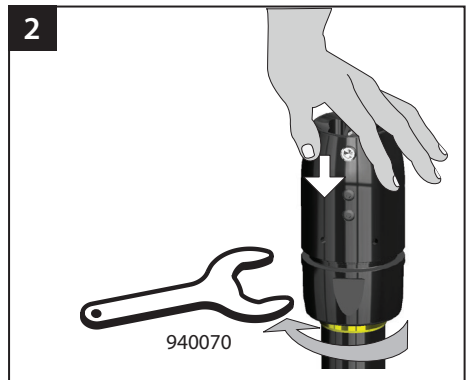
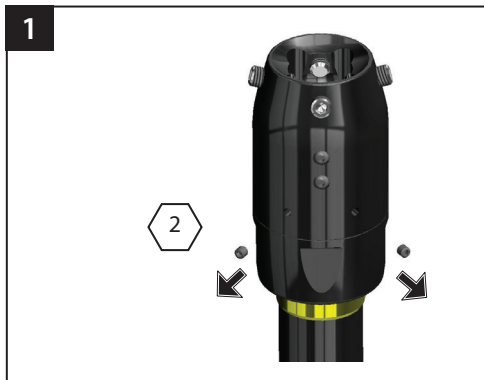
9 Desmontaje de la pirámide TT Pro

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



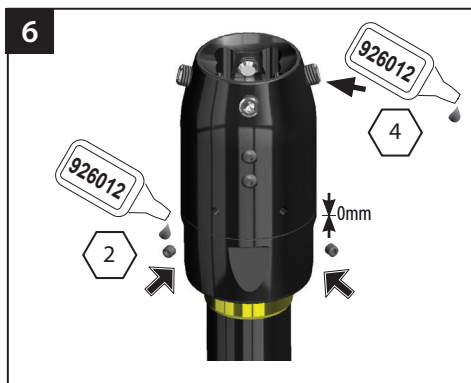
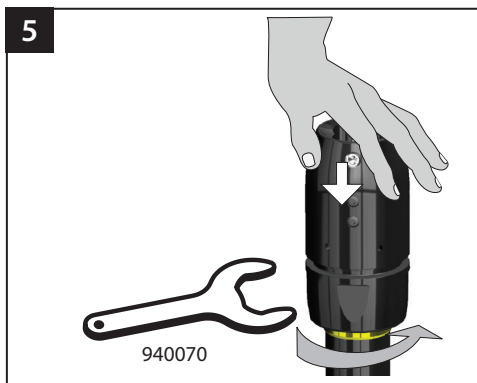
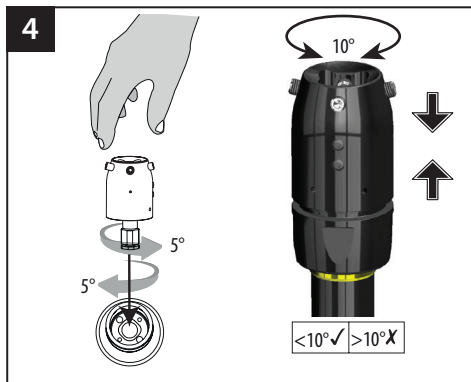
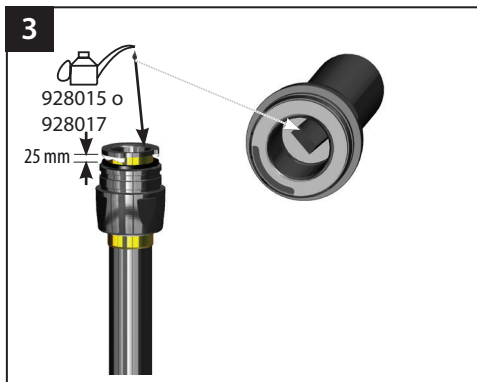
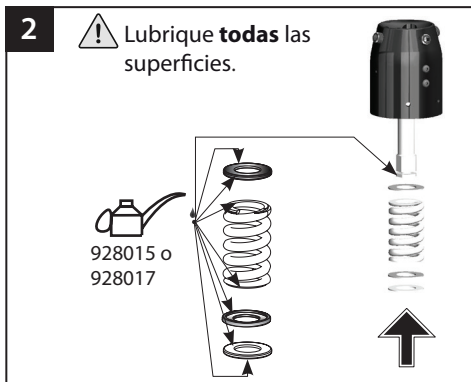
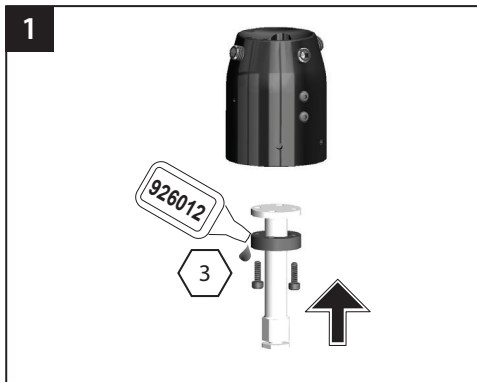
Tener en cuenta en todo momento el riesgo de pillarse los dedos.

Utilizar equipo de protección de la salud y la seguridad en todo momento, incluidos medios de extracción.



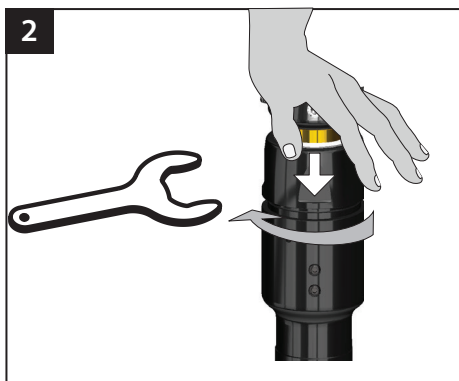
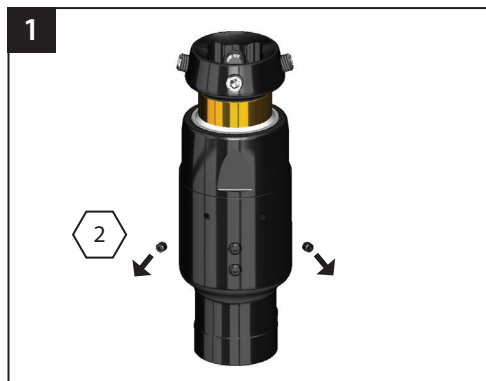
10 Montaje de la pirámide TT Pro

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



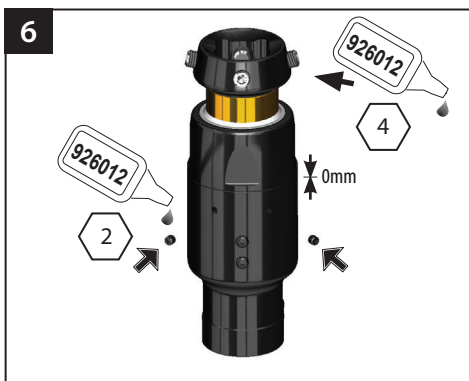
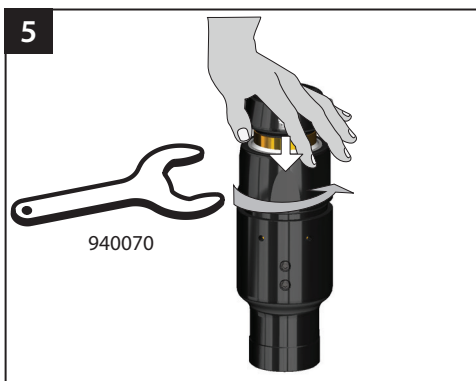
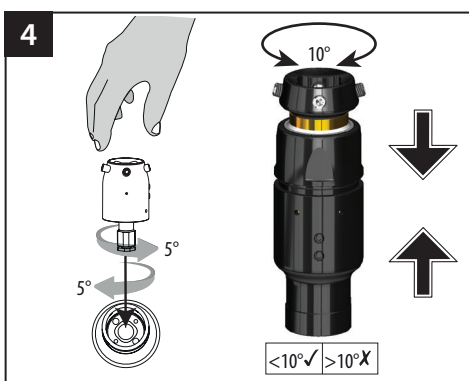
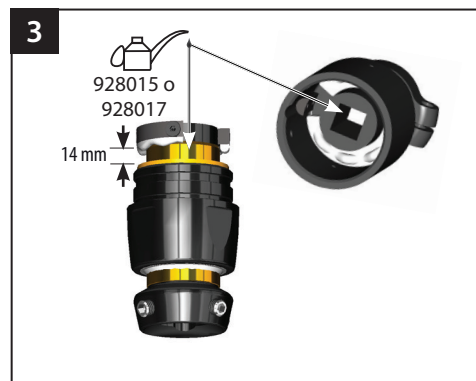
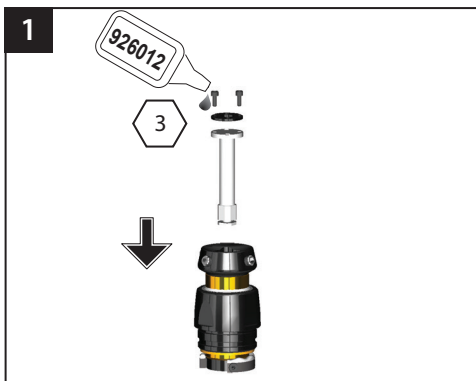
11 Desmontaje de la pinza TT Pro

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



12 Montaje de la pinza TT Pro

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

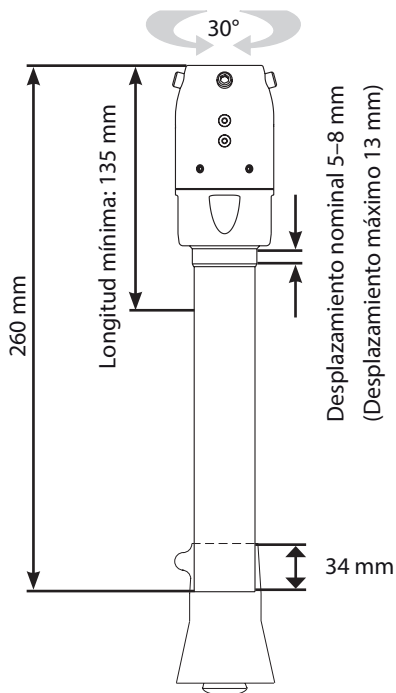
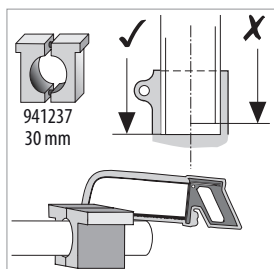


13 Datos técnicos

Temperatura de funcionamiento y almacenamiento:	-15 °C a 50 °C
Peso del componente:	Pirámide – 523 g
	Pinza – 440 g
Nivel de actividad:	1–4
Peso máximo del usuario:	Nivel de actividad 1–3 — 125 kg
	Nivel de actividad 4 — 100 kg
Rango de ajuste:	Accesorio proximal: Angular de 7°
	Accesorio distal: Rotación de 360°
Altura de construcción:	Pirámide TT Pro — 135–226 mm
	Pinza TT Pro — 109 mm
Accesorio proximal:	Pirámide macho Blatchford
Accesorio distal:	Pirámide TT Pro — Pinza tubo Ø30 mm Adaptador
	Pinza TT Pro — Tubo Blatchford Ø30 mm

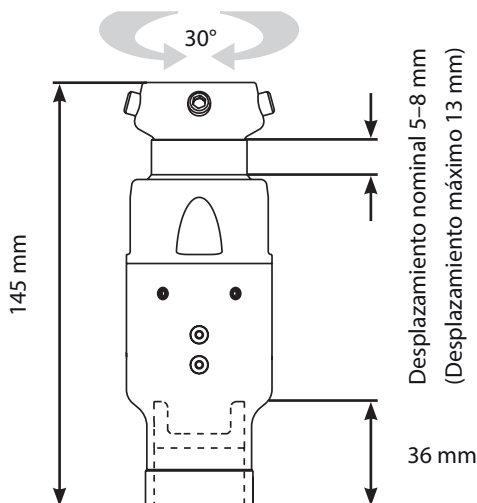
Longitud de ajuste: Pirámide TT Pro

Nota... coloque el dispositivo con los tornillos hacia la parte anterior.



Longitud de ajuste: Pinza TT Pro

Nota... coloque el dispositivo con los tornillos hacia la parte anterior

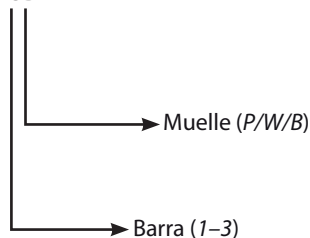


14 Información para pedidos

Ejemplo de pedido

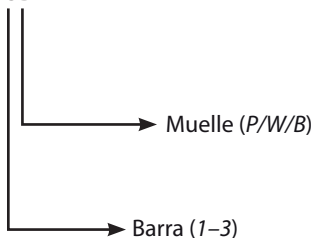
Pirámide TT Pro

TTPRO-PYR3B



Pinza TT Pro

TTPRO-30-3B



Pieza	Número de pieza
Barra de torsión	406007 0,5 Nm (1 PUNTO)
	406008 0,6 Nm (2 PUNTOS)
	406009 0,7 Nm (3 PUNTOS)
Muelle	406014 morado (Purple) (P)
	406015 blanco (White) (W)
	406016 negro (Black) (B)

Pieza	Número de pieza
Tornillo de fijación de punta plana M8x16	910474
Tornillo de fijación de punta plana M8x10	910476
Tornillo de cabeza hueca M3x10	910012
Tornillo de fijación con punta cóncava M4x4	910013
Tornillo de cabeza hueca M6x20	910048
Arandela de seguridad M6	916150
Arandela de muelle	406013
Arandela de empuje	405031
Arandela de tope progresiva	406004
Plantilla de corte del tubo de espinilla 30 mm	941237
Llave anillo de bloqueo TT	940070

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 daños causados por combinaciones de componentes que no haya autorizado previamente.

Conformidad con la CE

El producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios. Este producto ha sido clasificado como un dispositivo de Clase I de acuerdo a los criterios de clasificación descritos en el Anexo VIII de dicho reglamento. El certificado de declaración de conformidad de la UE se encuentra disponible en la siguiente dirección de Internet: www.blatchford.co.uk



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

El dispositivo tiene una garantía de 24 meses.

El usuario debería saber que todo cambio o modificación no aprobada expresamente podría invalidar la garantía, las licencias de uso y exenciones.

Consulte la declaración total de garantía en el sitio 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

Este producto está fabricado con materiales reciclables. Siempre que sea posible, los componentes deben reciclarse de acuerdo con las normas locales de manejo de desechos.

Conservar la etiqueta del embalaje

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

Dirección registrada del fabricante

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke, RG22 4AH (REINO UNIDO).

Marcas comerciales

TTPro y Blatchford son marcas registradas de Blatchford Products Limited.

Inhoud.....	72
1 Beschrijving en beoogd gebruik	73
2 Veiligheidsinformatie.....	74
3 Constructie	75
4 Functie.....	76
5 Onderhoud.....	76
6 Beperkingen bij het gebruik	76
7 Uitlijning op de bank	77
8 Advies voor aanmeten	78
9 Demontage TT Pro-piramide	78
10 Montage TT Pro-piramide.....	79
11 Demontage TT Pro-klem	80
12 Montage TT Pro-klem	81
13 Technische gegevens.....	82
14 Bestelinformatie	84

1 Beschrijving en beoogd gebruik

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 TT Pro.

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

Toepassing

Dit hulpmiddel is voor gebruik als onderdeel van een prothese van een onderste ledemaat.

Bedoeld voor gebruik bij één persoon.

Het hulpmiddel is een schok- en torsieapparaat dat een evenwicht zoekt tussen schokabsorptie en energiebeheer. Verminderde stress op het raakvlak tussen het lichaam en de prothese zorgt voor een groter comfort voor de gebruiker.

Activiteitsniveau

Dit hulpmiddel wordt aanbevolen voor gebruikers die de potentie hebben om activiteitsniveau 3 of 4 bereiken. 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.

Opmerking... Het maximale gewicht van de gebruiker voor gebruikers van niveau 4 is 100 kg.

Activiteitsniveau 1

Heeft het vermogen of de potentie om een prothese te gebruiken voor transfers of lopen over een vlakke ondergrond met een vaste cadans. Typisch voor mensen die 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 ondergrond. 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 personen van activiteitsniveau 1 of voor competitieve sportevenementen, aangezien deze typen gebruikers beter gediend zijn met een speciaal voor hun behoeften geoptimaliseerde prothese.

Zorg ervoor dat de gebruiker alle gebruiksaanwijzingen heeft begrepen en vooral aandacht besteedt aan alle paragrafen met informatie over onderhoud en veiligheid.

Klinische voordelen

- Lagere belasting van de restledemaat vergeleken met stijve pylonen
- Minder rugpijn bij draaien, vergeleken met stijve pylonen
- Verhoogde loopsnelheid, vergeleken met stijve pylonen

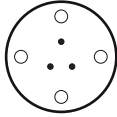
Keuze van torsiestang en veer

Torsiestang

1 = 1 stip

2 = 2 stippen

3 = 3 stippen



Veer

P = Paars

W = Wit

B = Zwart



Gewicht (kg)

Stootniveau

	Laag	Gematigd	Hoog
44 t/m 52	1P	2P	3W
53 t/m 59	2P	2W	3W
60 t/m 68	2P	3W	3B
69 t/m 77	2W	3W	3B
78 t/m 88	2W	3B	3B
89 t/m 100	3B	3B	3B
101 t/m 116	3B	3B	—
117 t/m 125	3B	3B	—

2 Veiligheidsinformatie



Dit waarschuwingsymbool 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 serviceprovider.



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



Het hulpmiddel is niet geschikt voor extreme sporten, hardlopen of wielrennen, sporten op het ijs of in de sneeuw, extreme hellingen of trappen. Als dergelijke activiteiten worden ondernomen, gebeurt dit volledig op eigen risico van de gebruiker. Recreatief fietsen is wel mogelijk.



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



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.



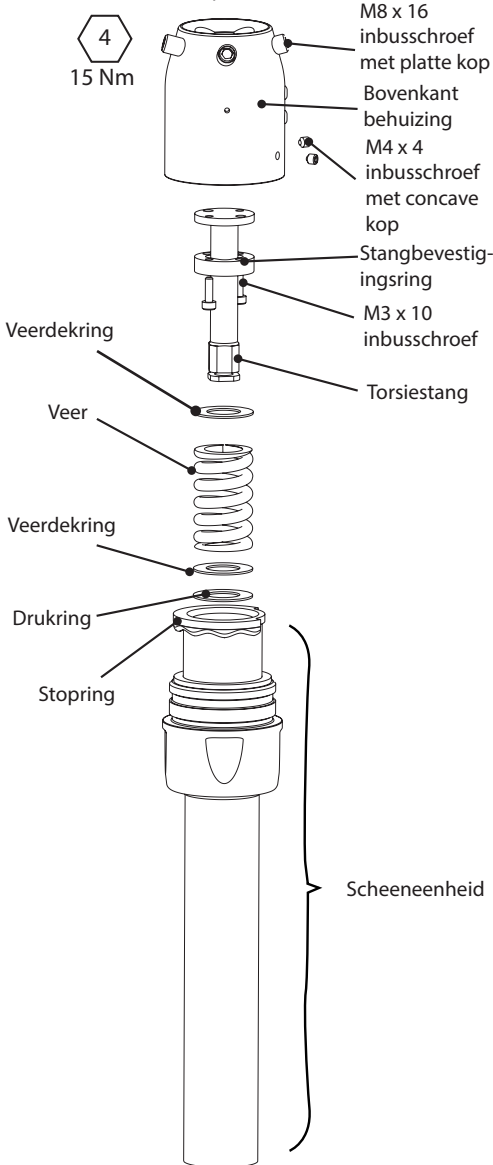
Om het risico van uitglijden en struikelen tot een minimum te beperken, moet te allen tijde geschikt schoeisel worden gebruikt dat goed om het voetomhulsel past.

3 Constructie

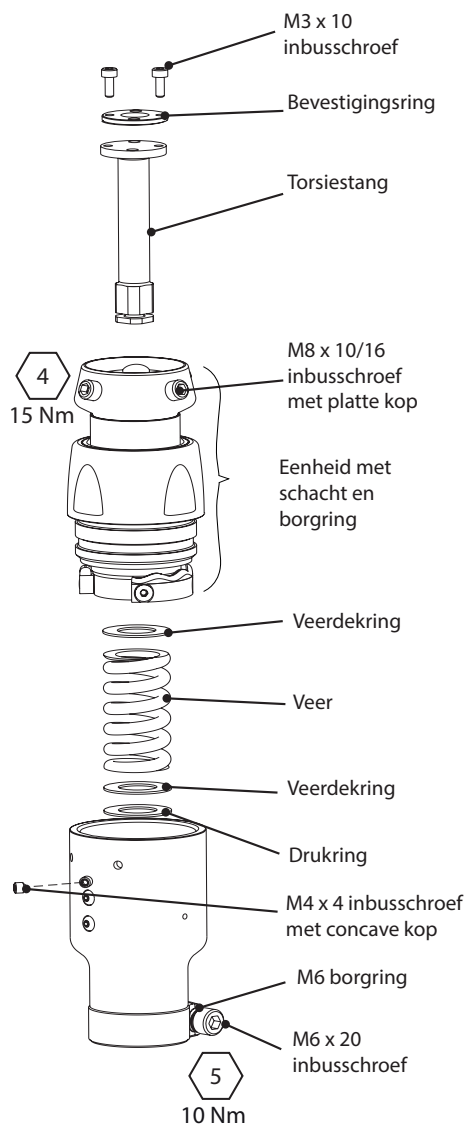
Belangrijkste onderdelen

- Eenheid met bovenbehuizing en buisklem (aluminium, koolstofstaal, RVS, acetaalhomopolymeer, PTFE, PU)
- Torsiestang (acetaalhomopolymeer)
- Eenheid met schacht en borgring (RVS en aluminiumlegering)
- Veer (koolstofstaal)
- Scheeneenheid (RVS en aluminium)

TT Pro-piramide



TT Pro-klem



4 Functie

Het hulpmiddel bestaat uit een energie-efficiënte spiraalveer en een torsiestang van polymeer. Samen verminderen deze componenten de dwarskrachten bij de verbinding met de koker tijdens het neerkomen van de hiel en de torsiebelasting tijdens het draaien. Energie die tijdens de stafase in de axiale veer wordt opgeslagen, wordt bij het loslaten van de teen weer teruggegeven voor een soepele en energie-effectieve gang. De draagoppervlakken zijn gecoat met titaniumnitride, wat voor bewegende delen een oppervlak oplevert met lagerijving en weinig slijtage.

5 Onderhoud

De gebruiker dient te worden aangeraden het volgende aan de behandelaar te melden:

- Veranderingen in lichaamsgewicht of activiteitsniveau
- Veranderingen in de prestaties van dit hulpmiddel, bijvoorbeeld:
 - Ongebruikelijke geluiden of speling.
 - Verminderde energieopbrengst.

Als het hulpmiddel wordt gebruikt voor extreme activiteiten, moeten het onderhoudsniveau en -interval worden herzien en moet zo nodig technische ondersteuning worden gevraagd voor het opstellen van een nieuw onderhoudsschema afhankelijk van de aard en de frequentie van de activiteiten. Dit moet worden bepaald door een risicobeoordeling ter plaatse die door een daarvoor gekwalificeerde persoon wordt uitgevoerd.

Reiniging

Gebruik een vochtige doek en een mild reinigingsmiddel om de buitenoppervlakken te reinigen. Gebruik **geen** agressieve reinigingsmiddelen.

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

Alleen competent personeel mag onderhoud uitvoeren.

Het volgende onderhoud dient jaarlijks plaats te vinden:

- Het demonteren, reinigen en smeren van onderdelen zoals weergegeven in de instructies voor demontage en montage in hoofdstuk 9-12.
- Controleer of er rotatiespeling is
- Vervang de torsiestang indien deze slijtage vertoont

6 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

Vermijd blootstelling van dit hulpmiddel aan corrosieve elementen zoals water, zuur of andere vloeistoffen. Vermijd omgevingen met schurende materialen zoals zand; dit kan leiden tot vroegtijdige slijtage.

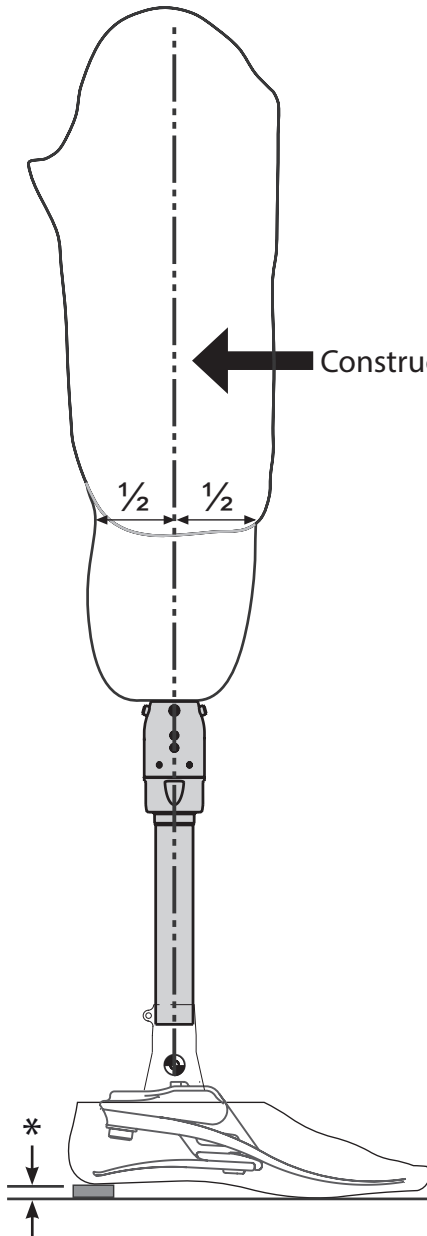
Uitsluitend voor gebruik tussen -15 °C en 50 °C.



Geschikt voor gebruik buitenshuis

7 Uitlijning op de bank

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



Extra componenten

Volg de bij eventueel extra componenten geleverde instructies voor uitlijning.

De constructielijn moet door het midden van het hulpmiddel gaan.

* Houd rekening met het schoeisel van de gebruiker.

8 Advies voor aanmeten

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

Het hulpmiddel maakt gebruik van een zelfstandige axiale veer en torsiestang voor het regelen van de compressie- en torsieweerstand. Voor normaal lopen dient de gebruikelijke axiale beweging tussen de 5 en 8 mm te liggen.

Indien gebruikt in combinatie met andere hulpmiddelen die een axiale compressie hebben die een verkortend effect op de totale lengte van de ledemaat hebben, kan de totale deflectie overmatig zijn. In dit geval kan een stijvere axiale veer nodig zijn. Als de axiale veer wordt vervangen, dient de functie ervan te worden gecontroleerd op voldoende torsie.

Het bereik van rotatiebeweging kan door uitlijnen worden beperkt. Overmatige torsiebeweging in combinatie met instabiliteit in de late stand geeft een onvoldoende M-L-stabiliteit en M-L-positionering van de voet ten aanzien van de gewichtslijn. Als de instabiliteit lateraal is, kunt u de voet mediaal verplaatsen; als de instabiliteit mediaal is, kunt u de voet lateraal verplaatsen. Deze aanpassingen moeten worden gecontroleerd voordat een stijvere torsiestang kan worden overwogen.

9 Demontage TT Pro-piramide

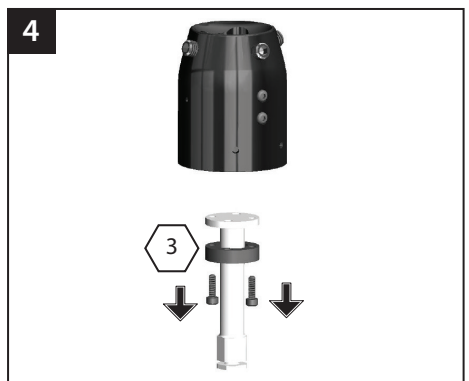
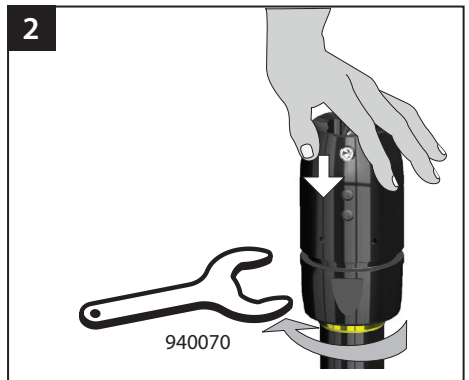
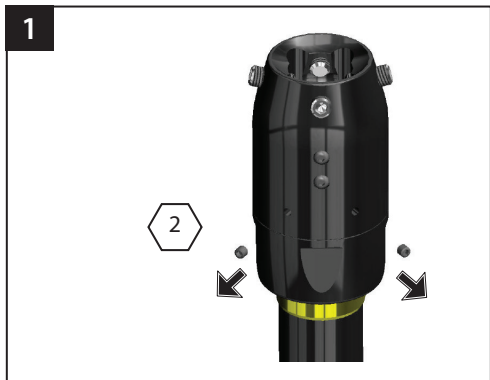
De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.



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

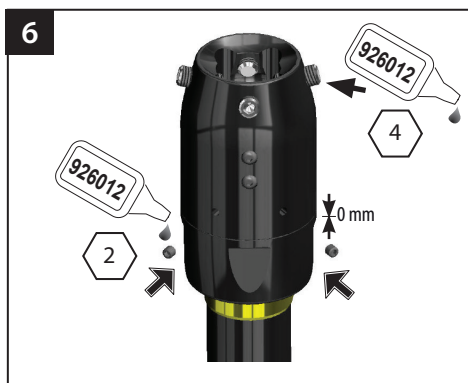
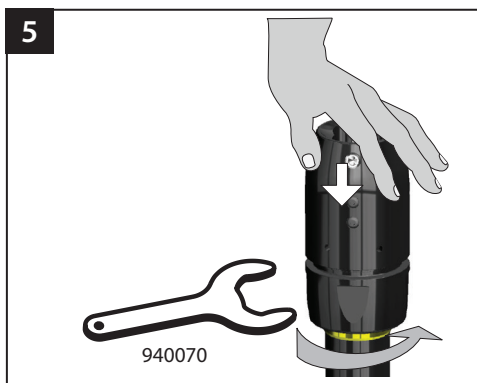
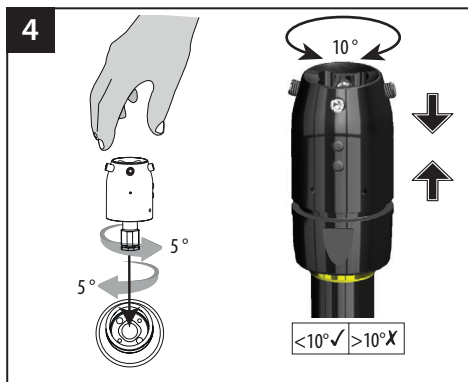
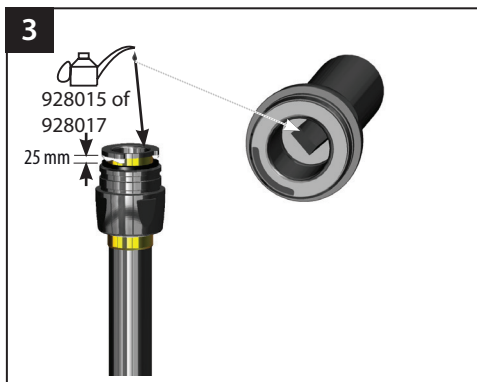
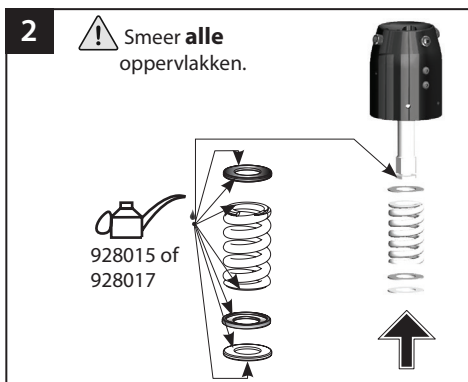


Maak te allen tijde gebruik van passende gezondheids- en veiligheidsmiddelen, waaronder een afzuiginstallatie.



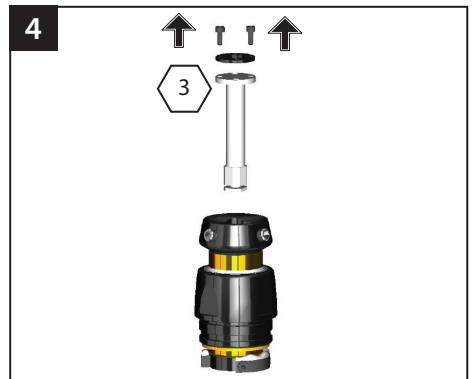
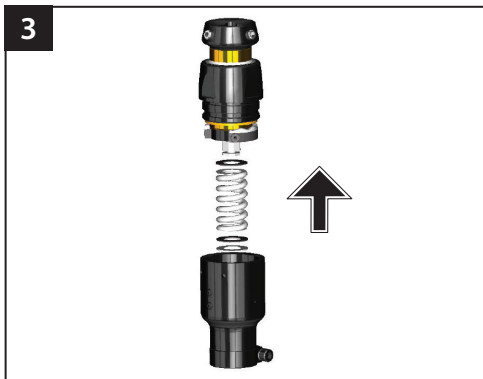
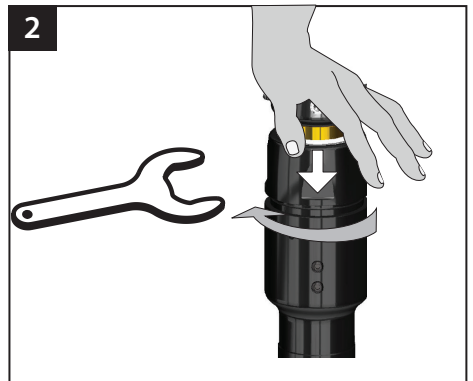
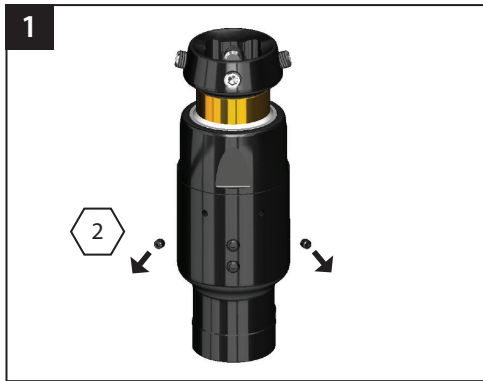
10 Montage TT Pro-piramide

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



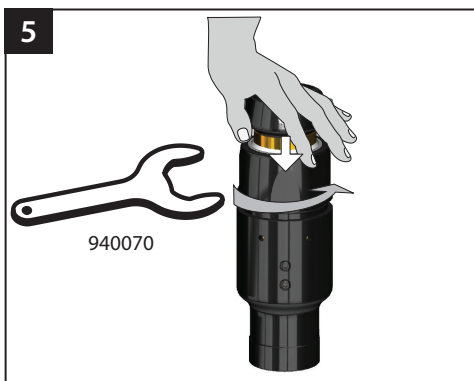
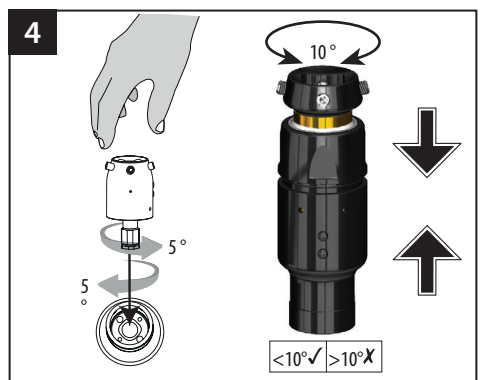
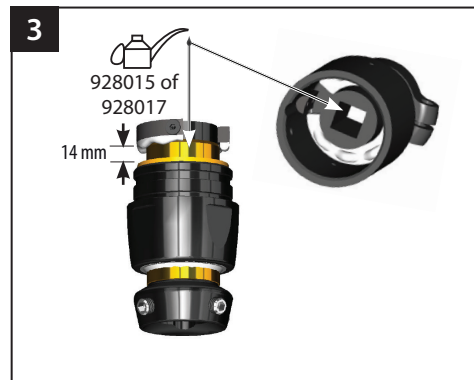
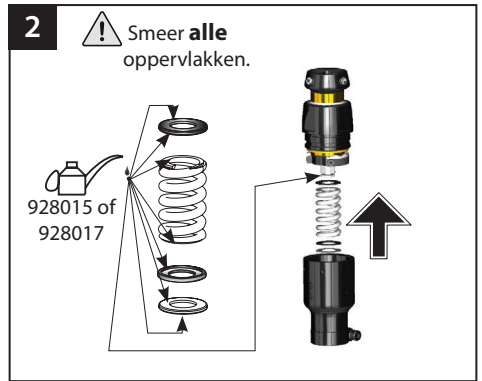
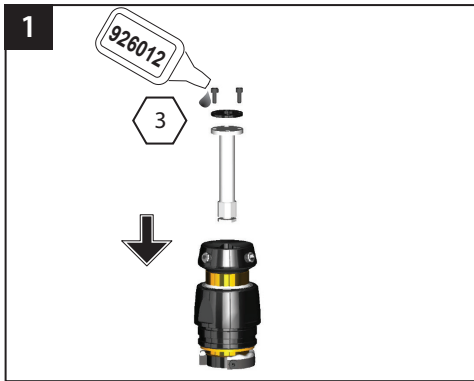
11 Demontage TT Pro-klem

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



12 Montage TT Pro-klem

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



13 Technische gegevens

Temperatuurbereik voor gebruik en opslag: -15 °C tot 50 °C

Gewicht component: Piramide: 523 g
Klem: 440 g

Activiteitsniveau: 1 - 4

Maximaal gewicht gebruiker: Activiteitsniveau 1 t/m 3: 125 kg
Activiteitsniveau 4: 100 kg

Instelbereik: Proximale bevestiging: $\pm 7^\circ$ hoek
Distale bevestiging: 360 ° rotatie

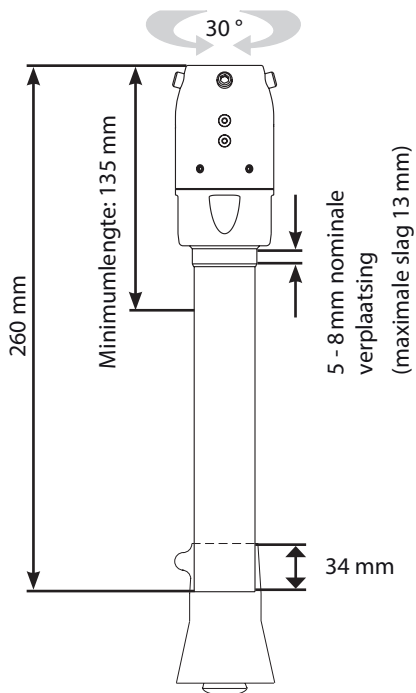
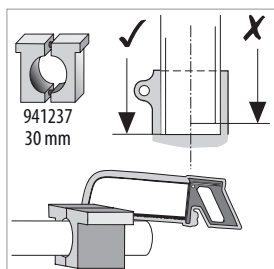
Constructiehoogte: TT Pro-piramide: 135 - 226 mm
TT Pro-klem: 109 mm

Proximale bevestiging: Vrouwelijke piramide (Blatchford)

Distale bevestiging: TT Pro-piramide:
Blatchford buisklem van $\varnothing 30$ mm
TT Pro-klem: Blatchford buis van $\varnothing 30$ mm

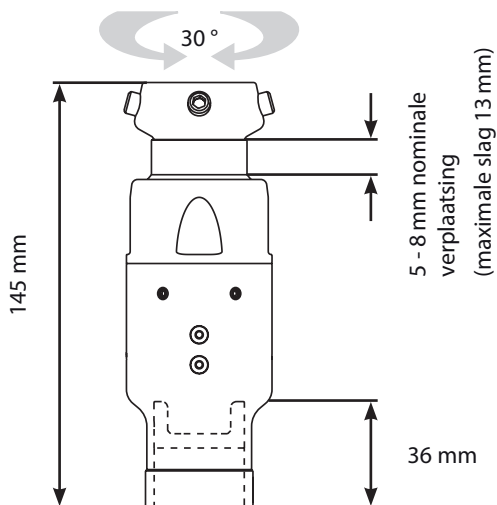
Inbouwlengthe: TT Pro-piramide

Opmerking... Breng het hulpmiddel aan met de schroeven naar voren.



Inbouwlengthe: TT Pro-klem

Opmerking... Breng het hulpmiddel aan met de schroeven naar voren.

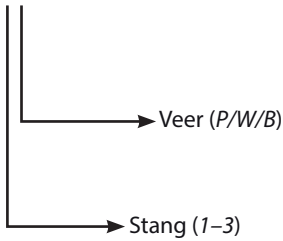


14 Bestelinformatie

Voorbeeld voor bestellen

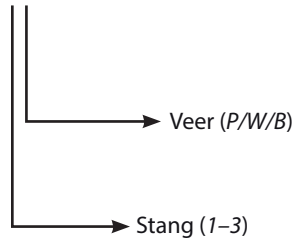
TT PRO-piramide

TTPRO-PYR3B



TT PRO-klem

TTPRO-30-3B



Onderdeel	Onderdeelnr.
Torsiestang	406007 0,5 Nm (1 stip)
	406008 0,6 Nm (2 stippen)
	406009 0,7 Nm (3 stippen)
Veer	406014 Paars (P)
	406015 Wit (W)
	406016 Zwart (B)

Onderdeel	Onderdeelnr.
M8 x 16 inbusschroef met platte kop	910474
M8 x 10 inbusschroef met platte kop	910476
M3 x 10 inbusschroef	910012
M4 x 4 inbusschroef met concave kop	910013
M6 x 20 inbusschroef	910048
M6 borgring	916150
Veerdekring	406013
Drukkring	405031
Stopring	406004
Snijmal scheenbuis 30 mm	941237
Sleutel TT borgring	940070

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 schade die 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. Dit product is geclassificeerd als product van klasse I volgens de classificatiecriteria zoals uiteengezet in bijlage IX van de verordening. Het certificaat van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internetadres: www.blatchford.co.uk



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.

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

Dit product is vervaardigd uit recycleerbare materialen. Waar mogelijk moeten de componenten worden gerecycled in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving op het gebied van afvalverwerking.

Het etiket van de verpakking bewaren

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

Geregistreerd adres fabrikant

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, VK.

Erkenning handelsmerken

TT Pro en Blatchford zijn geregistreerde handelsmerken van Blatchford Products Limited.

Spis treści	86
1 Opis i przeznaczenie	87
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	88
3 Budowa	89
4 Zasada działania	90
5 Konserwacja	90
6 Ograniczenia w użytkowaniu	90
7 Osiowanie podstawowe	91
8 Porady dotyczące dopasowywania	92
9 Demontaż TT Pro Piramida	92
10 Montaż TT Pro Piramida	93
11 Demontaż TT Pro Obejma	94
12 Montaż TT Pro Obejma	95
13 Specyfikacja techniczna	96
14 Składanie zamówień	98

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 TT Pro.

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 jako element protezy kończyny dolnej.

Przeznaczony do użytku u jednego pacjenta.

Ten wyrób to drążek skrętny amortyzujący, pochłaniający energię uderzenia i poprawiający rozkład energii. Wyrób pozwala na zmniejszenie niepożądanych nacisków na styku kikutu i leja protezy oraz zapewnia zwiększenie komfortu chodzenia.

Poziom aktywności

Niniejszy wyrób zalecany jest użytkownikom, którzy mają potencjał osiągnięcia poziomu aktywności 3 lub 4. 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.

Uwaga... Maksymalna waga użytkownika przy poziomie aktywności 4 wynosi 100 kg.

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.

Poziom aktywności 2

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się i pokonywania 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 wykraczającą poza podstawowe możliwości przemieszczania się, co obejmuje poruszanie się ze znacznym obciążeniem 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 być nieodpowiedni dla osób na poziomie aktywności 1 oraz osób biorących czynny udział w zawodach sportowych. Takim użytkownikom zaleca się stosowanie specjalnie zaprojektowanej protezy, zoptymalizowanej pod kątem ich potrzeb.

Należy upewnić się, że użytkownik zrozumiał wszystkie instrukcje użytkowania, zwracając szczególną uwagę na informacje dotyczące konserwacji i bezpieczeństwa.

Korzyści kliniczne

- Zmniejszone obciążenie nakładane na kikut w porównaniu ze sztywnymi stopami pylonowymi
- Zmniejszony ból pleców podczas ruchów skrętnych w porównaniu ze sztywnymi stopami pylonowymi
- Zwiększona prędkość chodzenia w porównaniu ze sztywnymi stopami pylonowymi

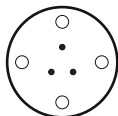
Wybór drążka skrętnego i sprężyny

Drążek skrętny

1 = 1 kropka

2 = 2 kropki

3 = 3 kropki



Sprężyna

P = fioletowy

W = biały

B = czarny



Masa kg

Obciążenie

Niskie Umiarkowane Wysokie

44-52	1P	2P	3W
53-59	2P	2W	3W
60-68	2P	3W	3B
69-77	2W	3W	3B
78-88	2W	3B	3B
89-100	3B	3B	3B
101-116	3B	3B	—
117-125	3B	3B	—

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



Ten symbol ostrzegawczy wskazuje na istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa, których należy uważnie 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.



Ten wyrób nie jest przeznaczony do uprawiania sportów ekstremalnych, biegania, wyścigów rowerowych, ani też sportów uprawianych na lodzie i śniegu, czy też na terenach o ekstremalnym stopniu nachylenia lub dużej liczbie stopni. Wszelkie takie aktywności podejmowane są całkowicie na własne ryzyko użytkowników. Dopuszczalna jest rekreacyjna jazda na rowerze.



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



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 należy przestrzegać wszystkich obowiązujących przepisów ruchu drogowego.



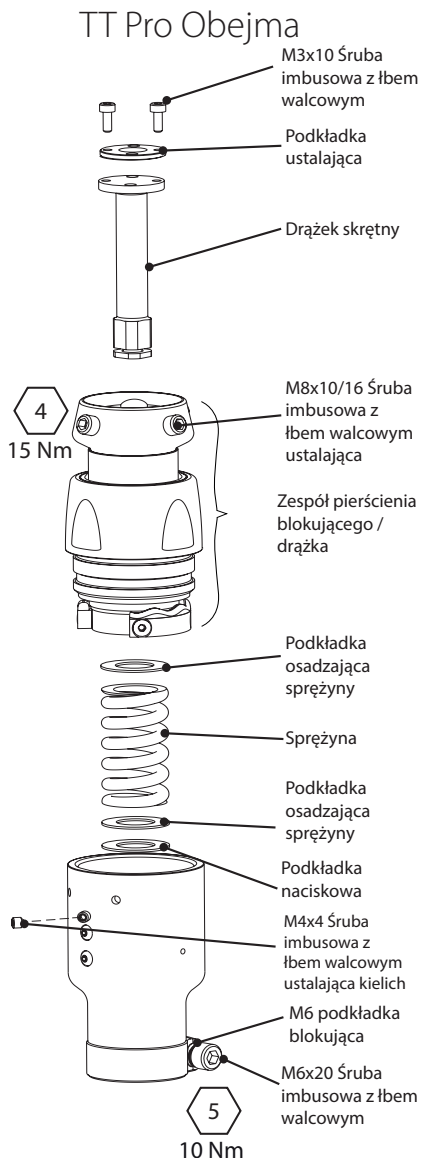
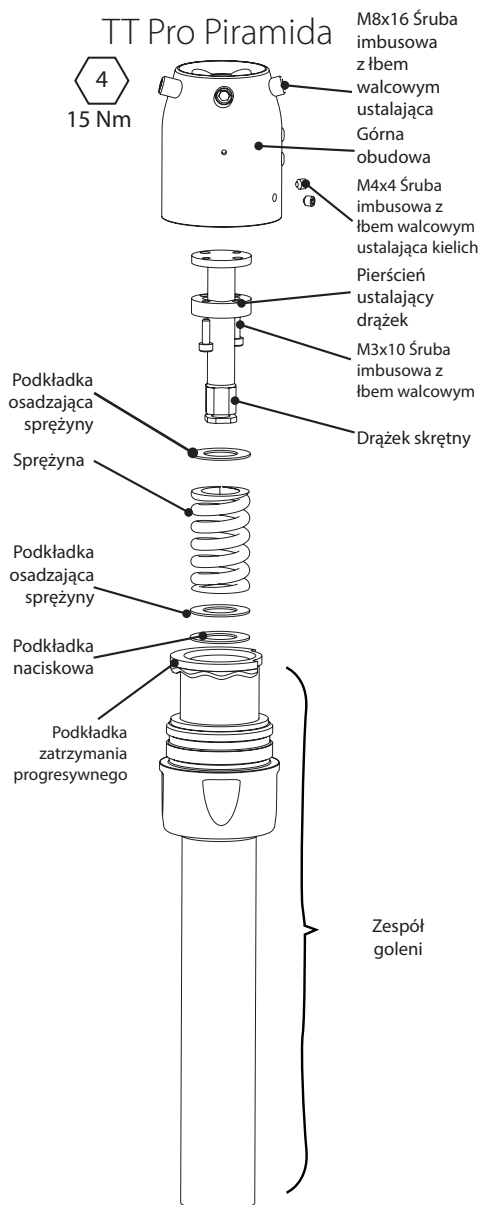
Aby zminimalizować ryzyko poślizgnięcia się lub potknięcia, zawsze należy używać odpowiedniego obuwia, które dokładnie przylega do pokrycia kosmetycznego stopy.

3 Budowa

Główne elementy

- Górna obudowa / zespół obejmy tulei (aluminium, stal węglowa, stal nierdzewna, homopolimer acetalu, PTFE, PU)
- Drażek skrotny (homopolimer acetalu)

- Zespół pierścienia blokującego / drażka (stal nierdzewna / stop aluminium)
- Sprężyna (stal węglowa)
- Zespół gołeni (stal nierdzewna / aluminium)



4 Zasada działania

Ten wyrób składa się z wysoko energowydajnej sprężyny śrubowej i polimerowego drążka skrętnego. Elementy te współpracują ze sobą w celu ograniczenia działania zarówno siły ścinającej na styku kikuta z lejem podczas uderzenia pięty, jak i obciążeń skrętnych podczas obracania. Energia zmagazynowana w sprężynie osiowej w fazie podparcia jest zwracana w fazie oderwania palców od podłoża, aby zapewnić płynny, energooszczędny chód. Powierzchnie łożysk są powleczone azotkiem tytanu (TiN), co zapewnia wysoce odporną na ścieranie powierzchnię i niski współczynnik tarcia dla części ruchomych.

5 Konserwacja

Użytkownika należy poinformować o konieczności zgłaszania lekarzowi:

- wszelkich zmian masy ciała lub poziomu aktywności fizycznej;
- wszelkich zmian w funkcjonowaniu wyrobu:
 - nietypowe odgłosy lub luzy
 - zmniejszona sprężystość (zwrot energii)

Jeśli wyrób będzie używany do sportów ekstremalnych, należy zweryfikować poziom i częstotliwość konserwacji i w razie potrzeby zasięgnąć porady i wsparcia technicznego, aby móc zaplanować nowy harmonogram konserwacji w zależności od częstotliwości i charakteru aktywności. Powinno to zostać określone po przeprowadzeniu lokalnej oceny ryzyka przez odpowiednio wykwalifikowaną osobę.

Czyszczenie

Do czyszczenia powierzchni zewnętrznych należy używać zwilżonej ściereczki oraz łagodnego mydła **Nie wolno** stosować żrących środków czyszczących.

Pozostałe instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.

Tylko przeszkolony personel może przeprowadzać konserwację.

Co roku należy przeprowadzać następujące czynności konserwacyjne:

- pełny demontaż, czyszczenie i smarowanie zgodnie z instrukcjami demontażu i montażu w punktach 9—12,
- kontrola luzów skrętnych,
- wymiana drążka skrętnego, jeśli jest zużyty.

6 Ograniczenia w użytkowaniu

Przewidywany okres eksploatacji

Miejscową ocenę ryzyka należy przeprowadzić na podstawie aktywności i użytkowania.

Przenoszenie obciążeń

Masa ciała i aktywność użytkownika podlegają wcześniej wymienionym ograniczeniom.

Przenoszenie obciążeń przez użytkownika musi zostać poprzedzone indywidualną oceną ryzyka.

Środowisko

Należy unikać narażania tego wyrobu na działanie czynników korozyjnych, takich jak woda, kwasy i inne płyny. Należy unikać środowisk, w których może wystąpić efekt ścierania, na przykład terenów piaszczystych, które mogą sprzyjać przedwczesnemu zużyciu.

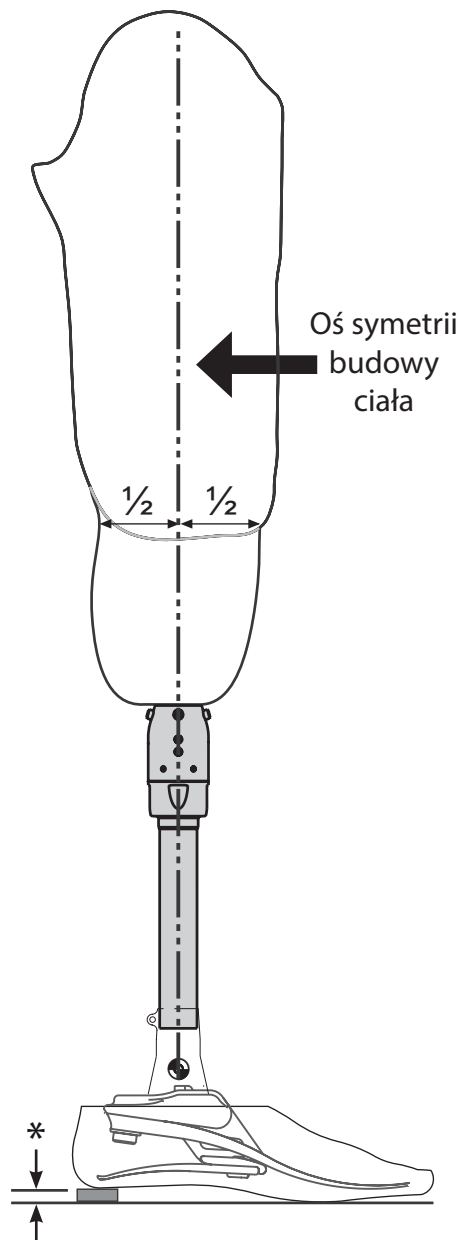
Wyłącznie do stosowania w temperaturze od -15°C do 50°C



Można używać na zewnątrz

7 Osiowanie podstawowe

Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.



Dodatkowe elementy

Należy postępować zgodnie z instrukcjami osiowania dostarczonymi z elementami dodatkowymi.

Środkowa oś wyrobu powinna pokrywać się ze środkową osią całej protezy kończyny.

* Należy wziąć pod uwagę obuwie noszone przez użytkownika.

8 Porady dotyczące dopasowywania

Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.

Wyrób wykorzystuje niezależnie działającą sprężynę osiową i drążek skrętny do kontroli siły nacisku i skrętu. Typowy ruch osiowy nie powinien przekraczać od 5 do 8 mm przy normalnym chodzeniu.

W przypadku stosowania w połączeniu z innymi wyrobami, które także wykorzystują sprężynę osiową i skutkują skróceniem całkowitej długości protezy kończyny, ogólne ugięcie może być nadmierne. W takich przypadkach konieczne może być zastosowanie sztywniejszej sprężyny osiowej. W przypadku zmiany sprężyny osiowej na inną należy sprawdzić jej działanie oraz zweryfikować, czy zachowany został zakres ruchów skrętnych.

Osiowanie może mieć wpływ na zakres ruchów skrętnych. Nadmierny zakres ruchów skrętnych w połączeniu z niestabilnością w późnej fazie chodu świadczy o niewystarczającej stabilności w płaszczyźnie środkowo-bocznej (M-L) i ustawieniu stopy w płaszczyźnie M-L względem linii obciążenia. Jeśli występuje niestabilność boczna, należy zmienić położenie stopy w kierunku przyśrodkowym. Jeśli jest to niestabilność środkowa, należy wysunąć stopę w kierunku bocznym. Ustawienia te należy sprawdzić przed rozważeniem sztywniejszego drążka skrętnego.

9 Demontaż TT Pro Piramida

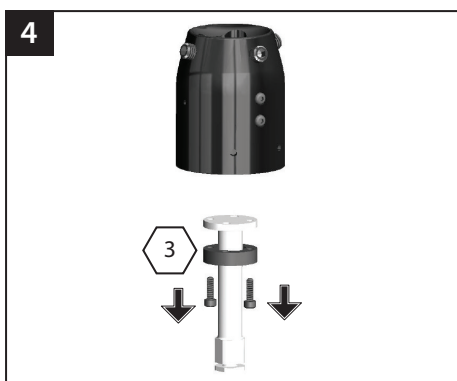
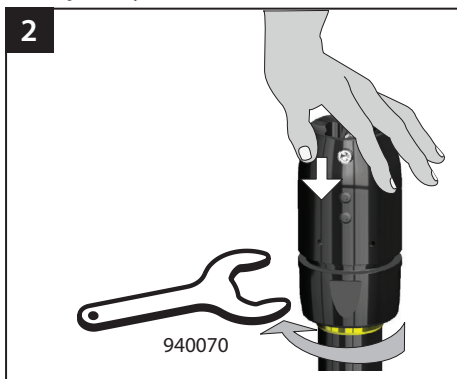
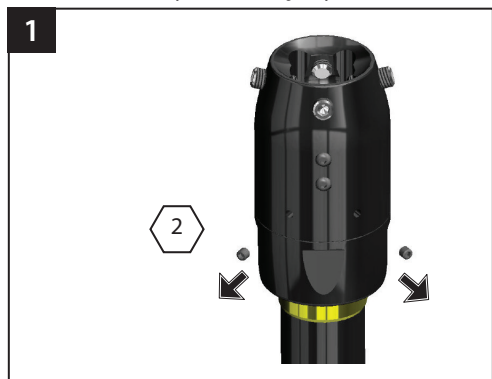
Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.



Istnieje niebezpieczeństwo przytrzaśnięcia palców.

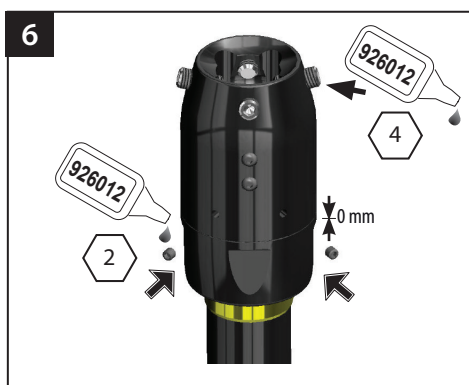
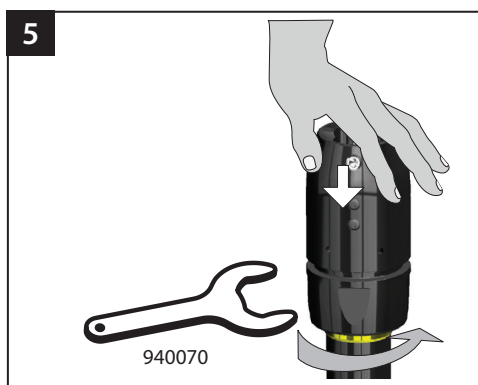
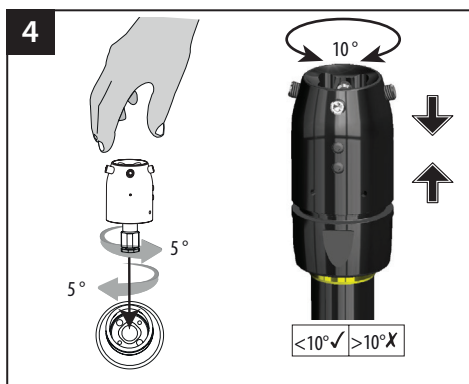
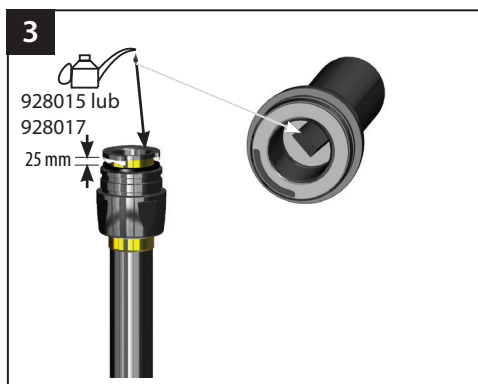
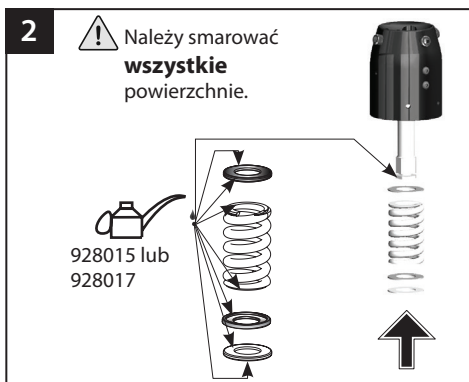


Przez cały czas należy używać odpowiednich narzędzi i przestrzegać zasad BHP, w tym niezbędnych środków do usunięcia wyrobu.



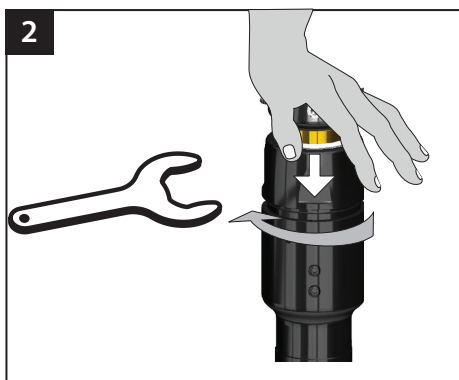
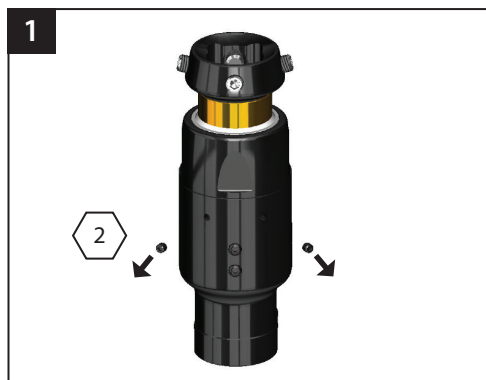
10 Montaż TT Pro Piramida

Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.



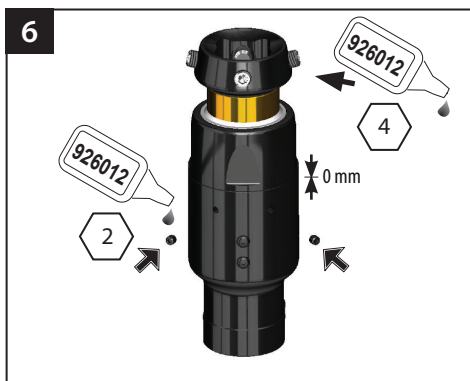
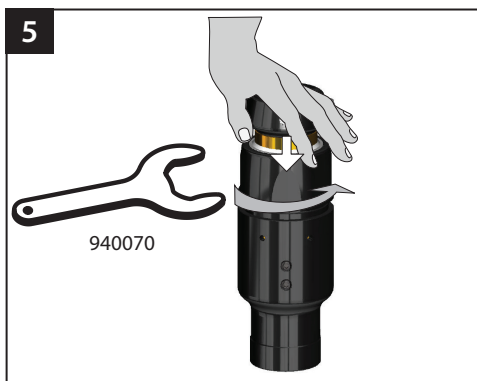
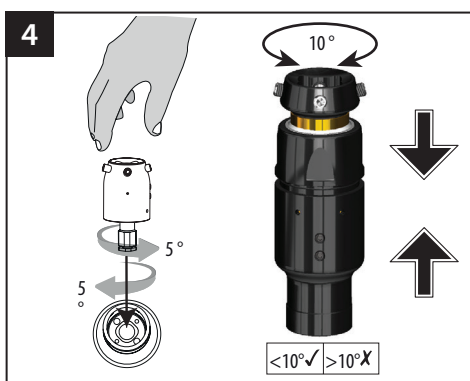
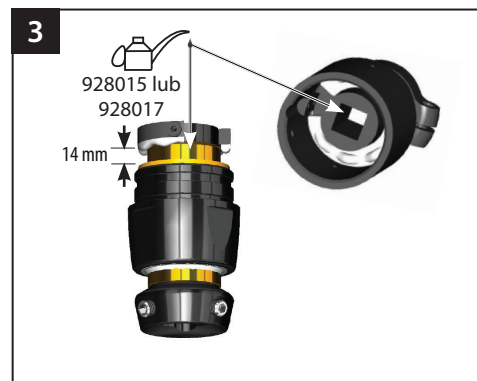
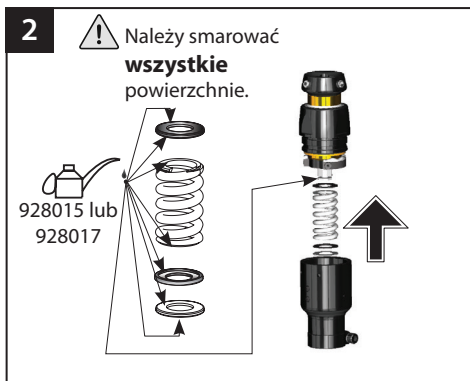
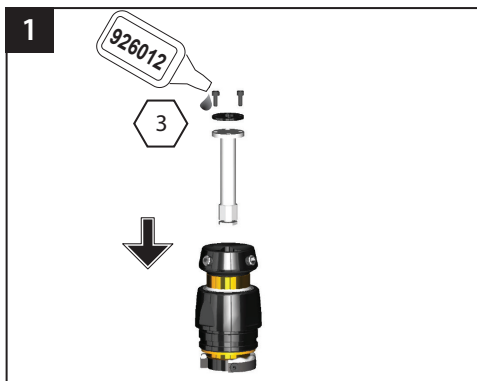
11 Demontaż TT Pro Obejma

Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.



12 Montaż TT Pro Obejma

Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.

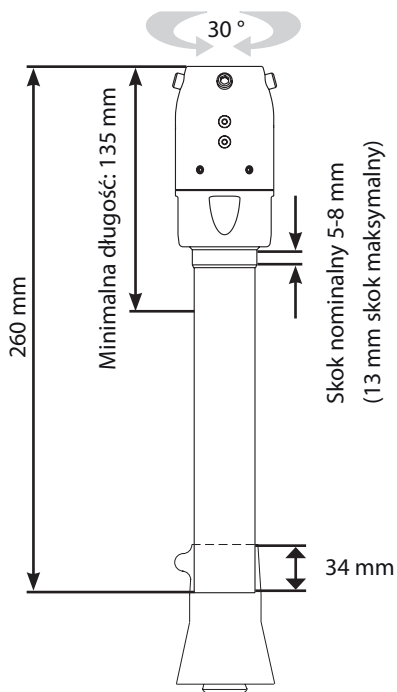
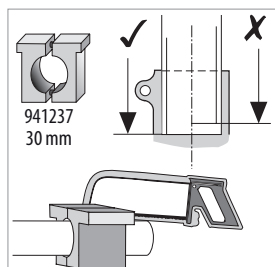


13 Specyfikacja techniczna

Zakres temperatur roboczych i przechowywania:	od -15°C do 50°C
Waga wyrobu:	Piramida — 523 g Obejma — 440 g
Poziom aktywności:	1-4
Maksymalna masa ciała użytkownika:	Poziom aktywności 1-3 — 125 kg Poziom aktywności 4 — 100 kg
Zakres regulacji:	Złącze proksymalne: Zgięcie pod kątem $\pm 7^\circ$ Mocowanie dystalne: Obrót 360°
Wysokość:	TT Pro Piramida — 135-226 mm TT Pro Obejma — 109 mm
Złącze proksymalne:	Piramida żeńska (Blatchford)
Mocowanie dystalne:	TT Pro Piramida — Blatchford obejma tulei $\varnothing 30$ mm TT Pro Obejma — Blatchford tuleja $\varnothing 30$ mm

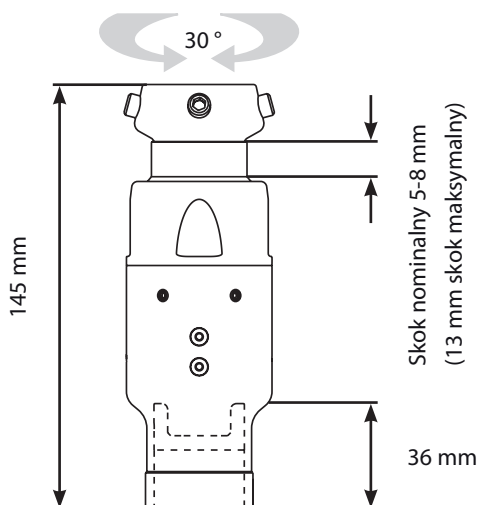
Długość mocowania: TT Pro Piramida

Uwaga... Zamontować wyrób śrubami skierowanymi do przodu.



Długość mocowania: TT Pro Obejma

Uwaga... Zamontować wyrób śrubami skierowanymi do przodu.

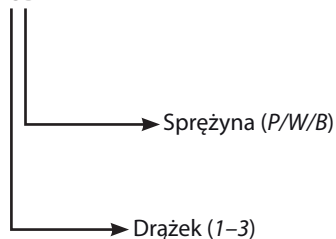


14 Składanie zamówień

Przykład zamówienia

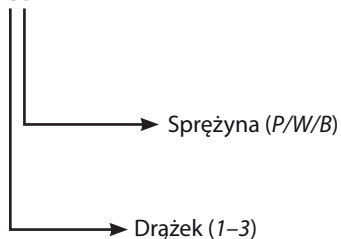
TT PRO Piramida

TTPRO-PYR3B



TT PRO Obejma

TTPRO-30-3B



Część	Numer części
Drażek skrętny	406007 0,5 Nm (1 kropka)
	406008 0,6 Nm (2 kropki)
	406009 0,7 Nm (3 kropki)
Sprężyna	406014 Fioletowy (P)
	406015 Biały (W)
	406016 Czarny (B)

Część	Numer części
M8x16 Śruba imbusowa z łbem walcowym ustalająca	910474
M8x10 Śruba imbusowa z łbem walcowym ustalająca	910476
M3x10 Śruba imbusowa z łbem walcowym	910012
M4x4 Śruba imbusowa z łbem walcowym ustalająca kielich	910013
M6x20 Śruba imbusowa z łbem walcowym	910048
M6 podkładka blokująca	916150
Podkładka osadzająca sprężyny	406013
Podkładka naciskowa	405031
Podkładka zatrzymania progresywnego	406004
Przyrząd do cięcia tulei gołeniewej Ø30 mm	941237
TT Klucz do pierścienia blokującego	940070

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 szkody spowodowane przez łączenie tego wyrobu z innymi, które nie zostały autoryzowane przez producenta.

Deklaracja zgodności WE

Produkt spełnia wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych. Produkt został sklasyfikowany jako wyrób klasy I zgodnie z zasadami klasyfikacji określonymi w załączniku VIII do tego rozporządzenia. Deklaracja zgodności CE została opublikowana na stronie internetowej: www.blatchford.co.uk



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 dla 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

Wyrób jest objęty 24-miesięczną gwarancją.

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

Aktualna i pełna treść umowy gwarancyjnej została opublikowana w witrynie 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

Ten produkt został wykonany z materiałów nadających się do recyklingu. O ile jest to możliwe, komponenty należy poddać recyklingowi zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami.

Zachowanie etykiety z opakowania

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

Adres siedziby producenta

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Wielka Brytania.

Potwierdzenia dotyczące znaków towarowych

TT Pro i Blatchford to zarejestrowane znaki towarowe firmy Blatchford Products Limited.

Índice	100
1 Descrição e finalidade	101
2 Informações de segurança.....	102
3 Componentes.....	103
4 Funcionamento.....	104
5 Manutenção.....	104
6 Limitações à utilização	104
7 Alinhamento de bancada.....	105
8 Recomendações de ajuste	106
9 Desmontagem da pirâmide TT Pro.....	106
10 Montagem da pirâmide TT Pro	107
11 Desmontagem da fixação TT Pro.....	108
12 Montagem da fixação TT Pro	109
13 Dados técnicos.....	110
14 Informações para encomendas.....	112

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 TT Pro.

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 como um componente de uma prótese de membro inferior.

Concebido para um único utilizador.

O dispositivo é um dispositivo contra impactos e torção que equilibra a absorção de impactos e a gestão de energia. Uma menor tensão na interface entre o corpo e a prótese proporciona um maior conforto para os utilizadores.

Nível de atividade

Este dispositivo é recomendado para utilizadores com o potencial de alcançar um nível de atividade 3 ou 4. 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.

Nota... O peso máximo dos utilizadores de nível 4 é de 100 kg.

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 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

É possível que este dispositivo não seja adequado para indivíduos com um nível de atividade 1 nem para eventos de competição desportiva. Este tipo de utilizadores beneficia mais de uma prótese concebida especialmente e otimizada em função das suas necessidades.

Certifique-se de que o utilizador compreendeu todas as instruções de utilização, com particular destaque para as informações de manutenção e segurança.

Benefícios clínicos

- Taxa de carga reduzida no membro residual, comparativamente aos pilões rígidos
- Diminuição da dor lombar aquando da torção, comparativamente aos pilões rígidos
- Maior velocidade ao caminhar, comparativamente aos pilões rígidos

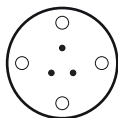
Seleção da barra de torção e mola

Barra de torção

1 = 1 ponto

2 = 2 pontos

3 = 3 pontos



Mola

P = Roxo

W = Branco

B = Preto



Peso em kg

Nível de impacto

	Baixo	Moderado	Alto
44–52	1P	2P	3W
53–59	2P	2W	3W
60–68	2P	3W	3B
69–77	2W	3W	3B
78–88	2W	3B	3B
89–100	3B	3B	3B
101–116	3B	3B	—
117–125	3B	3B	—

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 do membro (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.



O dispositivo não se destina a desportos radicais, atletismo ou ciclismo de competição, desportos em gelo ou neve, nem a pisos muito inclinados ou escadas íngremes. A prática das referidas atividades será da inteira responsabilidade do utilizador. O ciclismo de lazer é permitido.



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



O utilizador deve contactar o seu profissional de saúde 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.



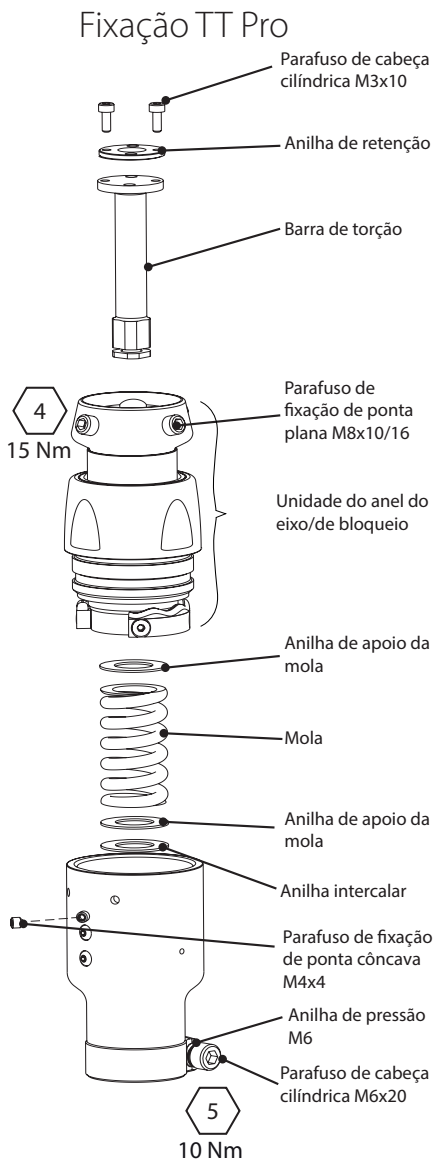
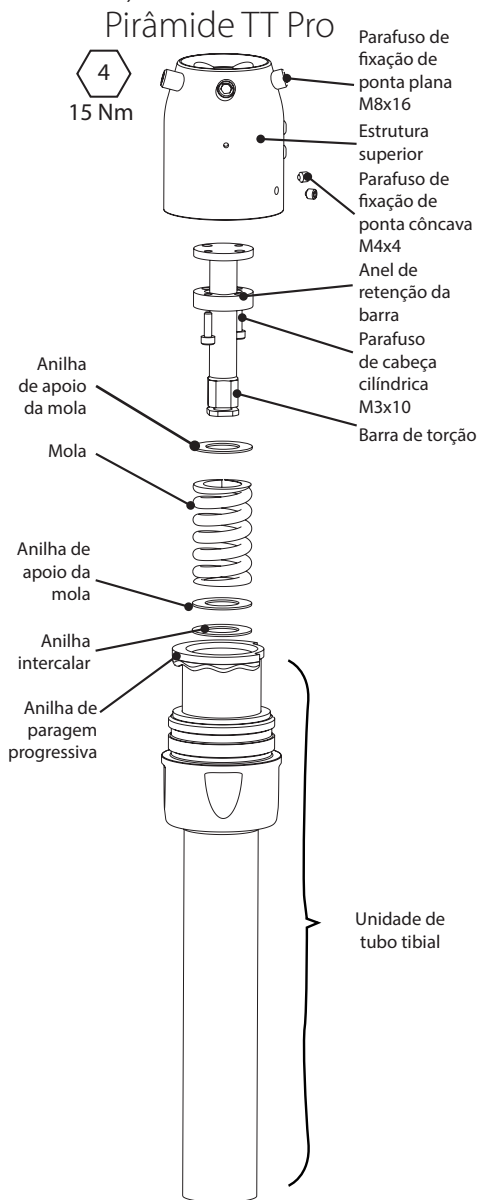
Para minimizar o risco de escorregar ou tropeçar, o utilizador deve usar sempre calçado adequado que se ajuste, de forma segura, ao revestimento cosmético do pé.

3 Componentes

Peças principais

- Unidade da estrutura superior/fixação de tubo (alumínio, aço carbono, aço inoxidável, homopolímero de acetal, politetrafluoretileno, PU)
- Barra de torção (homopolímero de acetal)

- Unidade do anel do eixo/de bloqueio (aço inoxidável/liga de alumínio)
- Mola (aço carbono)
- Unidade de tubo tibial (aço inoxidável/ alumínio)



4 Funcionamento

O dispositivo é composto por uma mola helicoidal energeticamente eficiente e uma barra de torção de polímero. Em conjunto, estes componentes reduzem a força de cisalhamento na interface de encaixe durante o toque de calcanhar e as cargas de torção durante as mudanças de direção. A energia acumulada na mola axial durante a fase de apoio é devolvida na fase de afastamento dos dedos, para proporcionar uma marcha suave e energeticamente eficiente. As superfícies dos rolamentos possuem um revestimento de nitreto de titânio que cria uma superfície resistente e de fraco atrito para as peças móveis.

5 Manutenção

O utilizador deve estar informado de que deve comunicar ao ortoprotésico o seguinte:

- Alterações no peso corporal ou nível de atividade
- Alterações no desempenho deste dispositivo, por exemplo:
 - Ruídos estranhos ou folga.
 - Retorno de energia reduzido.

Se este dispositivo for utilizado para uma atividade extrema, é necessário rever o nível e o intervalo de manutenção e, se necessário, deve receber aconselhamento e apoio técnico para planear um novo cronograma de manutenção em função da frequência e natureza da atividade. Tal deve ser decidido mediante uma avaliação de riscos local levada a cabo por uma pessoa devidamente qualificada.

Limpeza

Utilize um pano húmido e sabão suave para limpar as superfícies exteriores. **Não** utilize produtos de limpeza agressivos.

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

A manutenção deve ser realizada apenas por técnicos qualificados.

Realize anualmente os seguintes trabalhos de manutenção:

- Desmonte, limpe e lubrifique as peças, conforme ilustrado nas secções 9-12 com instruções de desmontagem e montagem.
- Verifique se existe alguma folga nas peças giratórias
- Substitua a barra de torção se apresentar sinais de desgaste

6 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

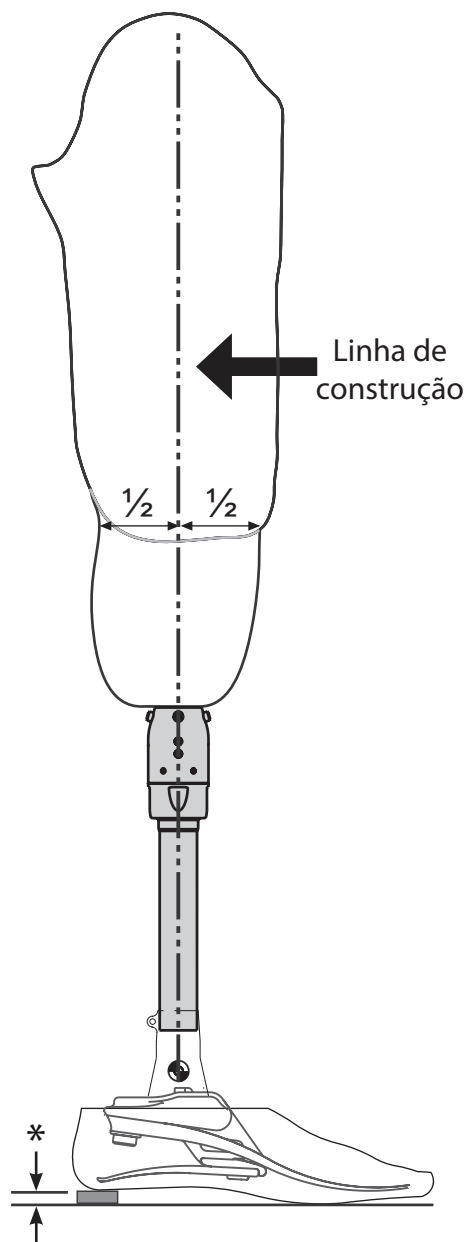
Evite expor este dispositivo a elementos corrosivos como água, ácidos e outros líquidos. Evite ambientes abrasivos como, por exemplo, locais com areia, uma vez que estes podem causar um desgaste prematuro. Utilizar apenas entre -15 °C e 50 °C.



Indicado para utilização no exterior

7 Alinhamento de bancada

As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.



Componentes adicionais

Siga as instruções de alinhamento fornecidas com os componentes adicionais.

A linha de construção deve passar pelo centro do dispositivo.

* Tenha em conta o calçado do utilizador.

8 Recomendações de ajuste

As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.

O dispositivo utiliza uma mola axial independente e uma barra de torção para controlar a resistência compressiva e de torção. Na marcha normal, o movimento axial típico deve situar-se entre 5 e 8 mm.

Quando utilizado em conjunto com outros dispositivos com compressão axial que criam um efeito de “encurtamento” geral no membro, a deflexão total pode ser excessiva. Nestes casos, pode ser adequado utilizar uma mola axial mais rígida. Em caso de substituição da mola axial, deve verificar o seu funcionamento para confirmar que foi mantida a conformidade da torção.

O intervalo de movimentos de rotação pode ser afetado pelo alinhamento. O movimento de torção excessivo, associado à instabilidade no final da fase de apoio, é indicativo de estabilidade médio-lateral (ML) e posicionamento médio-lateral (ML) insuficientes do pé em relação à linha de peso. Se a instabilidade for lateral, repositone o pé medialmente. Pelo contrário, se a instabilidade for medialmente, repositone o pé lateralmente. Estes ajustes devem ser verificados antes de considerar a utilização de uma barra de torção mais rígida.

9 Desmontagem da pirâmide TT Pro

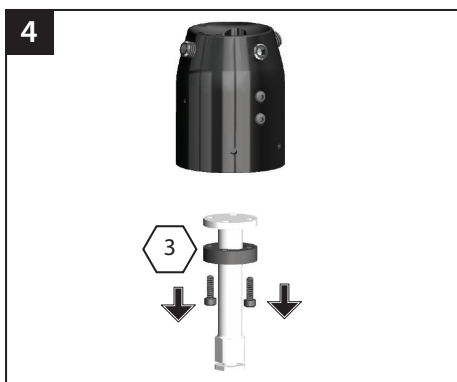
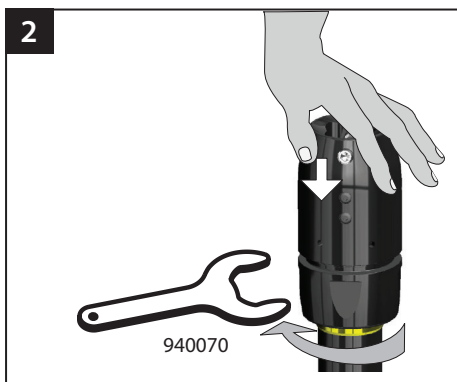
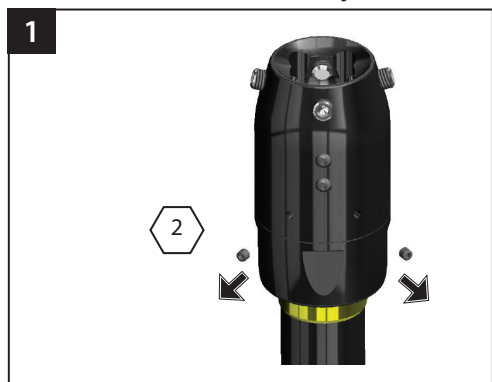
As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.



Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos.

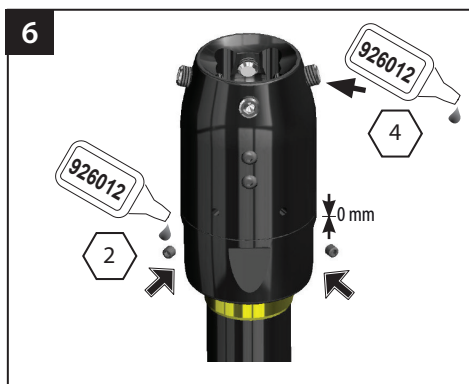
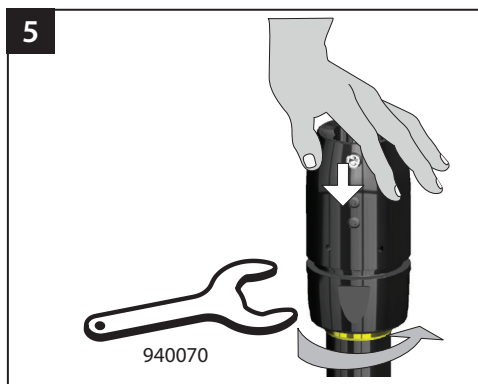
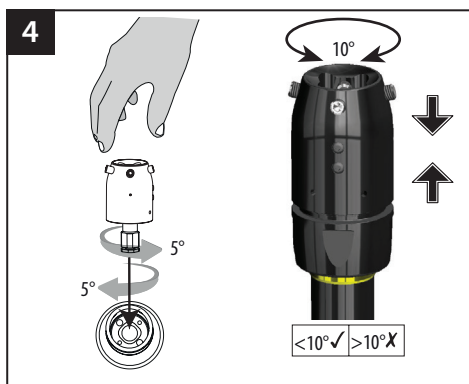
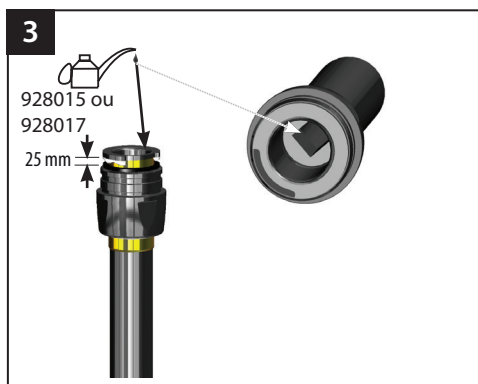
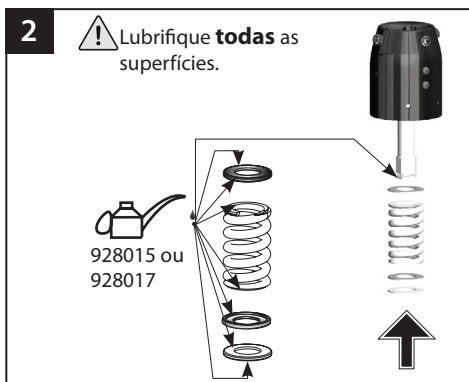


Utilize sempre equipamento de saúde e segurança adequado, incluindo os instrumentos de extração.



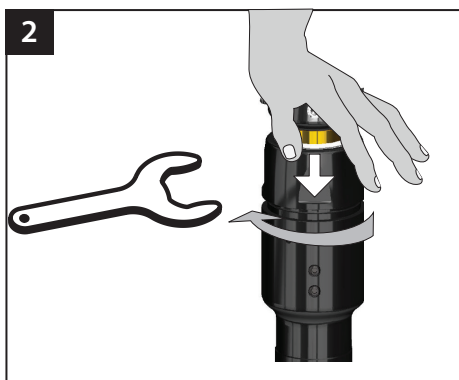
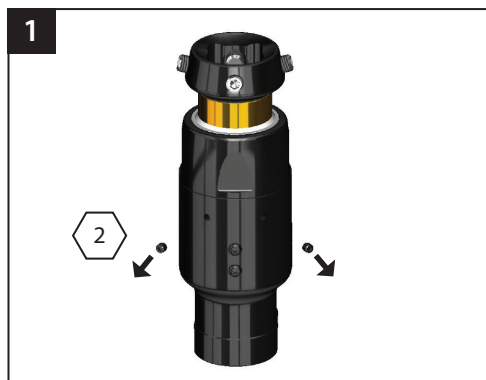
10 Montagem da pirâmide TT Pro

As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.



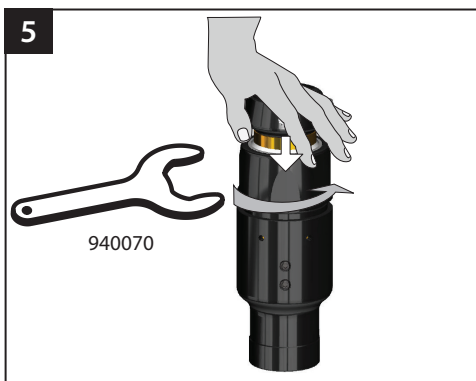
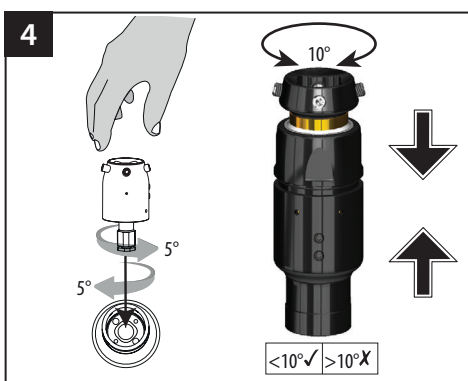
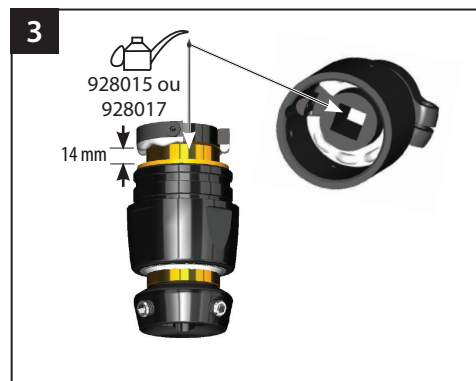
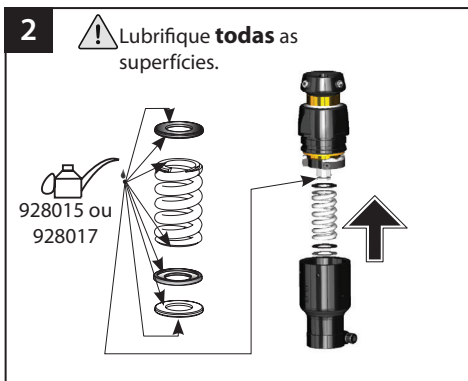
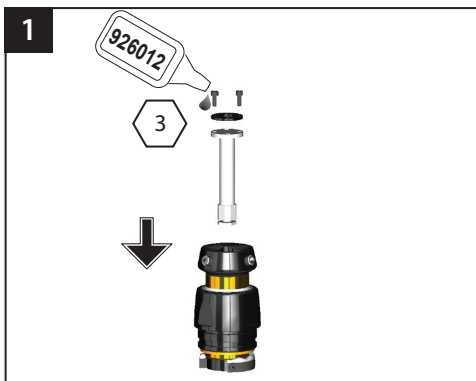
11 Desmontagem da fixação TT Pro

As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.



12 Montagem da fixação TT Pro

As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.

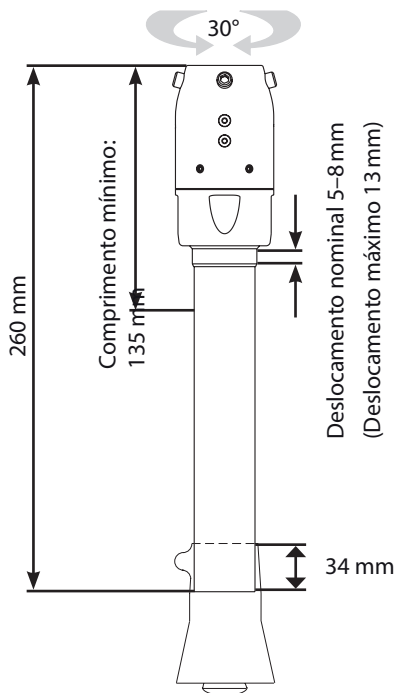
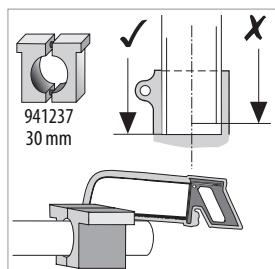


13 Dados técnicos

Intervalo de temperatura de funcionamento e armazenamento:	Entre -15 °C e 50 °C
Peso do componente:	Pirâmide — 523 g Fixação — 440 g
Nível de atividade:	1–4
Peso máximo do utilizador:	Nível de atividade 1–3 — 125 kg Nível de atividade 4 — 100 kg
Intervalo de ajuste:	Encaixe proximal: Angular $\pm 7^\circ$ Encaixe distal: Rotação 360°
Altura de construção:	Pirâmide TT Pro — 135–226 mm Fixação TT Pro — 109 mm
Encaixe proximal:	Pirâmide fêmea (Blatchford)
Encaixe distal:	Pirâmide TT Pro — Fixação de tubo Blatchford \varnothing 30 mm Fixação TT Pro — Tubo Blatchford \varnothing 30 mm

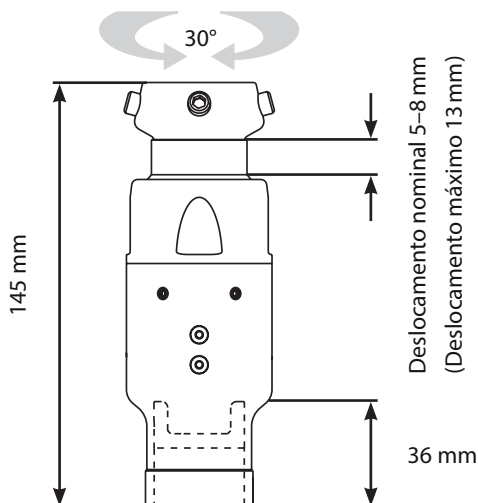
Comprimento de ajuste: Pirâmide TT Pro

Nota... Fixe o dispositivo com os parafusos virados para a parte anterior.



Comprimento de ajuste: Fixação TT Pro

Nota... Fixe o dispositivo com os parafusos virados para a parte anterior.

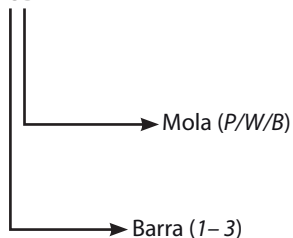


14 Informações para encomendas

Exemplo de encomenda

Pirâmide TT PRO

TTPRO-PYR3B



Fixação TT PRO

TTPRO-30-3B



Peça	Referência
Barra de torção	406007 0,5 Nm (1 ponto)
	406008 0,6 Nm (2 pontos)
	406009 0,7 Nm (3 pontos)
Mola	406014 Roxo (P)
	406015 Branco (W)
	406016 Preto (B)

Peça	Referência
Parafuso de fixação de ponta plana M8x16	910474
Parafuso de fixação de ponta plana M8x10	910476
Parafuso de cabeça cilíndrica M3x10	910012
Parafuso de fixação de ponta côncava M4x4	910013
Parafuso de cabeça cilíndrica M6x20	910048
Anilha de pressão M6	916150
Anilha de apoio da mola	406013
Anilha intercalar	405031
Anilha de paragem progressiva	406004
Instrumento de corte de tubo tibial 30 mm	941237
Chave para anel de bloqueio TT	940070

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 danos que decorram da combinação de componentes não autorizados pelo fabricante.

Conformidade CE

Este produto cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. Este produto foi classificado como um dispositivo da classe I, de acordo com as regras de classificação estipuladas no anexo VIII do referido regulamento. O certificado da declaração de conformidade UE está disponível no seguinte endereço de Internet: www.blatchford.co.uk



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.

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

Este produto é fabricado com materiais recicláveis. Quando possível, os componentes devem ser reciclados de acordo com os regulamentos locais de manuseamento de resíduos.

Conservação do rótulo da embalagem

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

Sede social do fabricante

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, RU.

Declaração de marcas comerciais

TT Pro e Blatchford são marcas registadas da Blatchford Products Limited.

Obsah	114
1 Popis a zamýšlený účel.....	115
2 Bezpečnostní informace.....	116
3 Konstrukce.....	117
4 Funkce	118
5 Údržba.....	118
6 Omezení použití	118
7 Vyrovnání na lavici.....	119
8 Doporučení k montáži.....	120
9 Demontáž pyramidy TT Pro.....	120
10 Montáž pyramidy TT Pro.....	121
11 Demontáž svorky TT Pro.....	122
12 Montáž svorky TT Pro.....	123
13 Technické údaje	124
14 Informace pro objednávání.....	126

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 TT Pro.

Přečtete 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.

Prostředek je nárazový a torzní prostředek, který uvádí do rovnováhy absorpci nárazů a správu energie. Snížená napětí na rozhraní mezi tělem a protézou poskytuje uživatelům větší pohodlí.

Stupeň aktivity

Tento prostředek se doporučuje pro uživatele, kteří mají potenciál dosáhnout stupňů aktivity 3 nebo 4. 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.

Poznámka... Maximální hmotnost uživatele pro uživatele úrovně 4 je 100 kg.

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 zábrany, 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 jednotlivce se stupněm aktivity 1 nebo pro soutěžní sportovní akce, protože pro tyto typy uživatelů lépe vyhovuje speciálně navržená protéza optimalizovaná pro jejich potřeby.

Ujistěte se, že uživatel rozumí všem pokynům k použití, a zvláštní pozornost věnujte informacím o údržbě a bezpečnosti.

Klinické přínosy

- Snížená míra zatížení pahýlu končetiny ve srovnání s pevnými pylony.
- Snížení bolesti zad při otáčení ve srovnání s pevnými pylony.
- Zvýšená rychlost chůze ve srovnání s pevnými pylony.

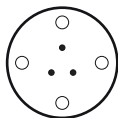
Výběr torzní tyče a pružiny

Torzní tyč

1 = 1 tečka

2 = 2 tečky

3 = 3 tečky

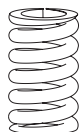


pružina

P = fialová

W = bílá

B = černá



Hmotnost, kg	Úroveň dopadu		
	Nízký	Střední	Vysoký
44–52	1P	2P	3W
53–59	2P	2W	3W
60–68	2P	3W	3B
69–77	2W	3W	3B
78–88	2W	3B	3B
89–100	3B	3B	3B
101–116	3B	3B	—
117–125	3B	3B	—

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.



Prostředek není vhodný pro extrémní sporty, běh nebo cyklistiku, ledové a sněhové sporty, extrémní svahy a schody. Všechny tyto činnosti jsou prováděny zcela na vlastní riziko uživatelů. Rekreační jízda na kole je přijatelná.



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



Uživatel by měl v případě změny stavu kontaktovat svého zdravotnického pracovníka.



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



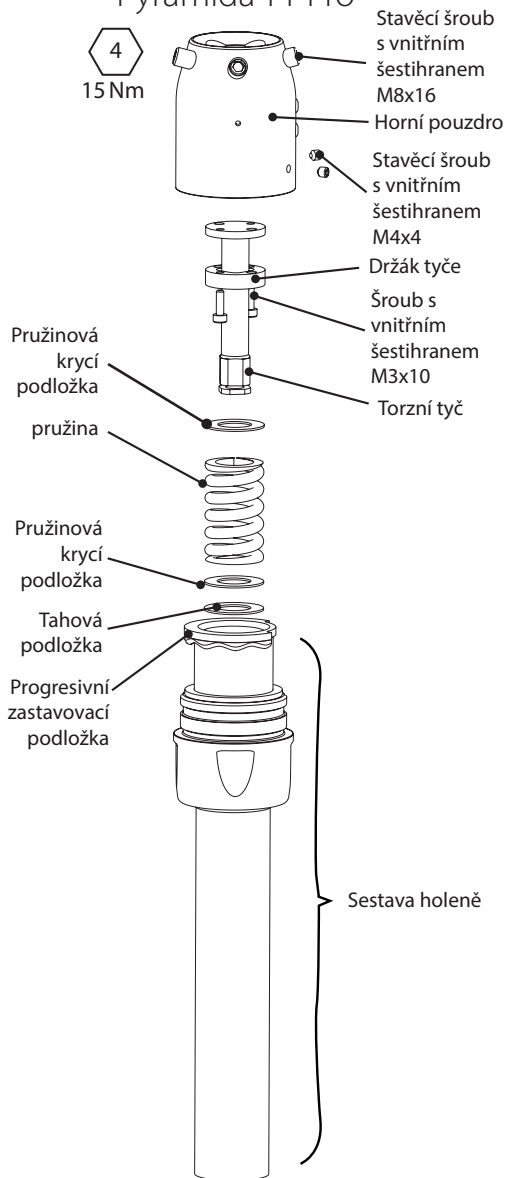
Aby se minimalizovalo riziko uklouznutí a zakopnutí, je nutné vždy nosit vhodnou obuv, která bezpečně přilne na skořepinu chodidla.

3 Konstrukce

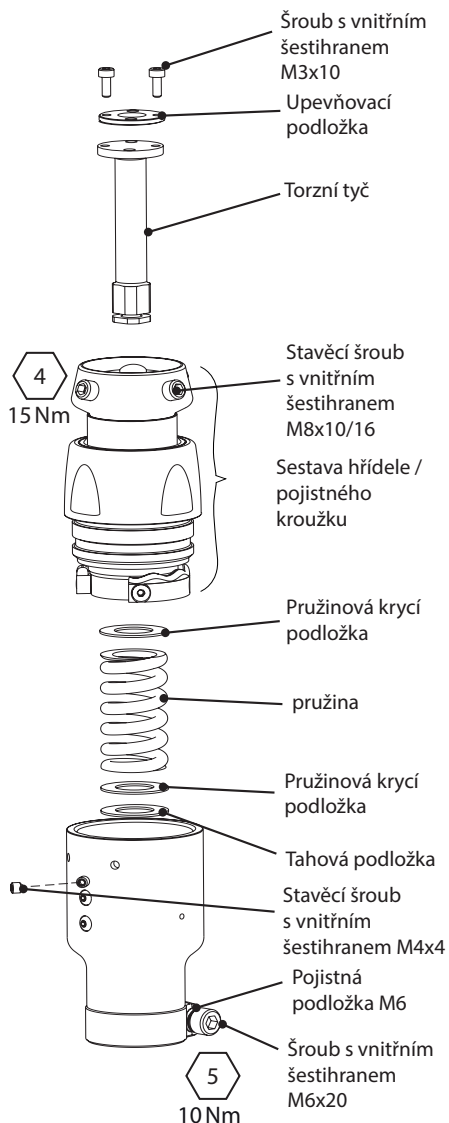
Hlavní části

- Sestava horní objímky / svorky objímky (hliník, uhlíková ocel, nerezová ocel, acetal homopolymer, PTFE, PU)
- Torzní tyč (acetalový homopolymer)
- Sestava dříku / pojistného kroužku (nerezová ocel / slitina hliníku)
- Pružina (uhlíková ocel)
- Sestava holeně (nerezová ocel / hliník)

Pyramida TT Pro



Svorka TT Pro



4 Funkce

Prostředek obsahuje energeticky účinnou spirálovou pružinu a polymerní torzní tyč. Tyto komponenty společně snižují jak smykovou sílu na rozhraní objímky během dopadu paty, tak torzní zatížení během otáčení. Energie, která je uložena v axiální pružině během fáze stání, je vrácena při odrazu špičky, aby poskytla plynulou energeticky účinnou chůzi. Ložiskové plochy jsou potaženy nitridem titanu, který poskytuje pohyblivým částem odolný povrch s nízkým třením.

5 Údržba

Uživateli by mělo být doporučeno, aby praktickému lékaři nahlásil následující:

- Změny tělesné hmotnosti nebo stupně aktivity
- Změny ve výkonu tohoto prostředku, například:
 - Neobvyklé zvuky nebo vůle.
 - Sniženou návratnost energie.

Pokud je tento prostředek používán pro extrémní aktivity, musí být zkontrolována úroveň a interval údržby a v případě potřeby vyhledána rada a technická podpora pro plánování nového plánu údržby v závislosti na frekvenci a povaze činnosti. To by mělo být určeno místním hodnocením rizik provedeným vhodně kvalifikovanou osobou.

Čištění

K čištění vnějších povrchů použijte vlhký hadřík a jemné mýdlo. **Nepoužívejte** agresivní čisticí prostředky.

Zbývající pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.

Údržbu smí provádět pouze kvalifikovaný pracovník.

Každoročně provádějte následující údržbu:

- Demontujte, očistěte a namažte součásti, jak je uvedeno v pokynech pro demontáž a montáž v částech 9–12.
- Zkontrolujte rotační vůli
- Pokud je torzní tyč opotřebená, vyměňte ji

6 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. Povolené zatížení uživatele by měla vycházet z místního posouzení rizik.

Prostředí

Nevystavujte tento prostředek korozivním vlivům, jako je voda, kyseliny a jiné kapaliny. Vyhněte se abrazivním prostředkům, jako jsou prostředky obsahující písek, protože by mohlo dojít k předčasnému opotřebení.

Výhradně pro použití mezi -15 °C a 50 °C.



Vhodné pro venkovní použití

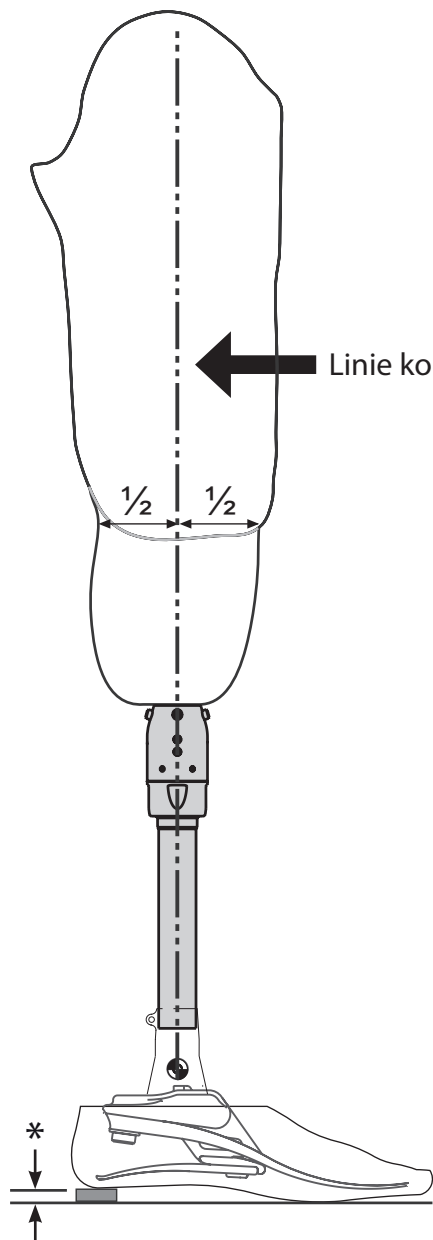
7 Vyrovnání na lavici

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.

Další komponenty

Postupujte podle pokynů k vyrovnání, které jsou dodávány s jakýmkoli dalšími komponenty.

Linie konstrukce by měla procházet středem prostředku.



*Počítejte s obuví uživatele.

8 Doporučení k montáži

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.

Prostředek používá nezávislou axiální pružinu a torzní tyč k regulaci tlakové a torzní pružnosti. Typický axiální pohyb by měl být pro normální chůzi mezi 5–8 mm.

Při použití v kombinaci s jinými prostředky, které mají axiální kompresi poskytující celkové zkrácení účinku na končetinu, může být celková deflexe nadměrná. V těchto případech může být vhodná tužší axiální pružina. Pokud dojde ke změně axiální pružiny, je třeba zkontrolovat funkci, aby se ověřilo, že byla zachována torzní poddajnost.

Rozsah rotačního pohybu může být ovlivněn vyrovnáním. Nadměrný torzní pohyb spojený s nestabilitou v pozdní části postoje svědčí o nedostatečné stabilitě M–L a poloze M–L chodidla ve vztahu k linii hmotnosti. Pokud je nestabilita laterální, přemístěte nohu mediálně. Pokud je naopak nestabilita mediální, přemístěte nohu laterálně. Tyto úpravy by měly být zkontrolovány, než zvážíte použití tužší torzní tyče.

9 Demontáž pyramidy TT Pro

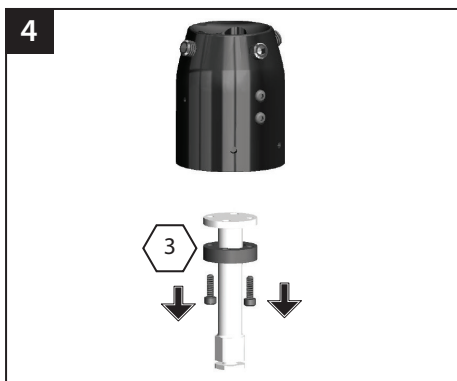
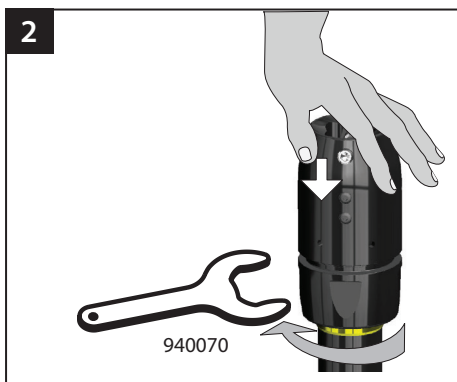
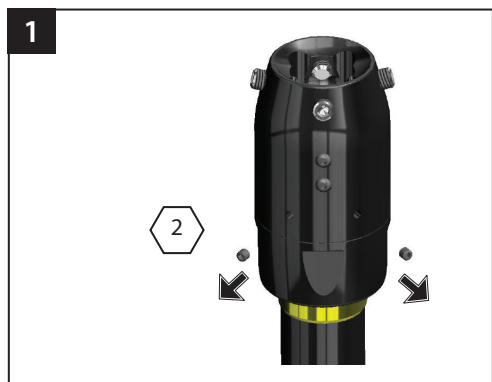
Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.



Neustále mějte na paměti nebezpečí zachycení prstů.

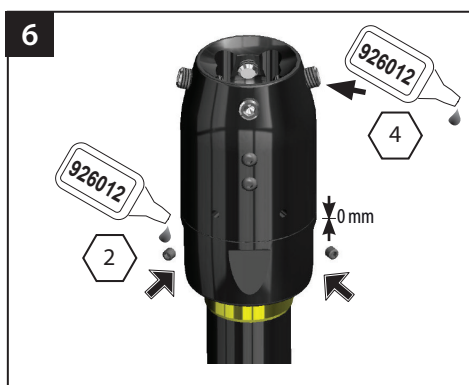
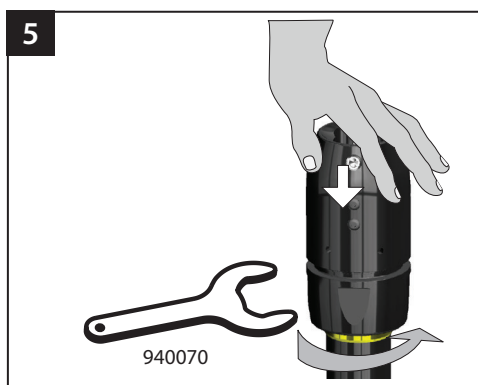
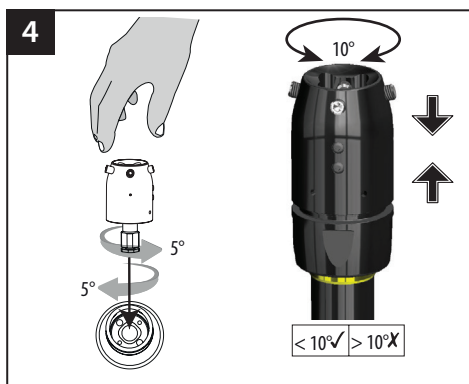
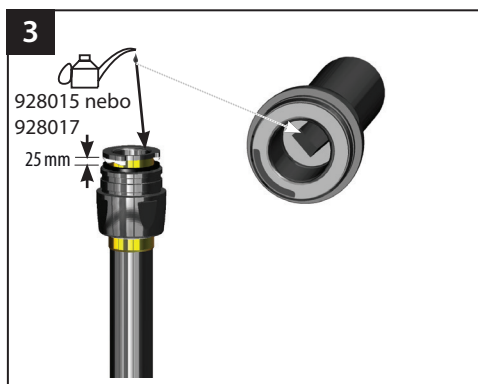
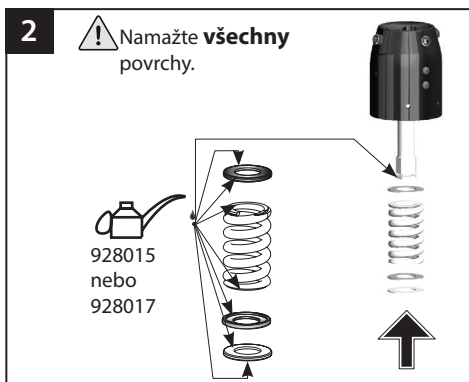
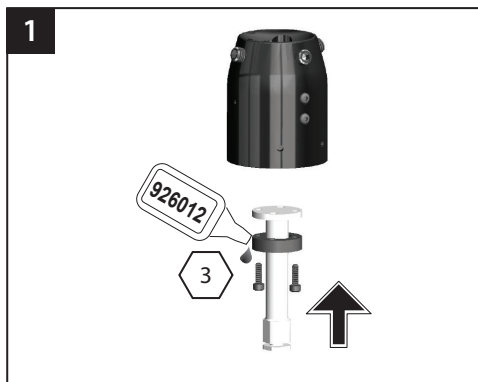


Vždy používejte vhodné zdravotní a bezpečnostní vybavení včetně odsávacích zařízení.



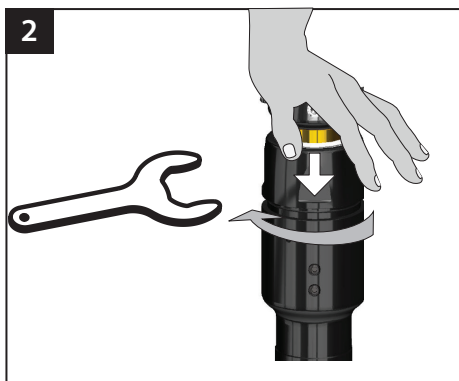
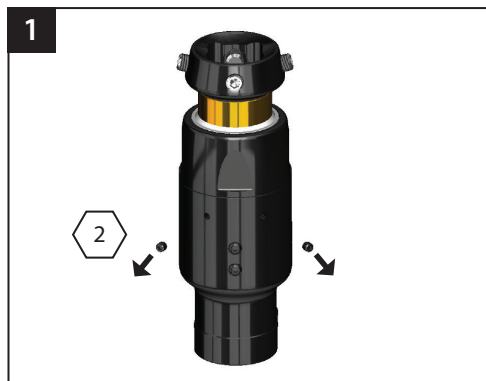
10 Montáž pyramidy TT Pro

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.



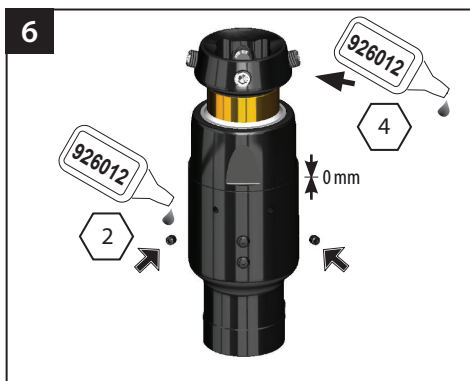
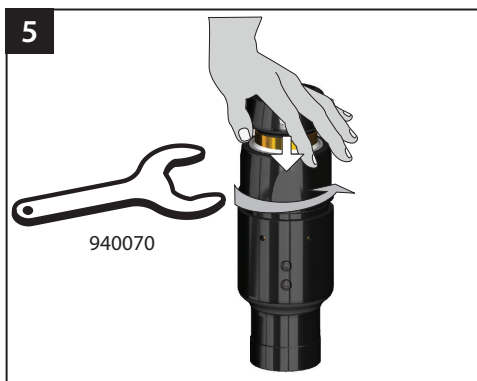
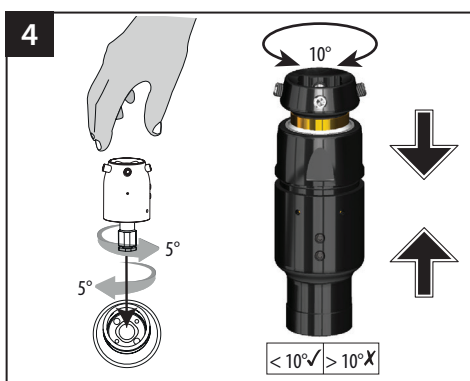
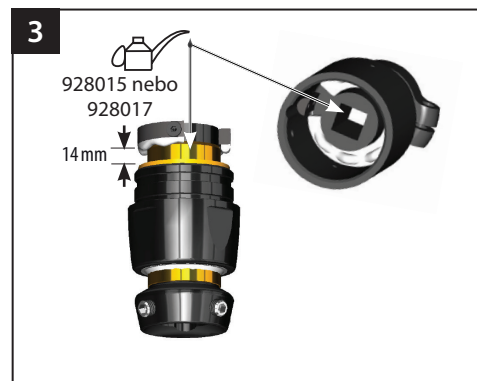
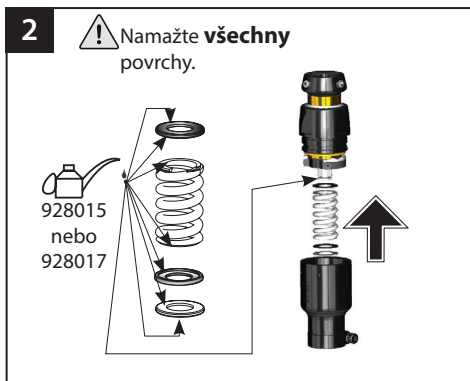
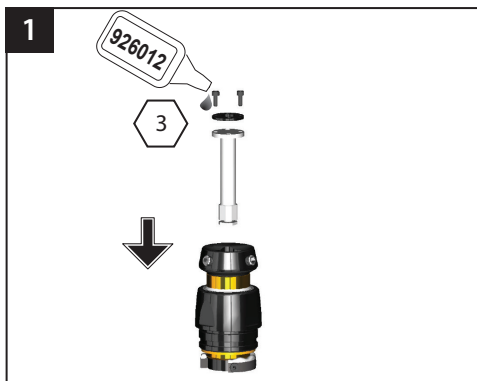
11 Demontáž svorky TT Pro

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.



12 Montáž svorky TT Pro

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.

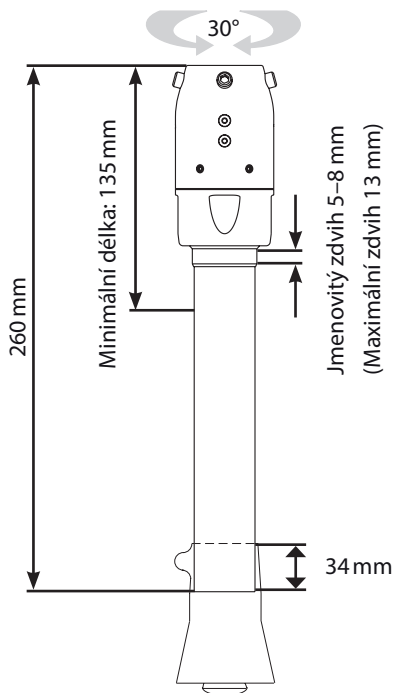
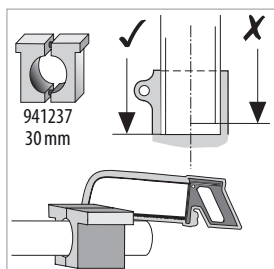


13 Technické údaje

Rozsah provozních a skladovacích teplot:	-15 °C až 50 °C
Hmotnost komponentu.	Pyramida – 523 g Svorka – 440 g
Stupeň aktivity:	1–4
Maximální hmotnost uživatele:	Stupeň aktivity 1–3 – 125 kg Stupeň aktivity 4 – 100 kg
Rozsah seřízení:	Proximální nástavec: $\pm 7^\circ$ náklon Distální nástavec: Rotace 360°
Výška konstrukce:	Pyramida TT Pro – 135–226 mm Svorka TT Pro – 109 mm
Proximální nástavec:	Vnější pyramida (Blatchford)
Distální nástavec:	Pyramida TT Pro – objímka Blatchford $\varnothing 30$ mm Svorka TT Pro – trubka Blatchford $\varnothing 30$ mm

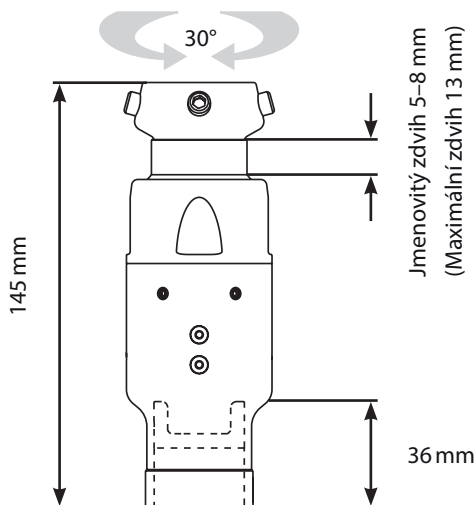
Délka pro montáž: Pyramida TT Pro

Poznámka... Upevněte prostředek tak, aby šrouby směřovaly dopředu.



Délka pro montáž: Svorka TT Pro

Poznámka... Upevněte prostředek tak, aby šrouby směřovaly dopředu.

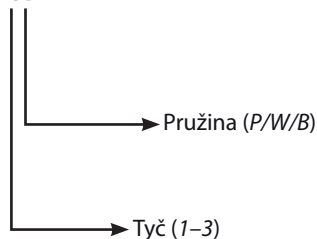


14 Informace pro objednávání

Příklad objednávky

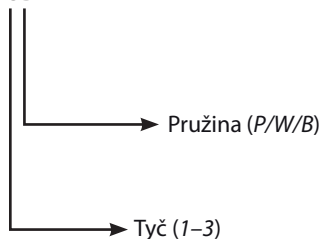
Pyramida TT PRO

TTPRO-PYR3B



Svorka TT PRO

TTPRO-30-3B



Část	Číslo dílu
Torzní tyč	406007 0,5 Nm (1 tečka)
	406008 0,6 Nm (2 tečky)
	406009 0,7 Nm (3 tečky)
pružina	406014 Fialová (P)
	406015 Bílá (W)
	406016 Černá (B)

Část	Číslo dílu
Stavěcí šroub s vnitřním šestihranem M8x16	910474
Stavěcí šroub s vnitřním šestihranem M8x10	910476
Šroub s vnitřním šestihranem M3x10	910012
Stavěcí šroub s vnitřním šestihranem M4x4	910013
Šroub s vnitřním šestihranem M6x20	910048
Pojistná podložka M6	916150
Pružinová krycí podložka	406013
Tahová podložka	405031
Progresivní zastavovací podložka	406004
Přípravek na řezání holenních trubek 30 mm	941237
Klíč s pojistným kroužkem TT	940070

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 neodpovídá za škody způsobené kombinací součástí, které nebyly schváleny výrobcem.

Soulad CE

Tento produkt splňuje požadavky směrnice EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Tento produkt byl klasifikován jako produkt třídy I podle klasifikačních kritérií uvedených v příloze VIII tohoto předpisu. Prohlášení o shodě EU je dostupné na následující internetové adrese: www.blatchford.co.uk



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.

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, měla by být nahlášena výrobcí a příslušnému národnímu orgánu.

Aspekty životního prostředí

Tento produkt je vyroben z recyklovatelného materiálu. Pokud je to možné, měly by být komponenty recyklovány v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

Uchování štítku na obalu

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

Sídlo výrobce

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Spojené království.

Uznání ochranné známky

TT Pro a Blatchford jsou registrované ochranné známky společnosti Blatchford Products Limited.

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

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.blatchfordus.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.blatchford.de

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

Endolite India Ltd.

A4 Naraina Industrial Area
Phase - 1
New Delhi
INDIA – 110028
Tel: +91 (011) 45689955
Fax: +91 (011) 25891543
Email: endolite@vsnl.com
www.endoliteindia.com

Ortopro AS

Hardangervegen 72
Seksjon 17
5224 Nesttun
NORWAY
Tel: +47 (0) 55 91 88 60
Email: post@ortopro.no
www.ortopro.no



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

