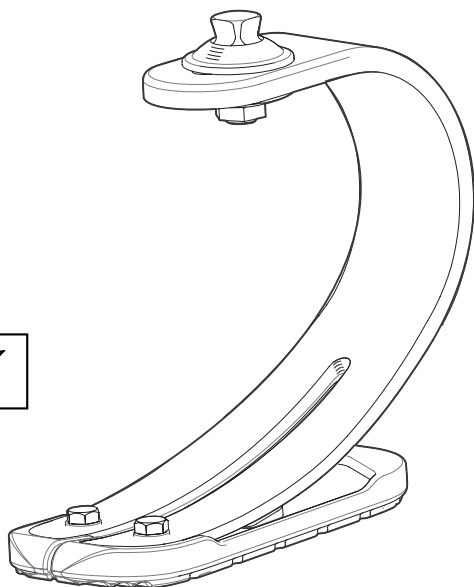


Mini BladeXT

MBXTAB1SM-MBXTAP3SM



EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions D'Utilisation	9
DE	Gebrauchsanweisung	16
IT	Istruzioni per L'Uso	24
ES	Instrucciones de Uso	32
NO	Bruksanvisning	40
RU	Инструкция протезиста	47
TR	Kullanım Talimatları	54



endolite

1 Description and Purpose



Application:

These instructions are for use by the practitioner.

Mini BladeXT is to be used exclusively as part of a lower limb prosthesis.

This device is suitable for walking and is designed specifically for general sport and running.

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

Endolite Mini Pyramid components must only be used in conjunction with other Endolite Mini Pyramid components.

Contra-indications:

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

Intended for single user.

Ensure that the user has understood all instructions for use, drawing particular attention to the Safety Information and section regarding Maintenance.

Spring Set Selection

		User Weight			
Activity	20-35 (44-77)	36-50 (78-110)	51-60 (111-132)	kg (lbs)	
4	1	2	3	Toe and Heel Spring set	
	Soft	Medium	Firm		

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

Order Example:

Spring Set: 1, 2, 3

Color: Blue B

Pink P

e.g. MBXTAB3SM

MBXTA

B

3

 SM

Blue Spring
 Set 3

Safety Information

Steps and Stairs

The user should be advised that because of the deep 'C' shape side profile (A-P profile) of the Mini BladeXT care should be taken when descending stairs and steps due to the potential hazard of 'over-stepping'.

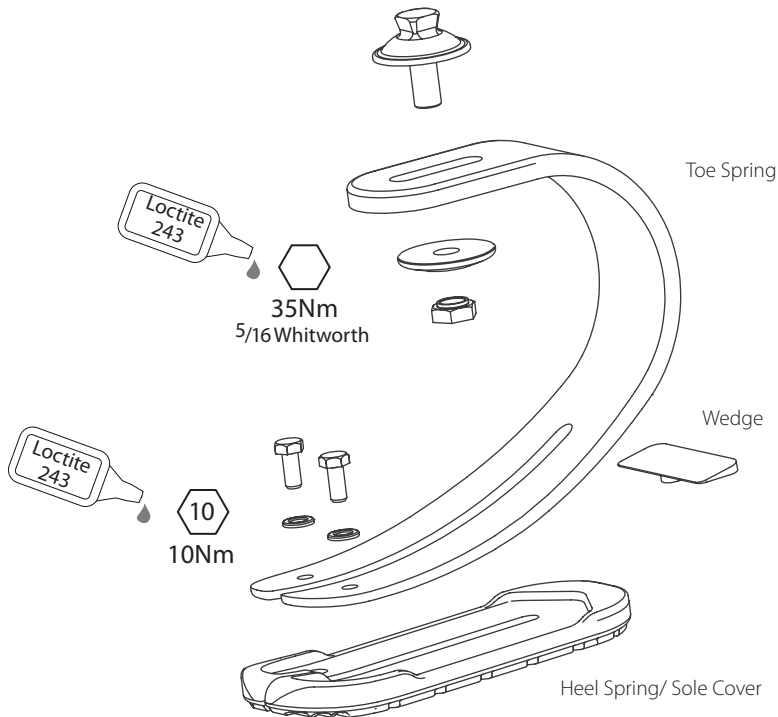


Be aware of finger trap hazard at all times

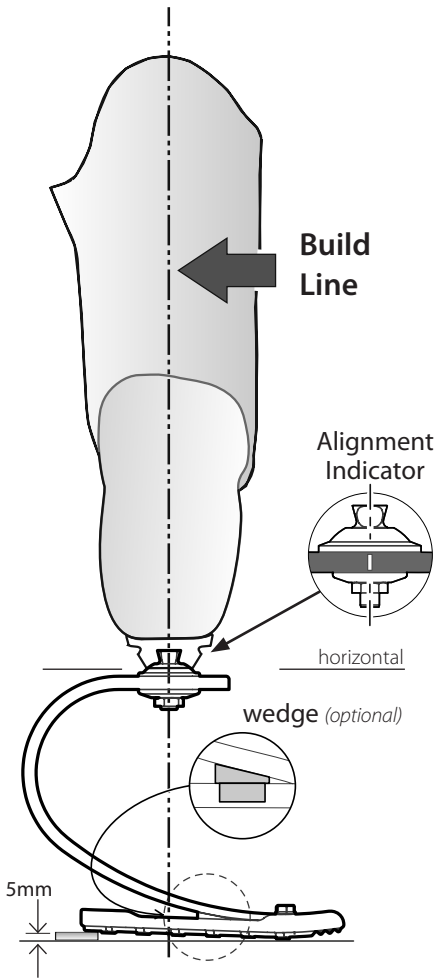
2 Component Identification

Principal parts:

- Heel & Toe Springs (e-Carbon)
- Heel attachment Screws & Washers (St. Stl. - Silver)
- Sole Cover & Wedge (PU)
- Mini Pyramid (Titanium)
- Pyramid Washer and Nut (St. Stl.)



3 Alignment



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

Static Alignment

Transfemoral Alignment

Align transfemoral devices according to fitting instructions supplied with the knee, keeping the build line relative to the Mini BladeXT as shown.

Set-up Length

The limb should be set-up with a 5mm heel wedge so that the top surface of the Mini BladeXT is horizontal. The length of the limb should be 5-10mm longer than the user's 'every day' limb with running trainer footwear to allow for spring compression.

Build Line

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

Dynamic Alignment

Coronal Plane

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

Sagittal Plane

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

1 Optimise plantar flexion and dorsiflexion

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

2 Stiffness and A-P shift

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

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

4 Fitting Recommendations

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

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

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

5 Maintenance

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

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

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

The wearer must be handed the User Guide and be advised of the following:

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

Cleaning

Use a damp cloth and mild soap to clean the outside surfaces.

DO NOT use aggressive cleansers. Thoroughly dry before use.

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:

The product is water proof to a maximum depth of 1 metre.

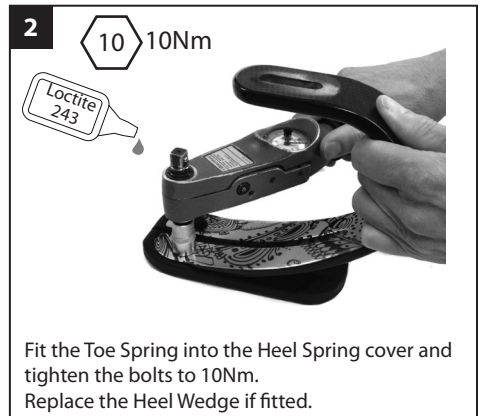
Thoroughly rinse with fresh water after use in abrasive environments such as those that may contain sand or grit, for example, to prevent wear or damage.

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

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

It is recommended that only Endolite products be used in conjunction with the product.

7 Heel Spring Removal & Replacement

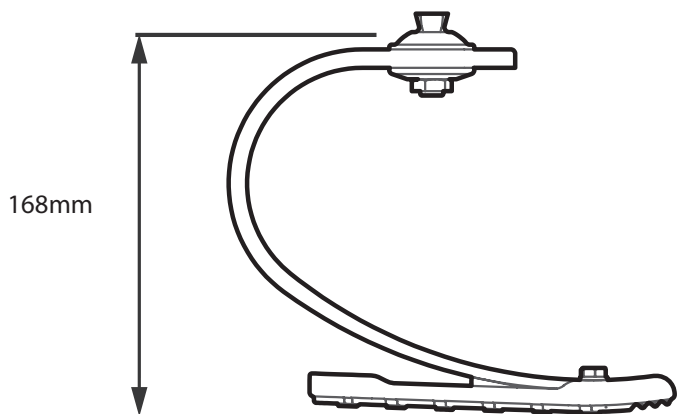


8 Technical Data

Material:	e-Carbon, PU , Titanium, St Stl
Operating and Storage Temperature Range:	-15°C to 50°C (5°F to 122°F)
Component Weight:	450g (1lb)
Recommended Activity Level:	4
Maximum User Weight:	60kg (132lb)
Proximal Alignment Attachment:	Male Mini Pyramid (Endolite)

Build Height:	
Proximal pyramid to ground level [See diagram below]	168mm

Fitting Length



9 Replacement Parts

MBXT Heel Spring Kit

Includes the overmoulded cover, fasteners and heel wedge.

Spring Category	Heel Type	Part No.
1	<i>Soft</i>	539084SS
2	<i>Medium</i>	539084MS
3	<i>Firm</i>	539084FS

Proximal Adapter

Male Mini Pyramid Kit Part No. 189627

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 93/42/EEC guidelines for medical products. This product has been classified as a Class 1 Product according to the classification criteria outlined in Appendix IX of the guidelines. The Declaration of Conformity was therefore created by Blatchford Products Limited with sole responsibility according to Appendix VII of the guidelines.

Warranty

Mini BladeXT is warranted for 12 months (excludes paintwork and sole cover).

See endolite website for the current full warranty statement.

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

1 Description et objectif

FR

Application

Ces instructions sont à l'usage de l'orthoprothésiste.

Le Mini BladeXT doit être utilisé exclusivement en tant qu'élément d'une prothèse de membre inférieur.

Cette prothèse est spécifiquement conçue pour les activités sportive mais permet aussi une marche normale.

Cette prothèse est recommandée à l'usage par des personnes pouvant atteindre un niveau d'activité 4.

Les adaptateurs Mini de la gamme Endolite ne doivent être utilisés qu'en combinaison avec d'autres composants Mini de la gamme Endolite.

Contre-indications

Il est possible que cette prothèse ne convienne pas aux personnes aux niveaux d'activité 1 et 2.

Prévue pour un utilisateur individuel.

Veillez à ce que le patient ait bien compris toutes les instructions d'utilisation et portez une attention particulière à la section concernant l'entretien et la sécurité.

Sélection de la catégorie des lames

Activité	Poids utilisateur			kg
	20-35	36-50	51-65	
4	1	2	3	catégorie des lames
	Souple	Médium	Ferme	

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

Référence produit :

Catégorie de lames : 1, 2, 3

Couleur : Bleu B
Rosa P

par ex. *MBXTAB3SM*

MBXTA

B	3
---	---

 SM
Bleu Catégorie de lames 3

Informations de sécurité

Marches et escaliers

L'utilisateur doit savoir que du fait du fort profil en C (profil A-P) du Mini BladeXT, il est nécessaire de faire très attention lors de la descente de marches et d'escaliers à cause du risque dangereux de « dépassement » de la marche (en longueur).

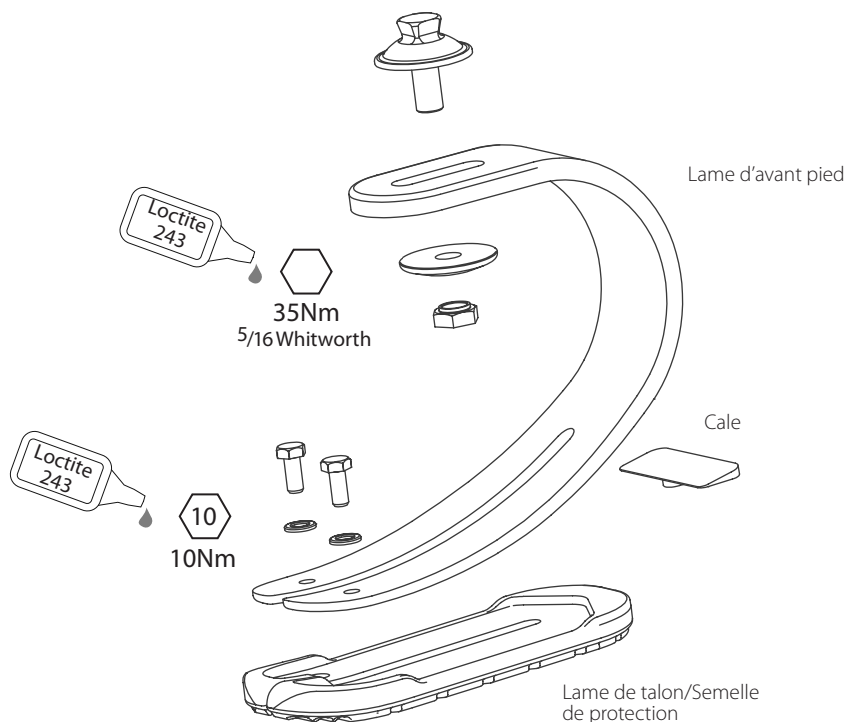


Faites attention aux risques de pincement des doigts.

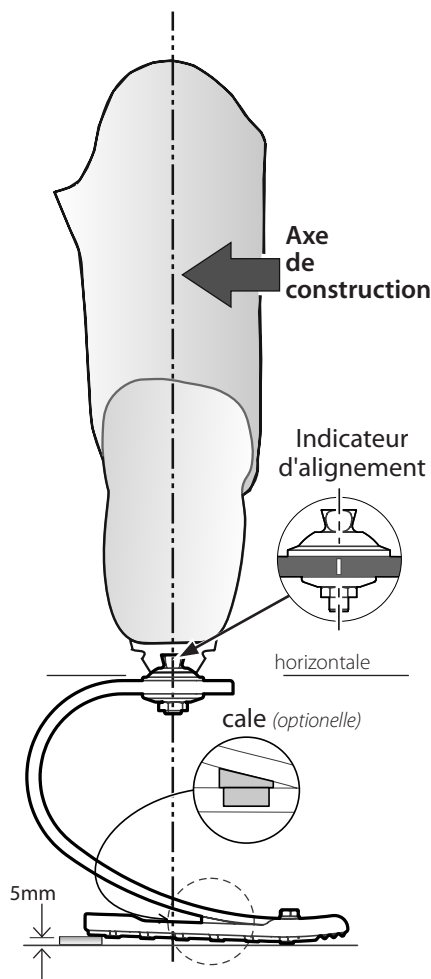
2 Identification des composants

Pièces principales:

- Lames de talon et d'avant pied (e-Carbon)
- Vis et rondelle de fixation de lame de talon (acier inox – Argent)
- Semelle de protection & coin talonnier (PU)
- Mini Pyramide (Titane)
- Ecrou et Rondelle guide (Acier inoxydable)



3 Alignement



Veillez à ce que la surface de la lame soit horizontale et à ce qu'elle permette la compression de la lame d'avant pied lorsqu'elle supporte le poids de l'utilisateur.

Alignement statique

Alignement transfémoral

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

Hauteur de montage

L'appareil doit être posé avec une cale pour talon de 5mm pour que la surface supérieure du Mini BladeXT soit horizontale. La longueur de la prothèse doit être 5 à 10mm supérieure à la normale (appareil quotidien) avec chaussure de course pour compenser la compression de la lame.

Axe de construction

L'axe de construction doit tomber au milieu de la fente sur le dessus de Mini BladeXT. Il est défini par une ligne d'indication de la construction verticale de chaque côté.

Alignement dynamique

Plan frontal

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

Plan sagittal

En position debout, l'avant pied doit plier pour que le talon entre en contact avec le sol. En marchant, vérifiez la transition facile depuis l'attaque du talon jusqu'à la phase d'élan.

1 Optimiser la flexion plantaire et la dorsale en course, un contact du talon doit toujours être présent mais il peut être très court et subtil. Pour optimiser la course, augmenter la flexion plantaire du pied graduellement, tout en veillant à ce que le contact du talon soit maintenu. Si le pied subit une flexion plantaire trop forte, la semelle va « frapper » contre le sol. Pour éviter cela, procédez à une dorsiflexion du pied.

2 Rigidité et déplacement A-P

Lorsqu'un angle optimal est obtenu, si l'avant pied semble trop souple, déplacez la ligne de charge en arrière du pied.

Si l'avant pied semble trop rigide, déplacez la ligne de charge vers l'avant du pied.

3 Si le patient s'enfonce lors de l'attaque du talon, cela signifie que le talon est trop souple. Installer la cale fournie rendra la lame de talon plus rigide. Elle peut être scotchée en place pour l'essai (voir le diagramme). Pour une installation permanente de la cale, celle-ci doit être collée en place par l'application de Loctite 424 (926104) sur la partie supérieure de la cale.

4 Conseils d'adaptation

Les lames de Mini BladeXT sont fournies sous forme d'ensembles (les lames d'avant pied et de talon sont appariées pour procurer une progression souple à la plupart des utilisateurs).

<i>Condition</i>	<i>Symptôme</i>	<i>Remède</i>
Talon trop souple	S'enfonce lors de l'attaque du pas	Ajoutez la cale.
Talon trop dur	Transition rapide depuis l'attaque du talon jusqu'à la phase d'appui. Difficulté de contrôle du talon, le pied stoppe en milieu de phase d'appui	1. Retirez la cale le cas échéant. 2. Commandez une catégorie de lames de talon plus souple.
Avant pied trop souple	Progression trop rapide de la phase d'appui en phase d'élan pendant la course	1. Translater l'emboîture vers l'arrière. 2. Effectuez une légère flexion plantaire - remarque : le contact du talon doit être maintenu
Avant pied trop dur	Sentiment de résistance pour passer sur l'avant pied	1. Translater l'emboîture vers l'avant. 2. Effectuez une légère dorsiflexion.

Veuillez contacter votre fournisseur s'il n'est pas possible d'obtenir une démarche souple après avoir respecté les recommandations ci-dessus.

5 Entretien

L'appareil ne doit pas être utilisé si le revêtement de semelle est extrêmement usé,

cassé ou lâche. L'utilisateur doit inspecter visuellement le Mini BladeXT, particulièrement l'état des lames de talon et d'avant pied avant chaque utilisation.

Il est recommandé d'effectuer l'entretien suivant annuellement:

- Vérifiez le revêtement de semelle et remplacez si nécessaire
- Vérifiez le serrage de tous les boulons, nettoyez et remontez au besoin.
- Vérifiez visuellement les lames d'avant pied et de talon pour détecter des signes d'usure ou de délamination et remplacez le cas échéant. Un dommage mineur de la surface peut survenir après une certaine période d'utilisation. Cela n'altère en rien la fonction ou la robustesse du pied.

L'utilisateur doit avoir à disposition le guide de l'utilisateur et faire attention :

- Toujours être attentif aux risques de chutes sur sols glissants et/ou humides.
- aux changements apportés à la performance qui doivent être signalés à l'orthoprothésiste par ex. restitution réduite de l'énergie, des bruits inhabituels ou bien l'assouplissement de l'avant pied.
- L'orthoprothésiste doit également être informé des changements de poids et/ou du niveau d'activité de l'utilisateur.
- Une usure excessive de la semelle de protection pourrait conduire à des pertes d'adhérence.
- Une usure excessive ou des dommages sur les éléments du dispositif pourraient conduire à une défaillance structurelle.

Nettoyage

Utilisez un chiffon humide et un savon doux pour nettoyer les surfaces externes.

N'utilisez PAS de détergents agressifs. Bien sécher avant le port.

6 Limitations d'utilisation

Durée de vie :

Une évaluation du risque au niveau local doit être effectuée en fonction de l'activité et de l'utilisation.

Port de charges :

Le poids de l'utilisateur et l'activité gouvernent les limites de charge.

Le port de charge par l'utilisateur doit être encadré par une évaluation des risques spécifique.

Conditions d'utilisation :

Le produit est étanche sur une profondeur maximale de 1 mètre.

Rincez abondamment à l'eau fraîche après utilisation dans un environnement abrasif comme ceux susceptibles de contenir du sable ou des gravillons, par exemple, pour prévenir l'usure ou d'endommager les pièces mobiles;

Rincez abondamment à l'eau fraîche après utilisation dans de l'eau salée ou dotée de chlore.

Utilisez uniquement à une température comprise entre -15°C et 50°C.

Il est recommandé d'utiliser uniquement des produits Endolite conjointement avec ce produit.

7 Démontage et remplacement de la lame de talon

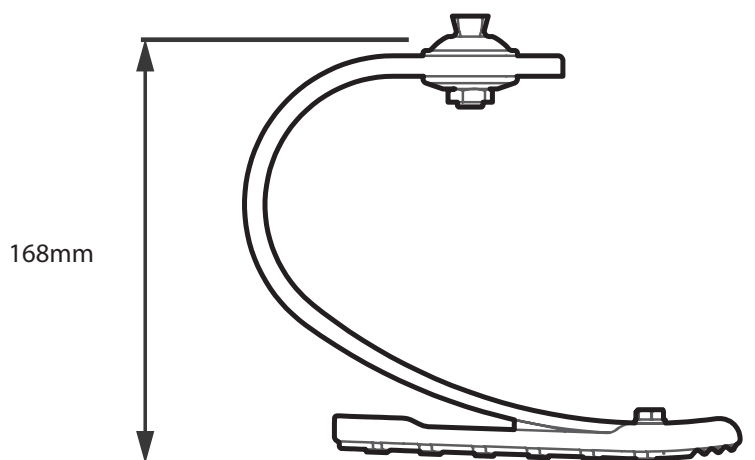


8 Données techniques

Principaux matériaux	e-Carbon, PU, acier inoxydable, Titane
Plage de fonctionnement et températures de stockage	-15°C à 50°C
Poids du composant:	450g
Niveau d'activité recommandé:	4
Poids utilisateur max.	60kg
Liaison proximale	Mini Pyramide Mâle (Endolite)

Hauteur de construction Du dessus de l'adaptateur au sol [Voir diagramme ci-dessous]	168mm
--------------------------------------------------------------------------------------------	-------

Encombrement



9 Pièces de rechange

Kit de lame de talon MBXT

Inclut la couverture moulée, les fixations et la cale de talon.

Catégorie de lames	Type de talon	N° pièce
1	<i>souple</i>	539084SS
2	<i>médium</i>	539084MS
3	<i>ferme</i>	539084FS

Adaptateur proximal

Adaptateur proximal mini pyramide mâle

Ref No. 189627

Responsabilité

Le fabricant recommande de n'utiliser le dispositif que dans les conditions spécifiées et pour les buts prévus. Le dispositif doit être entretenu selon les instructions d'utilisation qui l'accompagnent. Le fabricant n'est pas responsable des dommages provoqués par des combinaisons de composants qu'il n'a pas autorisées.

Conformité CE

Ce produit respecte les exigences des directives 93/42/CEE relatives aux produits médicaux. Il a été classé comme un produit de classe I selon les critères de classification décrits dans l'annexe IX des directives. La déclaration de conformité a donc été établie par Blatchford Products Limited sous sa seule responsabilité selon l'annexe VII des directives.

Garantie :

Le Mini BladeXT est garantie 12 mois (à l'exception de la peinture de finition).

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

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

1 Beschreibung und Verwendungszweck



Anwendung:

Diese Gebrauchsanweisung ist für das Fachpersonal/Techniker bestimmt.

Der Mini BladeXT ist ausschließlich als Teil einer Prothese für die untere Extremität bestimmt.

Dieses Produkt ist geeignet für: normales Gehen, und wurde für allgemeine Sportarten und Laufen entwickelt

Dieses Produkt wird Anwendern mit einem Potenzial bis Aktivitätsgrad 4 empfohlen.

Endolite Mini-Pyramiden Komponenten dürfen nur in Verbindung mit anderen Endolite Mini-Pyramiden Komponenten verwendet werden.

Kontraindikationen:

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

Dieser Prothesenfuß ist zum Einsatz an einem Anwender vorgesehen

Stellen Sie sicher, dass der Anwender die Bedienungsanleitung, insbesondere die Sicherheitsinformationen und Wartungshinweise verstanden hat.

Auswahl des Federsets

		Körpergewicht			
Mobilität	20-35	36-50	51-60	kg	
4	1	2	3	Federset für Vorderfuß und Ferse	
	Weich	Medium	Hart		

Wichtig: Die Gewichtsbeschränkung der einzelnen Federn dürfen von Anwendern mit höherer Stoßbelastung nicht überschritten werden.

Bestellcode:

Federset: 1, 2, 3

Farbe: Blau B

Rosa P

e.g. MBXTAB3SM

MBXTA

B

3

 SM
Blau Federset
3

Sicherheitsinformationen

Stufen und Treppen

Der Anwender muss darauf hingewiesen werden, dass aufgrund des tiefen Seitenprofils des Mini BladeXT in C-Form (A-P Profil) besondere Aufmerksamkeit beim Hinabsteigen von Treppen und Stufen wegen der potenziellen Gefahr des "Übertretens" erforderlich ist.

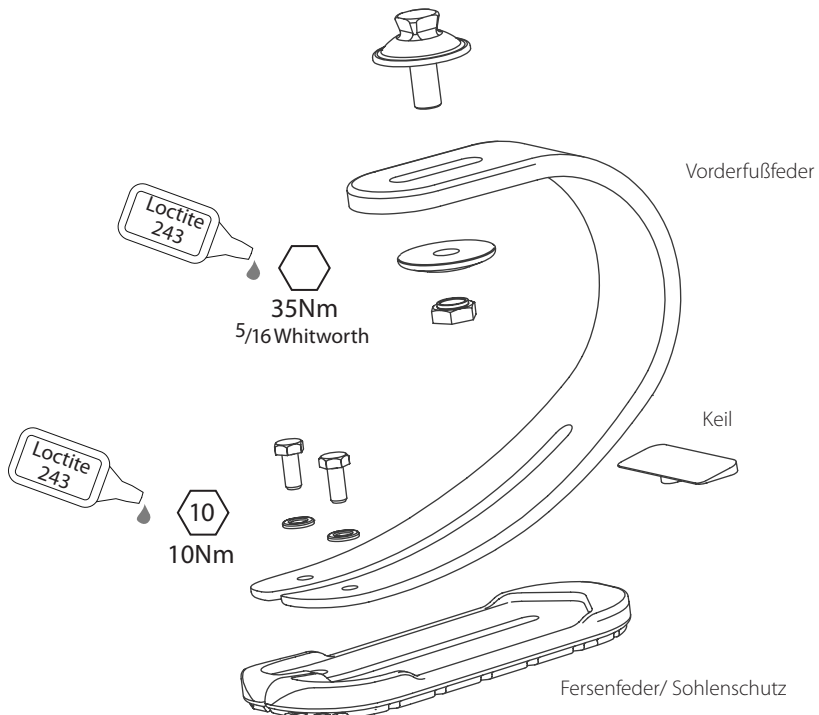


Bitte beachten Sie, dass Ihre Finger leicht eingeklemmt werden können.

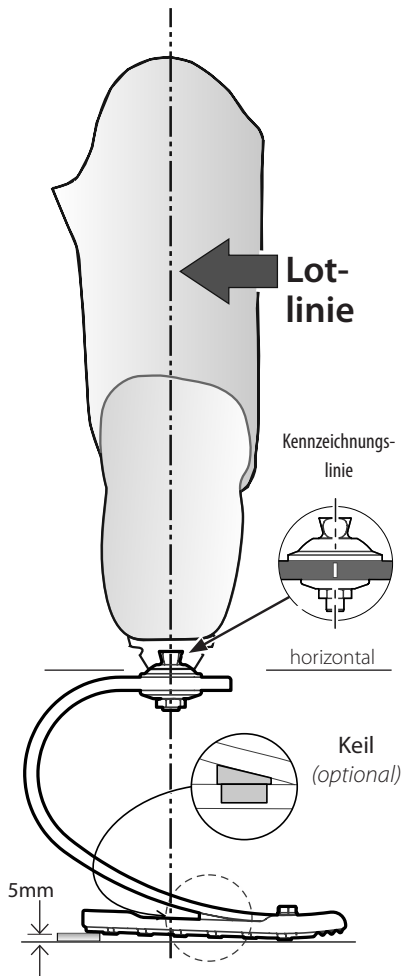
2 Komponentenbezeichnung

Hauptbestandteile:

- Fersen- & Vorfußfeder (e-Carbon)
- Befestigungsschrauben & Unterlegscheiben für Fersenfeder (St. Stl. –Silber)
- Sohlenschutz & Keil (PU)
- Mini Pyramide (Titan)
- Gewindemutter und Unterlegscheibe (Edelstahl)



3 Anpassung



Stellen Sie sicher, dass sich die obere Fläche des Blades in der Horizontalen befindet, um ein Zusammendrücken der Hauptvorderfußfeder zu ermöglichen, wenn diese mit dem Gewicht des Anwenders belastet wird.

Statische Anpassung

Transfemorale Anpassung

Richten Sie die transfemorale Teile entsprechend der Gebrauchsanleitung, die mit dem Knie geliefert wird, aus. Bringen Sie die Belastungslinie mit der des Mini BladeXT wie abgebildet in Einklang.

Anpassung der Länge

Die Extremität sollte mit einem 5mm Fersenkeil eingestellt werden, damit sich die obere Fläche des Mini BladeXT in horizontaler Lage befindet. Die Länge der Prothese sollte 5-10mm länger sein als die „Alltags“-Prothese- mit Laufschuhen, um das Zusammendrücken der Feder auszugleichen.

Lotlinie

Die Lotlinie sollte auf die Mitte des Steckplatzes am oberen Ende des Mini BladeXT fallen und ist durch eine vertikale Kennzeichnungslinie auf beiden Seiten festgelegt.

Dynamische Anpassung

Frontalebene

Stellen Sie sicher, dass die M-L Belastung durch die Positionierung des Schaftes und des Fußes minimiert wird.

Sagittalebene

Im Stand sollte der Vorderfuß so gebeugt sein, so dass die Ferse den Boden berührt. Prüfen Sie im Laufen, dass der Übergang vom Fersenauftritt bis zum Zehenabstoß Zeh gleichmäßig erfolgt.

1 Optimierung der Plantarflexion und der Dorsalflexion

Im Laufen sollte die Ferse stets den Boden berühren, diese Berührung kann jedoch äußerst gering und unmerklich sein. Um den Bewegungsablauf zu optimieren, vergrößern Sie die Plantarflexion in kleinen Schritten, um sicherzustellen, dass ein Fersenauftritt stattfindet. Falls die Plantarflexion des Fußes zu groß ist, schlägt die Sohle zu sehr auf den Boden. Um diese zu verhindern, vergrößern Sie die Dorsalflexion.

2 Steifigkeit und A-P Position

Wenn der optimale Winkel zwischen Plantar- und Dorsalflexion erreicht wurde und der Vorderfuß beim Laufen zu weich erscheint, verlagern Sie die Gewichtslinie posterior auf den Fuß. Falls der Vorderfuß zu steif erscheint, verlagern Sie die Gewichtslinie anterior auf den Fuß.

3 Falls der Patient beim Fersenauftritt absinkt, ist die Ferse zu weich. Das Einsetzen des Fersenkeils hat zur Folge, dass die Fersenfeder weniger flexibel reagiert. Zu Testzwecken kann dieser probeweise mit einem doppelseitigem Klebeband fixiert werden. Zur dauerhaften Anpassung sollte der Keil an der oberen Seite des Keils mit Loctite 424 (926104) festgeklebt werden.

4 Anpassungshinweise

Federn für den Mini BladeXT werden in passenden Sets geliefert, d. h. die Vorderfuß- und Fersenfedern sind so entwickelt, dass sie für die meisten Anwender im Zusammenspiel einen flüssigen Gang bieten.

<i>Zustand</i>	<i>Symptome</i>	<i>Abhilfe</i>
Ferse zu weich	Einsinken beim Fersenauftritt	Fersenkeil einfügen
Ferse zu hart	Schneller Übergang vom Fersenauftritt in den Mittelfußstand Schwierigkeiten, die Absatzbewegung zu kontrollieren, Fußführung in der Stehphase unsicher	1. Fersenkeil entfernen 2. Bestellen Sie eine weichere Fersenfeder
Vorderfußfeder zu weich	Schneller Übergang vom Fersenauftritt in die mittlere Standphase Einsinken während des Laufens	1. Schieben Sie den Prothesenschaft in Relation zum Fuß nach hinten 2. Vergrößern Sie die Plantarflexion geringfügig beachten Sie: ein Fersenauftritt muss weiterhin erfolgen
Vorderfußfeder zu hart	Gefühl des ‚Aufsteigens‘ über die Zehen.	1. Schieben Sie den Prothesenschaft in Relation zum Fuß nach vorne 2. Vergrößern Sie die Dorsalflexion geringfügig

Bitte setzen Sie sich mit Ihrem Lieferanten in Verbindung, falls die oben aufgeführten Empfehlungen nicht zu einem flüssigen Bewegungsablauf führen.

5 Wartung

Die Prothese darf **nicht** benutzt werden, wenn der Sohlenschutz übermäßig abgenutzt, eingerissen oder locker ist. Der Anwender muss darauf hingewiesen werden, den Mini BladeXT vor jeder Benutzung zu überprüfen, insbesondere den Zustand der Fersen- und Vorderfußfedern.

Folgenden Wartungsmaßnahmen sind in Abständen von 12 Monaten vorzunehmen:

- Überprüfen Sie den Sohlenschutz auf Beschädigungen und Abnutzungen und ersetzen Sie bei Bedarf die Fersenfeder.
- Überprüfen Sie, ob alle Schrauben entsprechend der Angaben angezogen sind, reinigen Sie die einzelnen Bauteile und setzen Sie alles entsprechend wieder zusammen
- Überprüfen Sie die Fersen- und Vorderfußfeder auf Abblättern der Beschichtung oder Abnutzung und ersetzen Sie diese bei Bedarf. Nach einiger Gebrauchszeit können geringfügige Beschädigungen an der Oberfläche auftreten, die die Funktionsfähigkeit oder Stärke der Prothese jedoch nicht beeinträchtigen.

Die Bedienungsanleitung muss dem Anwender ausgehändigt werden. Er muss auf die folgenden Punkte hingewiesen werden:

- Achten Sie jederzeit auf Rutschgefahr, vor allem auf glatten/nassen Untergrund
- Das Fachpersonal/Techniker muss über sämtliche Veränderungen im Verhalten des Produktes informiert werden etwa eine Verringerung der zurückgegebenen Energie, ungewöhnliche Geräusche oder Weichwerden des Vorderfußes.
- Das Fachpersonal/Techniker muss außerdem über alle Gewichtsänderungen und Änderungen des Aktivitätsgrades informiert werden.
- Übermäßige Abnutzung der Laufsohle kann zum Verlust der Griffigkeit führen.
- Übermäßiger Abnutzung oder Beschädigung der Federelemente kann zu strukturellen Versagen führen.

Reinigung

Verwenden Sie ein feuchtes Tuch und milde Seife, um die Oberflächen zu reinigen.

Verwenden Sie KEINE aggressiven Reinigungsmittel. Vor der Nutzung gut abtrocknen.

6 Nutzungseinschränkungen

Vorgesehene Lebensdauer:

Diesbezüglich sollte eine individuelle Risikoeinschätzung hinsichtlich der Art und Häufigkeit des Nutzungsvorgommenen werden.

Zusätzliche Tragelasten:

Das Anwendergewicht und die Aktivitäten werden in angegebenem Rahmen gewährleistet. Zusätzliche Tragelasten durch den Anwender sollten in einer individuellen Risikoeinschätzung berücksichtigt werden.

Umwelt:

Dieses Produkt ist wasserfest bis maximal 1 Meter Tiefe.

Nach dem Einsatz in Umgebungen mit z. B. Sand oder Kies sollten Sie das Produkt gründlich mit Wasser abspülen, um

Verschleiß und Schäden an den beweglichen Teilen zu verhindern.

Nach dem Einsatz in Salz- oder Chlorwasser gründlich mit frischem Wasser abspülen.

Ausschließliche Verwendung von -15°C bis 50°C

Es wird empfohlen, daß mit diesem Produkt nur Endolite-Produkte kombiniert werden.

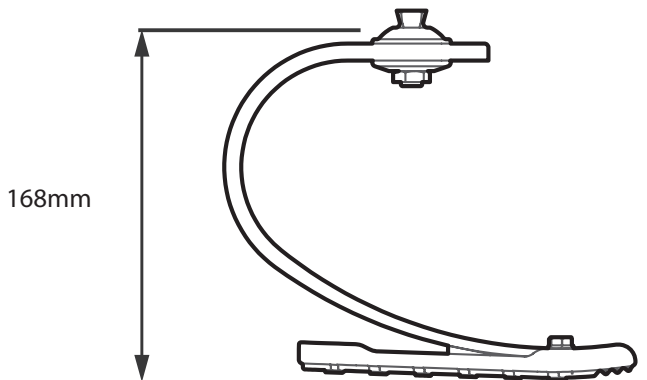
7 Entfernen und Austausch der Fersenfeder



8 Technische Daten:

Material:	e-Carbon, PU, Edelstahl, Titan
Betriebs- und Lagerungstemperaturen:	-15°C to 50°C
Gewicht der Komponente:	450g
Empfohlene Mobilitätsklasse:	4
Maximales Körpergewicht des Anwenders::	60kg
Proximaler Anschluss:	Männlich Mini-Pyramide (Endolite)
Einbauhöhe: Proximale Aufnahme bis Bodenmaß (siehe Diagramm unten)	168mm

Hauptabmessungen



9 Ersatzteile

MBXT Fersenfeder-Kit

Enthält die umspritzte Abdeckung, Befestigungen und den Fersenkeil.

Federkategorie	Fersentyp	Teilenr.
1	<i>Weich</i>	539084SS
2	<i>Medium</i>	539084MS
3	<i>Hart</i>	539084FS

Proximal-Adapter

Mini-Pyramidenadapter Kit 189427

Haftung

Der Hersteller weist darauf hin, dass das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für genannten Verwendungszweck benutzt werden darf. Das Produkt muss entsprechend der mit dem Produkt gelieferten Anleitungen gewartet werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch den Einsatz von Kombinationen mit Komponenten, die vom Hersteller nicht autorisiert wurden, entstanden sind.

CE-Konformität

Das Produkt entspricht den Anforderungen der 93/42/EWG Richtlinien für medizinische Produkte. Dieses Produkt wurde, entsprechend der Klassifikationskriterien, die in Anhang IX der Richtlinien aufgeführt werden, als Produkt der Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Blatchford Products Limited abgegeben, mit alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinien.

Garantie

Die Garantie für den Mini BladeXT beträgt 12 Monate (ausgenommen Lackierung). Die aktuelle und vollständige Garantieerklärung finden Sie auf der Website von endolite. Der Anwender muss darüber informiert werden, dass Garantien, Betriebsgenehmigungen und ausnahmen unwirksam werden, wenn Änderungen oder Modifikationen vorgenommen werden, die nicht ausdrücklich genehmigt wurden.

1 Descrizione e finalità

IT

Applicazione

Le presenti istruzioni sono destinate ai tecnici ortopedici.

Il piede Mini BladeXT deve essere utilizzato esclusivamente in protesi per amputazioni di arto inferiore.

Questo dispositivo è adatto alla camminata ed è progettato appositamente per l'attività sportiva generale e per la corsa.

Questo dispositivo è raccomandato per gli utenti che hanno il potenziale per raggiungere un livello di attività 4.

I componenti Endolite Mini Piramide devono essere usati solo in combinazione con altri componenti della linea Endolite Mini Piramide.

Controindicazioni

Il presente dispositivo potrebbe non essere idoneo a persone con livelli di attività 1 e 2.

Destinato a un unico paziente.

Accertarsi che paziente abbia compreso tutte le istruzioni per l'uso, richiamando in particolare la sua attenzione sulle Informazioni di sicurezza e sulla sezione relativa alla manutenzione.

Selezione set di molle

Attività	Peso dell'utente			kg
	20-35	36-50	51-60	
4	1	2	3	Set di lamine
	Morbido	Medio	Rigido	

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

Esempio di ordine:

Set di lamine: 1, 2, 3

Colore: Blu B

RosaP

e.g. MBXTAB3SM

MBXTA

B

3

 SM

Blu Set di lamine 3

Informazioni sulla Sicurezza

Gradini e scale

Il paziente deve essere informato del fatto che, dato il profilo laterale profondamente curvo della lama Mini BladeXT, occorre prestare molta attenzione nello scendere scale e gradini per il potenziale rischio di "rimbalzi".

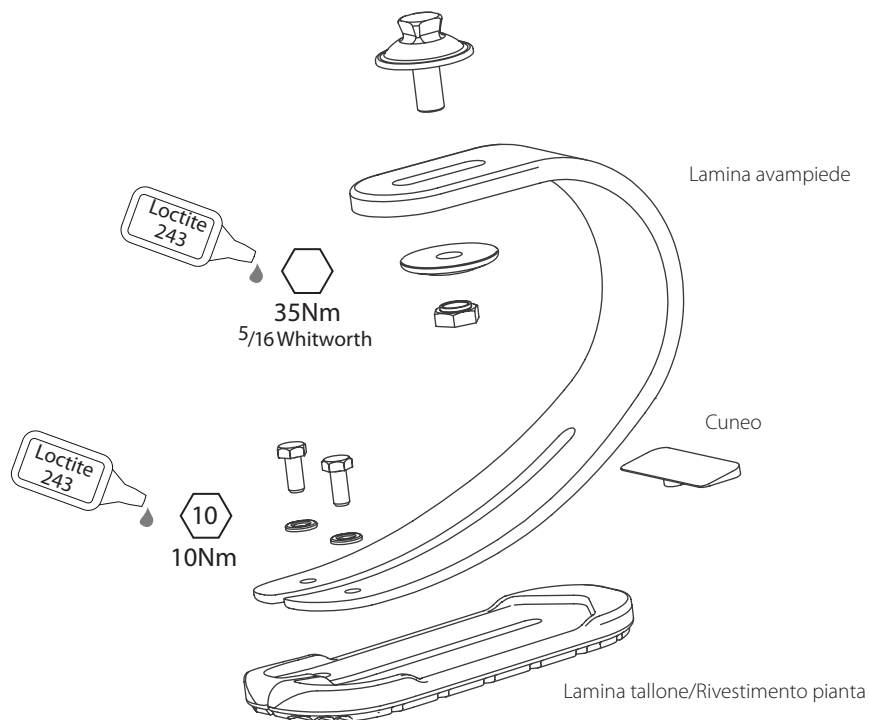


Prestare sempre attenzione a non ferirsi le dita incastrandole.

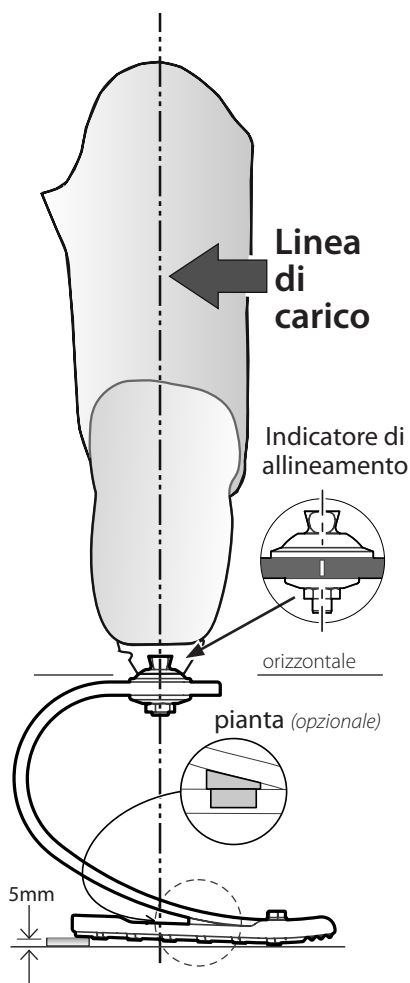
2 Identificazione dei componenti

Componenti principali:

- Lamina del tallone e dell'avampiede (e-Carbon)
- Viti e rondelle di serraggio della lamina (Acciaio – Argento)
- Rivestimento della suola e cuneo (PU)
- Mini Piramide (Titanio)
- Dado di allineamento e rondella (Acciaio inossidabile)



3 Allineamento



Assicurarsi che la superficie superiore della lamina sia in posizione orizzontale, per consentire la compressione della molla principale delle dita quando deve sostenere il carico del peso corporeo dell'utente.

Allineamento statico

Allineamento transfemorale

Allineare i dispositivi transfemorali in base alle istruzioni di montaggio fornite con il ginocchio, mantenendo la linea di carico relativa alla Mini BladeXT come illustrato.

Impostazione della lunghezza

L'arto dovrebbe essere impostato con un cuneo del tallone di 5mm in modo che la superficie superiore del Mini BladeXT sia orizzontale. La lunghezza dell'arto deve essere di 5-10mm superiore rispetto all'arto "normale" del paziente con la scarpa da corsa, per tenere conto della compressione della molla.

Linea di carico

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

Allineamento dinamico

Piano frontale

Assicurarsi che la spinta M-L sia minima regolando le posizioni relative dell'invasatura e del piede.

Piano sagittale

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

1 Ottimizzazione della flessione plantare e della flessione dorsale

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

2 Rigidità e spostamento anteroposteriore

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

3 Se il paziente affonda troppo in corrispondenza dell'appoggio del tallone, il tallone è troppo morbido. Installando il cuneo fornito si ottiene l'effetto di irrigidire la molla del tallone: può essere fissato con del nastro adesivo per trovare la regolazione corretta (cfr. schema). Per procedere invece con l'installazione permanente il cuneo deve essere fissato nella posizione corretta applicando del Loctite 424 (926104) sulla superficie superiore del cuneo stesso.

4 Raccomandazioni per il montaggio

Le lamine del Mini BladeXT sono fornite in set. In particolare, la lamina frontale/avampiede e quella del tallone sono progettate per lavorare in combinazione e garantire una progressione omogenea per la maggior parte degli utenti.

<i>Problema</i>	<i>Sintomi</i>	<i>Soluzione</i>
Tallone troppo morbido	Affondo eccessivo all'appoggio del tallone	Aggiungere il cuneo del tallone
Il tallone è troppo duro	Passaggio troppo rapido dall'appoggio del tallone alla fase di carico. Difficoltà nel controllare l'azione del tallone, il piede passa all'assetto mediano troppo bruscamente.	1. Rimuovere il cuneo del tallone (se in dotazione). 2. Ordinare una lamina del tallone di categoria più morbida.
Avampiede troppo morbido	Progressione rapida dell'assetto mediano. "Cedimento" durante la corsa	1. Muovere l'invasatura posteriormente rispetto al piede. 2. Flettere leggermente il piede in posizione plantare - Nota: l'appoggio del tallone deve essere mantenuto.
Avampiede troppo rigido	La sensazione è di "arrampicarsi" sull'avampiede o di camminare in salita.	1. Muovere l'invasatura anteriormente rispetto al piede. 2. Dorsiflettere leggermente il piede.

Contattare il proprio fornitore se non si riesce a raggiungere un'andatura lineare dopo avere seguito le raccomandazioni illustrate sopra.

5 Manutenzione

Non utilizzare l'arto se il rivestimento della pianta è eccessivamente usurato, rovinato o allentato. Il paziente dovrebbe essere informato dell'esigenza di ispezionare visivamente il Mini BladeXT, specialmente le condizioni delle lamine del tallone e dell'avampiede prima di qualsiasi attività.

Si raccomanda di eseguire le seguenti operazioni di manutenzione annualmente:

- Controllare che il rivestimento della pianta non presenti danneggiamenti o usura e sostituire la lamina del tallone se necessario.
- Controllare il livello di tenuta di tutti i bulloni, pulire e rimontare se necessario.
- Ispezionare visivamente le lamine del tallone controllando che non presentino segni di delaminazione o usura e sostituendoli se necessario. Dopo un certo utilizzo, potrebbero apparire danni superficiali di scarsa entità che non comprometteranno il funzionamento o la resistenza del piede.

L'utente deve ricevere la Guida per il paziente e le seguenti raccomandazioni:

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

Pulizia

Utilizzare un panno umido e detergente neutro per pulire le superfici esterne.

NON utilizzare detersivi aggressivi. Asciugare accuratamente prima dell'uso.

6 Limiti di Utilizzo

Durata prevista

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

Sollevamento di pesi

Il peso e l'attività dell'utente sono soggetti ai limiti indicati.

Il sollevamento di pesi da parte dell'utente deve basarsi su una valutazione specifica dei rischi.

Ambiente

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

Risciacquare abbondantemente con acqua dolce dopo l'utilizzo del dispositivo in ambienti abrasivi come ad esempio quelli contenenti sabbia per prevenire danni e usura prematura dei componenti mobili.

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

Utilizzare esclusivamente fra i -15°C e i 50°C.

Si consiglia di utilizzare esclusivamente prodotti Endolite in abbinamento al prodotto.

7 Rimozione e sostituzione della lamina del tallone



8 Dati tecnici

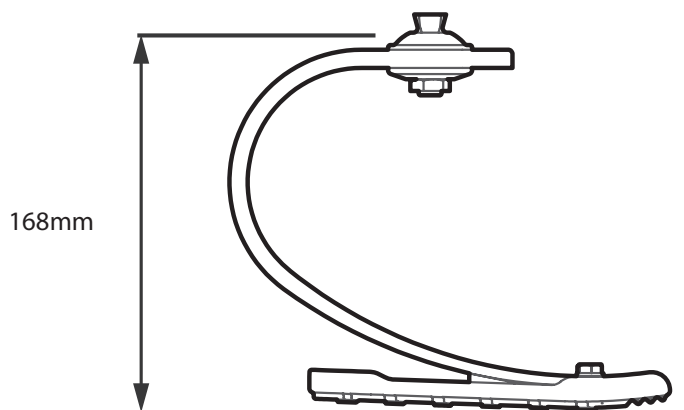
Materiali principali	e-Carbon, PU, acciaio inossidabile, Titanio
Gamma di temperature di esercizio e stoccaggio	-15°C e 50°C
Peso del componente	450g
Livello di attività raccomandato	4
Peso massimo del paziente	60kg
Collegamento prossimale	Maschio Mini piramide (Endolite)

Ingombro Verticale

Proximal pyramid to ground level
[Cfr. schema sottostante]

168mm

Ingombro



9 Parti di ricambio

Kit di lamine per il tallone BXT

Comprende il rivestimento preformato, gli elementi di fissaggio ed il cuneo del tallone.

Categoria della lamina	Tipo di tallone	Codice articolo
1	<i>morbido</i>	539084SS
2	<i>medio</i>	539084MS
3	<i>rigido</i>	539084FS

Raccordo prossimale

Kit Mini-piramidale

Codice 189627

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 dalla combinazione dei componenti non autorizzati dal produttore.

Conformità CE

Il presente prodotto soddisfa i requisiti previsti dagli orientamenti 93/42/CEE per gli articoli medicali. Il presente prodotto è stato classificato come prodotto di classe I in base ai criteri di classificazione delineati nell'allegato IX degli orientamenti. La dichiarazione di conformità è stata quindi prodotta da Blatchford Products Limited con la sola responsabilità conformemente all'allegato VII degli orientamenti.

Garanzia

Il dispositivo Elan è garantito per 12 mesi (esclude disegni).

Consultare sul sito Web Endolite la dichiarazione di garanzia completa vigente.

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.

1 Descripción y finalidad

Aplicación:

Estas instrucciones son para el uso del Técnico Ortopédico.

Mini BladeXT se utiliza exclusivamente como pieza de una prótesis de miembro inferior.

Este dispositivo es apropiado para caminar, aunque se ha diseñado para la práctica de deportes en general y carreras.

Recomendado para usuarios con capacidad de conseguir el nivel de actividad 4.

Los componentes de la mini pirámide Endolite sólo deben ser usados en combinación con otros componentes de la Mini pirámide Endolite.

Contraindicaciones:

Es posible que este dispositivo no sea adecuado para personas cuyos niveles de actividad sean 1 y 2.

Concebido para un único usuario.

Asegúrese de que el usuario entienda todas las instrucciones de uso, haciendo especial hincapié en la Información de seguridad y el apartado sobre mantenimiento.

Selección de conjunto de ballestas

Actividad	Peso del usuario			kg
	20-35	36-50	51-60	
4	1	2	3	Conjunto de ballestas para puntera y talón
	Suaves	Intermedios	Duros	

Importante: En el caso de usuarios de mayor impacto, no se debe superar el límite de peso para las ballestas individuales.

Ejemplo de pedido:

Specify:

Conjunto de meullas: 1, 2, 3

Color: Azul B

Rosa P

e.g. MBXTAB3SM

MBXTA B 3 SM
 Azul Conjunto de meullas 3

Instrucciones de seguridad

Escalones y escaleras

Aconseje al usuario que debido al perfil lateral en forma de "C" profunda (perfil A-P) del Mini BladeXT, se debe tener cuidado al bajar escaleras o escalones debido al peligro de dar un paso más largo del necesario.

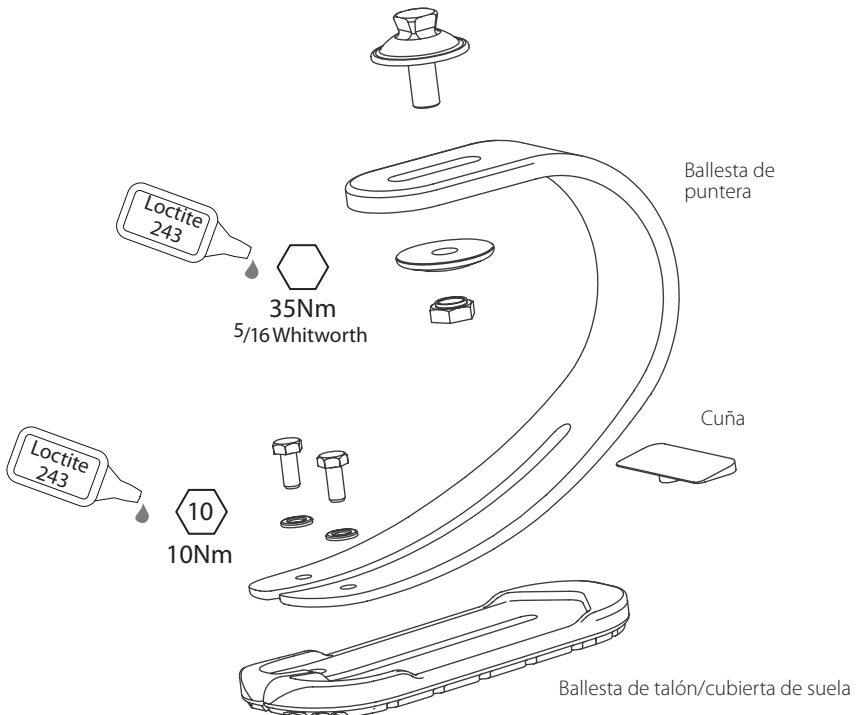


Tenga cuidado en todo momento, los dedos pueden quedar atrapados.

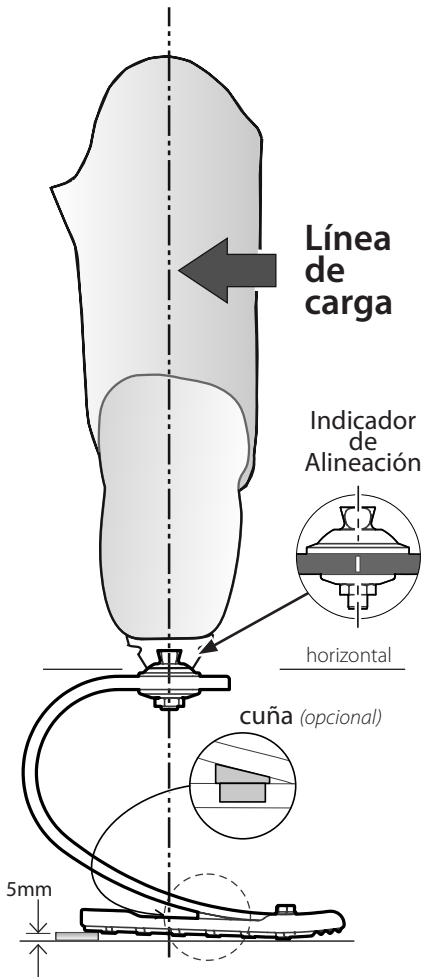
2 Identificación de componentes

Componentes principales:

- Talón y ballestas (e-Carbon)
- Tornillos de fijación de talón y arandelas (Acero - Plata)
- Cubierta de suela y cuña (PU)
- Mini Pirámide (Titanio)
- Tuerca y arandela de alineación (Acero inoxidable)



3 Alineación



Asegúrese de que la superficie superior de la pala queda horizontal para que permita la compresión en la ballesta principal de la punta del pie cuando soporta el peso del usuario.

Alineación estática

Alineación transfemoral

Alinear los dispositivos transfemorales según las instrucciones de montaje proporcionadas con la rodilla, manteniendo la línea de carga relativa al Mini BladeXT, como se ilustra.

Longitud de configuración

El miembro se debe configurar con una cuña de talón de 5mm, de modo que la superficie superior del Mini BladeXT quede horizontal. La longitud de la prótesis debe ser entre 5 y 10mm más larga la utilizada habitualmente por el paciente con calzado deportivo de modo que se permita la compresión de la ballesta.

Línea de carga

La línea de carga debe quedar en el centro de la ranura, en la parte superior del Mini BladeXT, lo que se define mediante el indicador de alineación vertical situado a cada lado.

Alineación dinámica

Plano coronal

Asegúrese de que el empuje M-L sea mínimo, ajustando las posiciones relativas al encaje y al pie.

Plano sagital

De pie, la punta se debe desviar, de modo que el talón esté en contacto con el suelo. Al caminar, verifique que se produce una transición suave desde el golpe de talón hasta la impulsión de la punta del pie.

1 Optimice la flexión plantar y flexión dorsal

En carrera, siempre debe haber golpe de talón, aunque sea muy pequeño e imperceptible. Para optimizar la marcha al correr, realizar flexiones plantares del pie de forma gradual en pequeños incrementos, asegurando el mantenimiento del golpe de talón. Si la flexión plantar del pie es excesiva, la suela dará golpes contra el suelo produciendo un ruido similar al de una palmada. Para evitarlo, realice flexiones dorsales del pie.

2 Rigidez y desplazamiento A-P

Cuando se ha conseguido un ángulo óptimo de flexión plantar o dorsal, si la punta del pie se siente muy suave al correr, traslade la línea de peso a la parte trasera del pie. Si la punta del pie se siente demasiado rígida, traslade la línea de peso a la parte delantera del pie.

3 Si el paciente se hunde al apoyar el talón, significa que el talón es demasiado suave. Montando la cuña que se suministra, se consigue el efecto de hacer más rígida la ballesta del talón. Esta se puede pegar con cinta adhesiva para probarla (consulte el diagrama). Si se desea montar la cuña de forma permanente, se debe pegar aplicando Loctite 424 (926104) en la superficie superior de la cuña.

4 Recomendaciones de montaje

Las ballestas del Mini BladeXT se suministran como kit, p. ej., las ballestas de la espinilla/punta del pie y del talón están diseñadas para trabajar juntas y brindar una progresión suave a la mayoría de los usuarios.

<i>Problema</i>	<i>Síntomas</i>	<i>Solución</i>
Talón demasiado suave	Se hunde demasiado al apoyar el talón	Montar la cuña del talón
Talón demasiado duro	Transición rápida desde el golpe de talón a la fase de quedarse en apoyo Dificultad para controlar la acción del talón, el pie tiembla hasta la fase media de apoyo	1. Retire la cuña (si está montada) 2. Pida una categoría de ballesta más suave
Punta del pie demasiado suave	Progresión rápida hasta la fase media de apoyo Se suelta durante la carrera	1. Desplace el encaje hacia atrás con respecto al pie 2. Efectúe una ligera flexión plantar del pie - Nota: se debe mantener el golpe de talón
Punta del pie demasiado dura	Se siente como si se montara sobre la punta del pie	1. Desplace el encaje hacia adelante con respecto al pie 2. Efectúe una ligera flexión dorsal del pie

Póngase en contacto con su proveedor en caso de no poder conseguir una marcha suave después de haber seguido las recomendaciones anteriores.

5 Mantenimiento

Esta prótesis no debe ser usada si la cubierta de la suela está demasiado gastada, rota o suelta. Aconseje al usuario que efectúe inspecciones visuales del Mini BladeXT, especialmente del estado de las ballestas del talón y de la puntera, antes de realizar cualquier actividad.

Se recomienda que se lleven a cabo anualmente las siguientes tareas de mantenimiento:

- Compruebe si la cubierta de la suela presenta daños, o desgaste y sustituya el conjunto de la ballesta del talón si es necesario.
- Comprobar que todos los ejes están bien apretados, limpios y ajustarlos bien si necesario
- Inspeccionar visualmente si las ballestas del talón y la puntera presentan indicios de deslaminación o desgaste y sustitúyalas si es necesario. Tras un cierto periodo de uso, es posible que se produzca algún deterioro superficial menor, esto no perjudica a la funcionalidad o fuerza del pie.

Se debe entregar la Guía del usuario al portador y aconseje lo siguiente:

- Tenga cuidado con el peligro de resbalones en todo momento, especialmente en superficies mojadas / lisas.
- Se debe notificar al técnico ortopédico cualquier cambio en el rendimiento de este dispositivo
p. ej., retorno reducido de energía, ruidos extraños o reblandecimiento de la puntera
- Asimismo, se debe informar al técnico ortopédico de cualquier cambio de peso corporal y/o nivel de actividad.
- El desgaste excesivo de la cubierta de la suela podría producir pérdida de adherencia.
- El desgaste excesivo o daños en las ballestas podrían provocar un fallo estructural.

Limpieza

Use un paño húmedo y jabón suave para limpiar las superficies exteriores.

NO use detergentes agresivos. Séquelo completamente antes de usar.

6 Limitaciones en el Uso

Vida útil prevista:

Debería realizarse una evaluación de riesgo local en función de la actividad y el uso.

Levantamiento de cargas:

El peso y el nivel de actividad del usuario deberán estar dentro de los límites especificados.

Las cargas que el amputado pueda levantar dependerán de una evaluación de riesgo local.

Entorno:

Entorno:

Este producto es impermeable hasta una profundidad máxima de 1 metro.

Aclarar minuciosamente con agua limpia después de usarlo en entornos abrasivos que contengan por ejemplo arena o gravilla, para evitar el desgaste o daños a las piezas móviles.

Aclarar minuciosamente con agua limpia después de usarlo en agua salada o que contenga cloro.

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

Se recomienda que sólo se utilicen productos Endolite en combinación con este producto.

7 Desmontaje y sustitución de resorte de talón

1

10



Retirar los 2 ejes de fijación de la ballesta del talón

2

10 10Nm

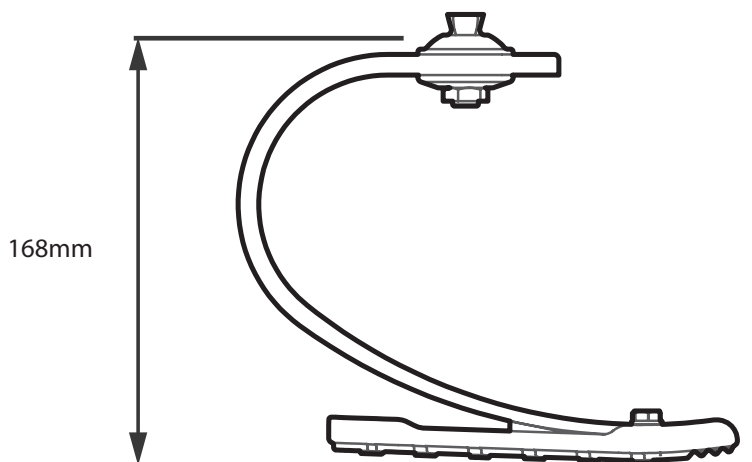


Monte la ballesta de la punta del pie en la cubierta de la ballesta del talón y apriete los pernos 10 Nm.
Sustituya la cuña si está montada.

8 Datos técnicos

Materiales principales	e-Carbon, PU, acero inoxidable, titanio
Límites de temperatura de funcionamiento y almacenamiento	-15°C y 50°C
Peso del componente	450g
Nivel de actividad recomendado	4
Peso máximo del usuario	60kg
Conexión proximal	Mini varón de pirámide (Endolite)
Altura de construcción De conexión proximal a suelo [Véase diagrama de más abajo]	168mm

Longitud de ajuste



9 Recambios

Juego de ballesta del talón de la MBXT

Consta de cubierta sobremoldeada, fijaciones y cuña del talón.

Categoría de ballesta	Tipo de talón	N.º de pieza
1	<i>suaves</i>	539084SS
2	<i>intermedios</i>	539084MS
3	<i>duros</i>	539084FS

Adaptador proximal

Kit Mini varón de pirámide

Referencia: 189627

Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar este dispositivo únicamente bajo las condiciones especificadas y para los propósitos intencionados. El aparato debe mantenerse de acuerdo a las instrucciones de uso suministradas con el aparato. El fabricante no es responsable del daño causado por combinaciones constitutivas que no fueran autorizadas por él mismo.

Conformidad con la CE

Este producto reúne los requisitos de la normativa 93/42/EEC para productos médicos. Este producto ha sido clasificado como un producto clase I de acuerdo con los criterios de clasificación descritos en el apéndice IX de la normativa. La declaración de conformidad fue, por tanto, creada por Blatchford Products Limited con exclusiva responsabilidad según el apéndice VII de la normativa.

Garantía:

El Mini BladeXT tiene una garantía de 12 meses (quedan excluidas la pintura).

Consulte la declaración total de garantía en el sitio web de endolite.

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

1 Beskrivelse og formål

NO

Anvendelse:

Disse instruksjonene er for helsepersonell.

Mini BladeXT skal brukes utelukkende som en del av en protese for nedre ekstremitet.

Denne enheten er egnet for gange og er spesiallaget for vanlig sport og løping.

Denne enheten er anbefalt for brukere som kan oppnå aktivitetsnivå 4.

Endolite Mini Pyramide adapter må kun brukes i kombinasjon med andre Endolite Mini Pyramide komponenter.

Kontraindikasjoner:

Denne enheten er kanskje ikke egnet for personer på aktivitetsnivå 1 og 2.

Beregnet på én bruker.

Kontroller at brukeren har forstått alle bruksanvisningene, spesielt sikkerhetsinformasjonen og avsnittet om vedlikehold.

Valg av fjærsett

Brukerens vekt				
Aktivitet	20-35 (44-77)	36-50 (78-110)	51-60 (111-132)	kg (lb)
4	1	2	3	Tå og hæl Fjærsett
	Myk	Middels	Fast	

Viktig: For storbelastningsbrukere må vektgrensen for individuelle fjærer ikke overskrides.

Eksempelbestilling:

Fjærsett: 1, 2, 3

Farge: Blå B

Rosa P

e.g. MBXTAB3SM

MBXTA **B** **3** SM

blå Fjærsett 3

Sikkerhetsinformasjon

Trapper og trinn

Brukeren må informeres om at den dype C-formen på sideprofilen (A-P-profilen) til Mini BladeXT betyr at det må utvises forsiktighet når man går ned trapper og trinn for å unngå den potensielle faren ved «oversteg».

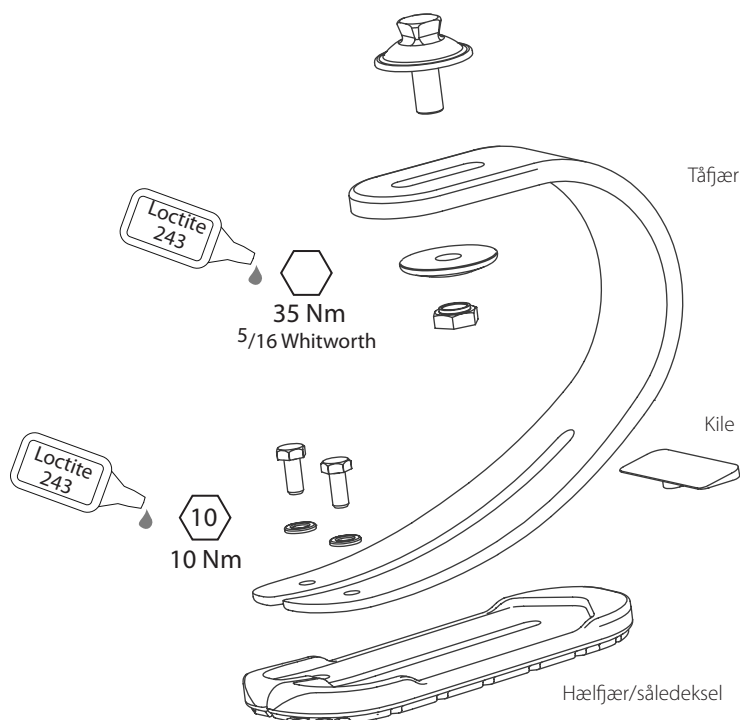


Vær til enhver tid oppmerksom på fingerklemfaren

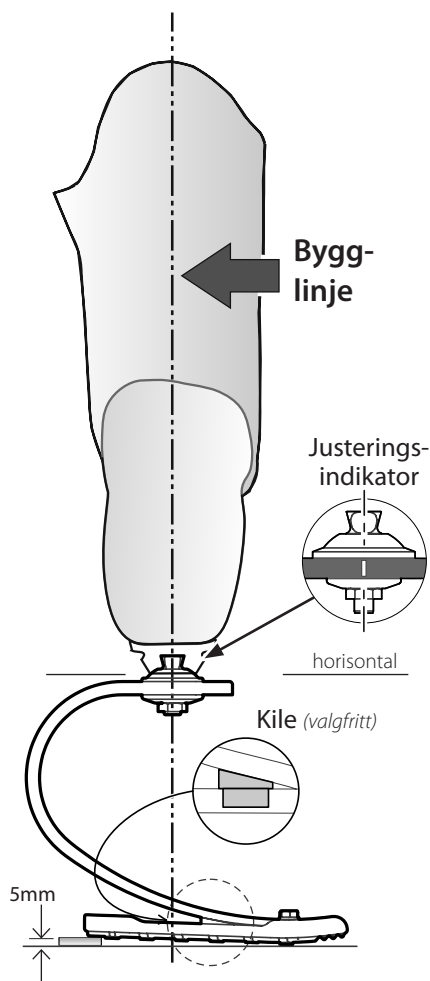
2 Komponentidentifikasjon

Hoveddeler:

- Hæl og tå fjærer (e - Carbon)
- Hæl festeskruer og skiver (Rustfritt stål – Sølv)
- Sålebeskyttelse og kile (PU)
- Mini Pyramide (Titan)
- Pyramide skiver (Rustfritt stål)



3 Justering



Kontroller at toppflaten på Mini BladeXT er horisontal for å ta høyde for kompresjon i hovedtåfjæren når den belastes med brukerens kopsvekt.

Statisk justering

Transfemorale justering

Juster transfemorale enheter i tråd med tilpasningsinstruksjonene som følger med kneprotesen, og hold bygglinjen relativ til Mini BladeXT som vist.

Oppsett lengde

Protesen skal settes opp med en 5mm hækile slik at toppflaten på Mini BladeXT er horisontal. Lengden på protesen skal være 5-10mm lengre enn brukerens hverdagsprotese løpetrenerfottøy for å ta høyde for fjærkompresjon.

Bygglinje

Bygglinjen skal falle i midten av sporet på toppen av Mini BladeXT. Dette defineres med en vertikal justeringsindikatorlinje på hver side.

Dynamisk justering

Koronalt plan

Kontroller at M-L-fremstøt er minimalt ved å justere kontaktens og fotens relative posisjoner.

Sagittalt plan

Når man står, skal tåen bøye seg slik at hælen er i kontakt med bakken. Ved gange skal du se etter en glatt overgang fra hælslag til tåløft.

1 Optimer plantarfleksjon og dorsifleksjon

Ved løping skal det alltid være et hælslag, men det kan være svært lite og subtilt. For optimal løping skal foten plantarflekteres trinnvis i små mengder om gangen for å sikre at et hælslag opprettholdes. Hvis foten plantarflekteres for mye, vil sålen klaskes mot bakken. Unngå klasking ved å dorsiflektere foten.

2 Stivhet og A-P-forskyvning

Når en optimal plantarfleksjons-/dorsifleksjonsvinkel er oppnådd, og tåen føles for myk ved løping, skal vektlinjen forskyves posteriort på foten. Hvis tåen føles for stiv, skal vektlinjen forskyves anteriort på foten.

3 Hvis brukeren synker ved hælslaget, er hælen for myk. Bruk av den medfølgende kilen vil avstive hæl fjæren. Denne kan festes med tape for utprøving (se diagrammet). For permanent tilpasning skal kilen limes på plass ved hjelp av Loctite 424 (926104) på kilens toppflate.

4 Anbefalinger for tilpasning

Mini BladeXT-fjærer leveres som avpassede sett, dvs. at legg-/tåfjæren og hælfjæren er laget for å fungere sammen for å gi en glatt overgang for de fleste brukere.

Tilstand	Symptomer	Løsning
Hæl for myk	Synker ved hælslag	Legg til hælkle
Hæl for hard	Rask overgang fra hælslag til og med stillingsfasen Vanskelig å kontrollere hælfunksjonen, foten rykker inn i midtstillingen	1. Fjern hælkle (hvis brukt) 2. Bestill en mykere kategori av hælfjær
Tå for myk	Rask overgang til og med midtstilling Fallfølelse under løping	1. Flytt kontakten posterior i forhold til foten 2. Plantarflekter foten litt (merk at hælslag må opprettholdes)
Tå for hard	Føles som om man «klatrer» over tåen	1. Flytt kontakten anterior i forhold til foten 2. Dorsiflekter foten litt

Kontakt leverandøren hvis det ikke er mulig å oppnå glatt gange etter å ha fulgt anbefalingene ovenfor.

5 Vedlikehold

Protesen skal **ikke** brukes hvis såledekslet har stor slitasje eller er opprevet eller løst. Brukeren skal få råd om å inspisere Mini BladeXT visuelt, spesielt tilstanden til hæl- og tåfjæren, før bruk.

Det anbefales å utføre følgende vedlikehold årlig:

- Sjekk såledekslet for skade eller slitasje, og skift ut hælfjærenheten om nødvendig.
- Sjekk at alle boltene sitter godt, og rengjør og monterer ved behov.
- Se etter tegn til delaminering eller slitasje på både hæl- og tåbladfjæren, og skift ut om nødvendig. Noe mindre overflateskade kan oppstå etter en periode med bruk. Dette påvirker ikke funksjonen eller styrken til foten.

Brukeren må få utdelt brukerhåndboken og få følgende råd:

- Pass deg for fare for å gli, spesielt på vått/glatt underlag
- Enhver endring i enhetens ytelse må rapporteres til sertifisert helsepersonell, f.eks. redusert energiretur, uvanlige lyder eller oppmykning av tåen.
- Sertifisert helsepersonell må også informeres om eventuelle endringer i kroppsvekt og/eller aktivitetsnivå.
- Slitt såle kan føre til at man mister fotfeste
- Overdreven skader eller slitasje på fjærelementene kan føre til strukturelle feil

Rengjøring

Bruk en fuktig klut og mild såpe til å rengjøre de utvendige overflatene.

Bruk IKKE sterke rensedmidler. Tørkes grundig før bruk.

6 Bruksbegrensninger:

Tiltenkt levetid:

En lokal risikovurdering skal utføres basert på aktivitet og bruk.

Løftelast:

Brukerens vekt og aktivitet er underlagt de angitte grensene.

Lasten som bæres av brukeren, skal være basert på en lokal risikovurdering.

Miljø:

Produktet er vanntett til en maksimumsdybde på 1 meter.

Skyll grundig med friskt vann etter bruk i friksjonsmiljøer, for eksempel miljøer med sand eller grus, for å unngå slitasje eller skade.

Skyll grundig med friskt vann etter bruk i saltvann eller klorvann.

Kun for bruk mellom -15 °C og 50 °C (5 °F til 122 °F).

Det anbefales at kun endolite-produkter brukes sammen med produktet.

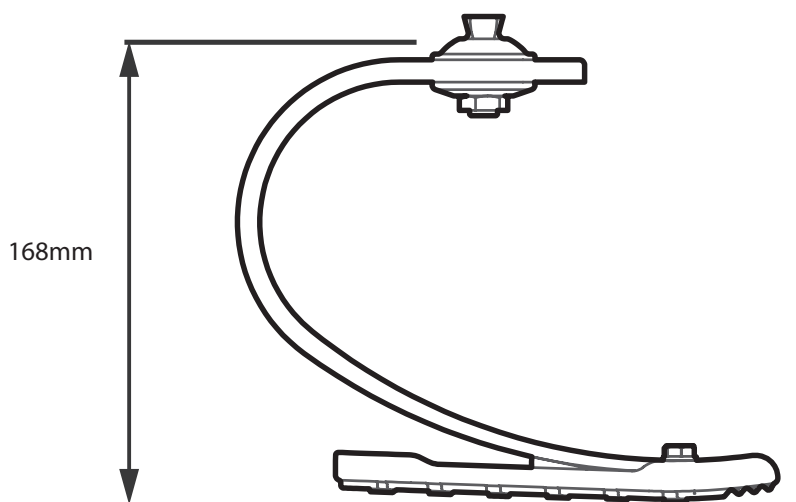
7 Fjerning og utskifting av hælfjær



8 Tekniske data

Materiale:	e-Carbon, PU, Titan, rustfritt stål
Drifts- og oppbevaringstemperatur:	-15 °C til 50 °C
Komponentvekt:	450 g
Anbefalt aktivitetsnivå:	4
Maksimal brukervekt:	60 kg
Proksimal justeringsdel:	Mann Mini Pyramid (endolite)
Bygghøyde:	
Proksimal pyramide til bakkenivå [Se diagrammet nedenfor]	168mm

Monteringslengde



9 Reservedeler

MBXT-hælfjærsett

Inkluderer ergonomisk deksel, festeanordninger og hækile.

Fjærkategori	Hætype	Delenr.
1	<i>Myk</i>	539084SS
2	<i>Middels</i>	539084MS
3	<i>Fast</i>	539084FS

Proksimal adapter

Hann-Mini pyramidesett

delenr. 189627

Ansvar

Produsenten anbefaler å bruke enheten kun under de angitte betingelsene og for de tiltenkte formålene. Enheten må vedlikeholdes i henhold til instruksjonene som følger med enheten. Produsenten er ikke ansvarlig for skade som følge av komponentkombinasjoner som ikke er godkjent av produsenten.

EU-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i retningslinjene 93/42/EØF for medisinske produkter. Dette produktet er klassifisert som et klasse 1-produkt i henhold til klassifiseringskriteriene angitt i vedlegg IX i retningslinjene. Samsvarserklæringen ble derfor opprettet av Blatchford Products Limited med eneansvar i henhold til vedlegg VII i retningslinjene.

Garanti

Garantien for Mini BladeXT varer i 12 måneder (ekskludert lakkering og såldeksel).

Gå til endolite-nettstedet for å se hele garantierklæringen.

Brukeren må være klar over at endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent kan ugyldiggjøre garantien, brukslissensene og fritakene.

Применение:

Данная инструкция предназначена для протезиста/врача.

Стопа Mini BladeXT должна использоваться исключительно как составная часть протеза нижней конечности.

Данное устройство предназначается для ходьбы и имеет конструкцию специально разработанную для занятий общими видами спорта и бегом.

Данное устройство рекомендуется для пользователей, которые имеют достаточный потенциал для достижения уровня двигательной активности 4.

Компоненты Endolite мини-пирамидных адаптеров должны использоваться только в сочетании с другими Endolite мини-пирамидными системами.

Противопоказания

Данное устройство может не подходить для пользователей с уровнем двигательной активности 1 и 2.

Данное изделие предназначается только для индивидуального использования.

Убедитесь, что пользователь ознакомился с инструкциями по применению, при этом особое внимание следует уделить разделам, посвященным информации о технике безопасности и техобслуживанию.

Выбор набора пружин

Уровень двигательной активности	Вес пользователя			кг (фунты)
	20-35 (44-77)	36-50 (78-110)	51-60 (111-132)	
4	1	2	3	Набор пружин мыска и пятки стопы
	Мягкий	Средний	Твердый	

Важное замечание: для пользователей имеющих высокое вертикальное осевое ударное воздействие не рекомендуется превышать ограничения по весу для индивидуальных пружин.

Пример заказа:

Набор пружин: 1, 2, 3

Цвет пружин: синий

розовый

B

P

например, MBXTAB3SM

MBXTA

B

3

SM

Синий

Набор пружин №3

Информация по безопасности

Ступени и лестницы

Пользователь должен быть предупрежден, что из-за глубокого С-образного бокового профиля (А-Р профиль) стопы Mini BladeXT следует соблюдать особую осторожность при спуске по лестнице и ступенькам из-за потенциальной опасности оступиться, сделав слишком большой шаг.

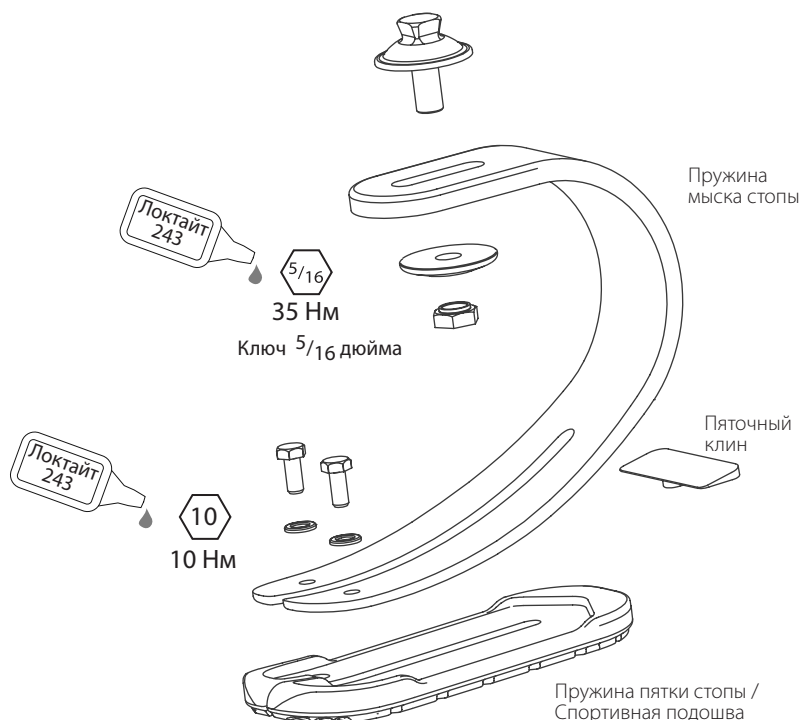


Помните о потенциальной возможности защемления пальцев!

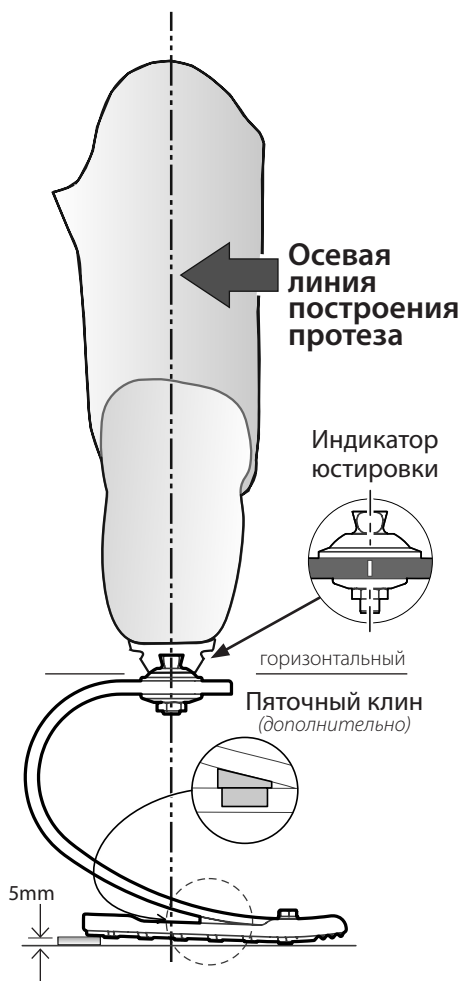
2 Компоненты изделия

Составные части изделия:

- Пружины пятки и мыска стопы (композиционное углеволокно)
- Винты и шайбы для крепления пяточной пружины (нержавеющая сталь)
- Спортивная подошва и пяточный клин (полиуретан)
- Адаптер мини-пирамидка (титан)
- Шайба и гайка адаптера мини-пирамидки (нержавеющая сталь)



3 Юстировка



Убедитесь в том, чтобы верхняя поверхность пружины стопы Mini BladeXT располагалась горизонтально, это необходимо для учета сжатия основной пружины пятки стопы при нагружении весом тела пользователя.

Статическая юстировка

Бедренная юстировка

Бедренная юстировка проводится согласно инструкции, прилагаемой к соответствующему коленному модулю, при этом осевая линия построения протеза проходит относительно стопы Mini BladeXT так, как это показано на рисунке.

Настройка длины

Протезная система должна настраиваться под каблук 5мм, чтобы верхняя поверхность пружины стопы Mini BladeXT располагалась горизонтально. Длина протезной системы должна быть на 5-10мм длиннее, чем обычная повседневная протезная система пользователя с надетой обувью - это необходимо для учета сжатия пружины при беге.

Осевая линия построения протеза

Осевая линия построения протеза должна проходить через серединный паз, находящийся в верхней части пружины стопы Mini BladeXT, и определяется вертикальной юстировочной индикаторной линией расположенной на каждой стороне.

Динамическая юстировка

Корональная плоскость

Убедитесь в том, чтобы упор в плоскости M-L (медиальная-латеральная) был минимален - это необходимо для юстировки относительного положения гильзы и стопы.

Сагиттальная плоскость

В положении стоя пятка стопы должна находиться в точном контакте с опорной поверхностью. При ходьбе проверьте плавность переката от пяточного удара до отрыва мыска стопы от опорной поверхности.

1 Оптимизация плантарфлексии и дорсифлексии

При беге всегда должен ощущаться пяточный удар, однако он должен быть небольшим по величине. Для оптимизации беговых характеристик плантарфлексию стопы постепенно увеличивают до достижения выраженного пяточного удара. Если плантарфлексия стопы станет чрезмерной, то подошва стопы будет цепляться за опорную поверхность. Чтобы это предотвратить увеличьте дорсифлексию.

2 Жесткость и сдвиг в плоскости А-Р (передняя-задняя)

Если мысок стопы при беге после достижения оптимального угла плантарфлексии/дорсифлексии ощущается слишком мягким, следует сместить осевую линию нагрузки назад к стопе. Если же мысок ощущается излишне жестким - сместите осевую линию нагрузки вперед к стопе.

3 Если пользователь ощущает снижение пяточного удара, значит пятка слишком мягкая. В этом случае Вы можете попробовать установить пяточный клин (см. рисунок), который увеличит жесткость пружины пятки стопы. Для постоянной установки пяточного клина Вы можете приклеить его с помощью клея Локтайт 424 (шифр: 926104), нанеся его тонким слоем на верхнюю поверхность пяточного клина.

4 Рекомендации по установке

Пружины стопы Mini BladeXT поставляются в виде согласованных комплектов, т.е. пружины пятки и мыска стопы рассчитаны на совместную работу для обеспечения плавного переката для большинства пользователей.

Состояние	Симптомы	Средство устранения
Пятка слишком мягкая	Ощутимое уменьшение пяточного удара	Установите пяточный клин
Пятка слишком твердая	Быстрый переход от пяточного удара в процессе фазы опоры. Затруднения в управлении действием пятки, вибрация стопы в середине фазы опоры.	<ol style="list-style-type: none">1. Если был установлен пяточный клин, извлеките его.2. Выберите пружину мыска более мягкой категории.
Мысок слишком мягкий	Быстрая прогрессия в середине фазы опоры. «Провал» при беге.	<ol style="list-style-type: none">1. Сместите гильзу назад относительно стопы.2. Немного увеличьте плантарфлексию стопы. Замечание: пяточный удар должен стать выраженным.
Мысок слишком твердый	Возникает ощущение как будто мысок стопы излишне приподнят.	<ol style="list-style-type: none">1. Сместите гильзу вперед относительно стопы.2. Немного увеличьте дорсифлексию стопы.

Если Вы не смогли, следуя нашим рекомендациям добиться плавной походки, пожалуйста обратитесь за помощью к Вашему поставщику.

5 Техобслуживание

Протез **не должен использоваться**, если спортивная подошва сильно изношена, порвана или свободно болтается на стопе. Перед любым использованием пользователь обязан осмотреть стопу Mini BladeXT, особенно пружины пятки и мыска стопы, на предмет обнаружения возможных повреждений.

Рекомендуется ежегодное проведение следующих действий по техническому обслуживанию:

- Проверьте спортивную подошву на предмет повреждений или износа, при необходимости замените ее;
- Проверьте все механические болтовые соединения, при необходимости очистите их от загрязнений и установите обратно;
- Осмотрите все пружины пятки и мыска стопы на предмет обнаружения признаков отслаивания или изнашивания, при необходимости замените. После длительного использования могут возникнуть небольшие поверхностные изъяны, не влияющие на функциональность и характеристики стопы.

Пользователю необходимо выдать на руки «Руководство для пользователя» и предупредить о нижеследующем:

- Пользователь всегда должен помнить о риске падения при нахождении на влажных/гладких поверхностях;
- Пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/врачу о любых произошедших с протезом изменениях, например: снижение возврата энергии, посторонние шумы или смягчение мыска стопы.
- Пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/врачу о любых изменениях в массе тела и/или уровне двигательной активности;
- Чрезмерный износ спортивной подошвы может привести к потере ее крепления на стопе;
- Чрезмерный износ или повреждение пружинных элементов могут привести к разрушению конструкции изделия.

Очистка изделия от загрязнений

Для очистки внешней поверхности используйте влажную не ворсистую ткань и детское мыло.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ агрессивные моющие средства. Перед использованием необходима тщательная промывка изделия.

6 Ограничения в применении

Срок службы:

Срок службы изделия определяется гарантийным периодом, с учетом локальной оценки степени риска, основанной на двигательной активности пользователя и рода его деятельности.

Подъем тяжестей:

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

При переносе тяжестей пользователем должна быть учтена локальная оценка степени риска.

Условия эксплуатации:

Изделие является водостойким, максимальная глубина погружения 1 метр.

Для предотвращения износа и повреждения тщательно промойте изделие под струей пресной водой после использования в абразивных средах, которые могут содержать, например, пыль или песок.

После использования изделия в соленой или хлорированной воде также следует тщательно промыть изделие под струей пресной воды.

Изделие должно использоваться только в температурном диапазоне от -15°C до $+50^{\circ}\text{C}$ (от 5°F до 122°F).

Данное изделие может использоваться только в сочетании с протезными комплектующими производства Endolite.

7 Демонтаж и замена пружины пятки

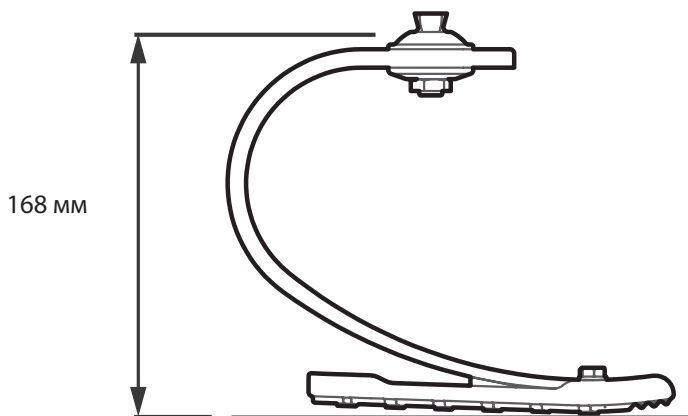


8 Спецификация

Материал:	композиционное углеволокно, полиуретан, титановый сплав, нержавеющая сталь
Температурный диапазон хранения и эксплуатации:	от -15°C до 50°C
Вес изделия:	450 г
Рекомендуемый уровень двигательной активности:	4
Максимальный вес пользователя:	60 кг
Проксимальное юстировочное крепление:	адаптер мини-пирамидка (Endolite)

Высота конструкции:	
от проксимальной пирамидки до уровня опорной поверхности [см. приведенный ниже рисунок]	168 мм

Сборочные размеры



9 Заменяемые детали

Набор пружин пятки стопы MBXT

Включает в себя спортивную подошву, крепеж и пяточный клин.

Категория пружины	Тип пяточной пружины	Шифр изделия
1	<i>Мягкий</i>	539084SS
2	<i>Средний</i>	539084MS
3	<i>Твердый</i>	539084FS

Проксимальный адаптер

Набор адаптера мини-пирамидки, шифр: **189627**

Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать устройство только в указанных условиях и в предусмотренных целях. Обслуживание устройства проводится согласно инструкции по эксплуатации, прилагаемой к устройству. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный комбинацией компонентов, не разрешенной изготовителем.

Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие соответствует требованиям стандарта 93/42/ЕЕС для медицинских изделий. Данное изделие относится к категории изделий класса 1 в соответствии с критериями классификации, изложенными в Приложении IX стандарта. Компания Blatchford Products Limited имеет сертификат соответствия и исключительной ответственности в соответствии с Приложением VII данного стандарта.

Гарантия

Гарантия на стопу Mini BladeXT составляет 12 месяцев (гарантия не распространяется на окраску стопы и спортивную подошву).

Для уточнения гарантийных обязательств обратитесь на наш сайт.

Пользователь должен быть предупрежден о том, что любые изменения в конструкции изделия или его модификация, не согласованные с изготовителем, аннулируют гарантию.

Для получения подробной информации обратитесь к нашему каталогу компонентов.

1 Açıklama ve Amaç

TR

Uygulama:

Bu talimatlar klinisyen tarafından kullanılacaktır.

Mini BladeXT yalnızca alt ekstremitte protezinin bir parçası olarak kullanılmalıdır.

Bu cihaz yürümek için uygundur ve genel sporlar ile koşmaya yönelik olarak özel tasarlanmıştır.

Bu cihaz, 4. Aktivite Seviyesine ulaşma potansiyeli olan kullanıcılara önerilir.

Endolite Mini Piramit komponentleri sadece diğer Endolite Mini Piramit komponentleri ile birlikte kullanılmalıdır.

Kontrendikasyonlar:

Bu cihaz 1. ve 2. Aktivite Seviyesindeki bireyler için uygun olmayabilir.

Tek bir kullanıcı tarafından kullanılmalıdır.

Güvenlik Bilgileri ve bakım konularına özellikle dikkat etmesini sağlayarak, kullanıcının tüm kullanım talimatlarını anladığından emin olun.

Yay Seti Seçimi

Aktivite	Kullanıcı Ağırlığı			kg (lbs)
	20-35 (44-77)	36-50 (78-110)	51-60 (111-132)	
4	1	2	3	Ayak Parmağı ve Topuk Yay seti
	Yumuşak	Orta	Sert	

Önemli: Vücudunu zorlayan kullanıcılar, için yay seçiminde ağırlık sınırı aşılmamalıdır.

Sipariş Örneği:

Yay Seti 1, 2, 3

Renk: Mavi M

Pembe P

örneğin; MBXTAB3SM

MBXTA

M

3

 SM
Mavi Yay
Seti 3

Güvenlik Bilgileri

Adımlar ve Merdivenler

Kullanıcıya Mini Blade XT'nin derin 'C' biçimindeki yan profili (A-P profili) nedeniyle merdivenlerden inilirken potansiyel 'fazla adım atma' tehlikesine karşı dikkatli olması tavsiye edilmelidir.

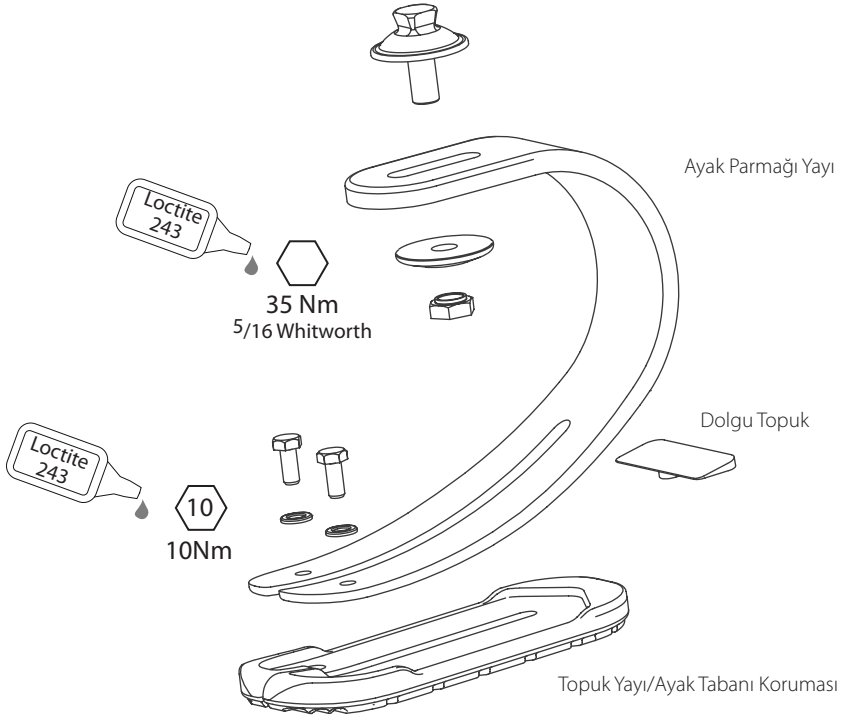


Parmaklarınızın sıkışmamasına dikkat edin.

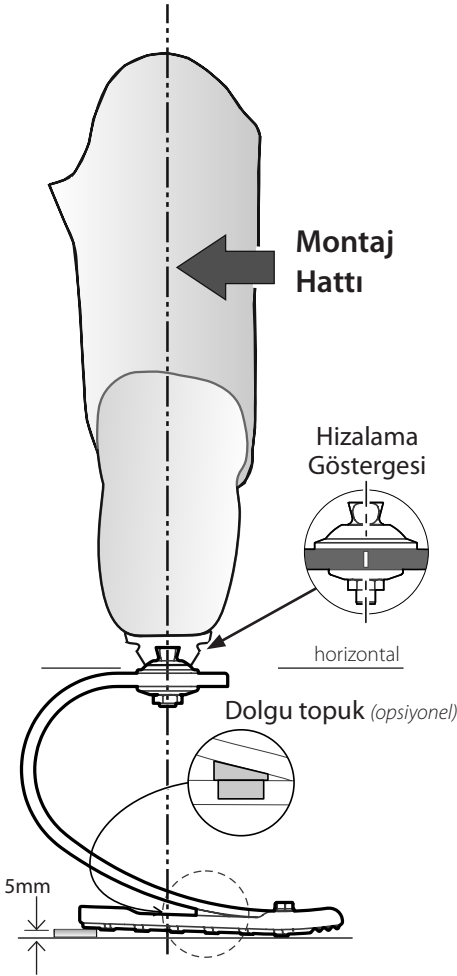
2 Komponent Bilgileri

Başlıca parçalar:

- Topuk ve Parmak Yayı (e-Karbon)
- Topuk bağlama Vidaları ve Contaları (Pas. Çel. - Gümüş)
- Ayak Tabanı Koruması ve Dolgu Topuk (PU)
- Mini Piramit (Titanyum)
- Piramit Contası ve Somunu (Pas. Çel.)



3 Hizalama



Kullanıcının vücut ağırlığı üzerine bindiğinde ana Ayak Parmağı Yayında kompresyona imkan sağlamak için Mini BladeXT'in üst yüzeyinin yatay olduğundan emin olun.

Statik Hizalama

Transfemoral Hizalama

Transfemoral protezlerin, montaj hattını gösterilen şekilde Mini BladeXT'e göre hizalanmış tutarak dizle birlikte verilen bağlantı talimatlarına göre hizalayın.

Kurulum Uzunluğu

Bacak protezi Mini BladeXT'nin üst yüzeyi yatay olacak şekilde 5mm'lik bir dolgu topuk ile kurulmalıdır. Bacak protezinin uzunluğu yay kompresyonuna imkan vermek için koşu spor ayakkabısı ile birlikte kullanıcının 'günlük' bacak protezinden 5-10mm daha uzun olmalıdır.

Montaj Hattı

Montaj hattı, her bir yanında dikey bir hizalama göstergesi ile tanımlanmış olan Mini BladeXT'nin üzerindeki yuvanın ortasına denk gelmelidir.

Dinamik Hizalama

Koronal Düzlem

Medio lateral stabiliteyi dikkate alarak soket ve ayağı güvenli bir şekilde konumlandırın.

Sagittal Düzlem

Ayakta dururken ayak parmağı topuğun yere temas edeceği şekilde yönü değişmelidir. Yürüme sırasında ise topuk vuruşundan parmak kalkışına geçişin yumuşak olup olmadığını kontrol edin.

1 Plantar fleksiyon ve dorsifleksiyonu optimize edin Koşma halinde topuk vuruşu her zaman mevcut olmalıdır ancak bu vuruşu az ve hafif olabilir. Koşma biçimini optimize etmek için ayağı topuk vuruşunun sağlandığından emin olarak kısa aralıklarla giderek artan şekilde plantar fleksiyona getirin. Eğer ayak aşırı şekilde plantar fleksiyona gelmişse ayak tabanı yere 'çarpacaktır'. 'Çarpmayı' engellemek için ayağı dorsifleksiyona getirin.

2 Sertlik ve A-P geçişi

Optimal bir plantar fleksiyon / dorsifleksiyon açısına ulaşıldığında, koşarken ayak parmağı çok yumuşak olarak hissedilirse ağırlık hattını ayağın arkasına doğru kaydırın. Eğer ayak parmağı çok sertse ağırlık hattını ayak üzerinde öne doğru kaydırın.

3 Eğer kullanıcı topuk vuruşunda yere batma hissi yaşıyorsa topuk çok yumuşak demektir.

Tedarik edilen topuk kamasının kullanılması topuk yayının sertleşmesi etkisini doğuracaktır, kama deneme amacıyla yerine bant ile sabitlenebilir (bkz. diyagram). Kalıcı olarak takılması için Loctite 424'ile (926104) yerine yapıştırılmalıdır.

4 Baęlantı Tavsiyeleri

Mini BladeXT yayları eř setler halinde tedarik edilir; yani kaval kemięi/ayak parmaęı ve topuk yayları kullanıcıların çoęu için sorunsuz ilerleme saęlamak için beraber çalıřacak řekilde tasarlanmıřtır.

Durum	Belirtiler	özüm
Topuk çok yumuřak	Topuk vuruřunda batma hissi	Topuk kaması ekleyin
Topuk çok sert	Topuk vuruřundan duruř fazına hızlı geçiř Topuk hareketini kontrol etmede zorluk, ayak orta duruř fazına geçiyor	1. Eęer takılmıřsa topuk kamasını çıkarın 2. Daha yumuřak bir Topuk Yayı kategorisi sipariř edin
Ayak parmaęı çok yumuřak	Orta duruřtan hızlı geçiř Kořma esnasında 'Performans kaybı'	1. Soketi ayaęa göre arkaya doęru yerleřtirin 2. Ayaęı hafifçe plantar fleksiyona getirin not: topuęun basması saęlanmalıdır
Ayak parmaęı çok sert	Ayak üzerinde 'tırmanma' hissi var	1. Soketi ayaęa göre öne doęru yerleřtirin 2. Ayaęa hafifçe dorsifleksiyon verin

Yukarıdaki tavsiyeleri izledikten sonra sorunsuz yürüyüř biçimine ulařılmazsa lütfen tedarikinizle baęlantı kurun.

5 Bakım

Ayak tabanı koruması ařırı derecede ařınmıř, yırtılmıř veya gevřemiřse bacak protezi **kullanılmamalıdır**. Kullanıcıya herhangi bir aktiviteden önce Mini BladeXT'yi ve özellikle topuk ve ayak parmaęı yaylarının durumunu görsel olarak incelemesi tavsiye edilmektedir.

Her yıl ařaęıdaki bakım iřlemlerinin gerçekleřtirilmesi önerilir:

- Ayak Tabanı Korumasını herhangi bir hasar veya ařınmaya karřı kontrol edin ve eęer gerekirse Topuk Yayı tertibatını deęiřtirin.
- Tüm civataların sıkı olduęunu kontrol edin, gerekiyorsa temizleyip tekrar takın.
- Topuk ve ayak parmaęı aęız yaylarını kat ayrılma ve ařınma belirtilerine karřı görsel olarak kontrol edin ve gerekiyorsa deęiřtirin. Belirli bir süre kullanıldıktan sonra bazı hafif yüzey hasarları oluşabilir; bu durum ayaęın fonksiyonunu veya gücünü etkilemez.

Kullanıcıya Kullanım Kılavuzu verilmeli ve ařaęıdakiler tavsiye edilmektedir:

- Özellikle ıslak/kaygan yüzeylerde kayma tehlikesine karřı her zaman dikkatli olun.
- Bu cihazın performansında meydana gelen, örneęin; az enerji dönüřü, olaęan dıřı ses veya ayak parmaęının yumuřaması gibi deęiřiklikler klinisyene bildirilmelidir.
- Vücut aęırlıęı ve/veya aktivite seviyesindeki deęiřiklikler, klinisyene bildirilmelidir.
- Ayak tabanı korumasının ařırı ařınması tutma kaybına yol açabilir.
- Yay parçalarının ařırı ařınması veya zarar görmesi yapısal bozukluklara neden olabilir.

Temizlik

Dıř yüzeyleri temizlemek için nemli bir bez ve yumuřak sabun kullanın.

Sert temizleyiciler KULLANMAYIN. Kullanımdan önce iyice kurulaýın.

6 Kullanım Kısıtlamaları:

Planlanan ömür:

Aktivite ve kullanıma dayalı olarak yerel bir risk değerlendirmesi yapılmalıdır.

Yük kaldırma:

Kullanıcı ağırlığı ve aktivitesi, belirtilen limitlere uygun olmalıdır.

Kullanıcı tarafından yük taşınması, yerel risk değerlendirmesine dayalı olmalıdır.

Çevre:

Ürün en fazla 1 metre derinliğe kadar su geçirmez.

Aşınmasını veya zarar görmesini engellemek için örneğin kum veya çakıl içerebilecek aşındırıcı ortamlarda kullanıldıktan sonra temiz suyla iyice durulayın.

Tuzlu veya klorlü suda kullanımdan sonra temiz suyla iyice durulayın.

Yalnızca -15°C ila 50°C (5°F ila 122°F) arası sıcaklıklarda kullanım içindir.

Ürün ile birlikte yalnızca Endolite ürünlerinin kullanılması önerilir.

7 Topuk Yayı Çıkartma ve Değiştirme



8 Teknik Veriler

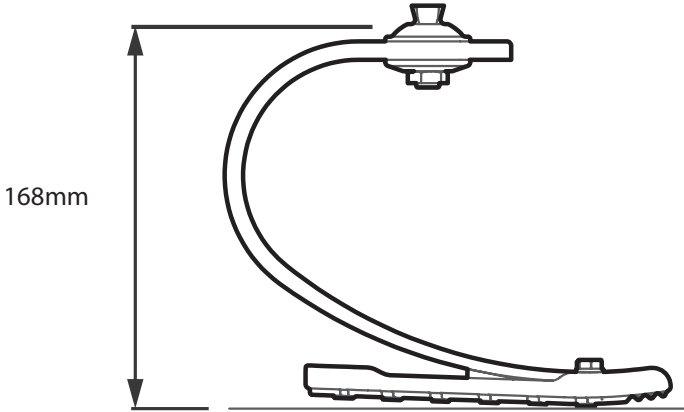
Malzeme:	e-Karbon, PU, Titanyum, Pas. Çel.
Kullanma ve Saklama Sıcaklığı Aralığı:	-15°C ila 50°C (5°F ila 122°F)
Komponent ağırlığı:	450g (1lb)*
Önerilen Aktivite Seviyesi:	4
Maksimum Kullanıcı Ağırlığı:	60kg (132lb)*
Proksimal Hizalama Eklentisi:	Erkek Mini Piramit (Endolite)

Yapı Yüksekliği:

Proksimal piramitten yer seviyesine kadar
[Aşağıdaki şemaya bakın]

168mm

Bağlantı Uzunluğu



9 Yedek Parçalar

MBXT Topuk Yay Kiti

Üst kalıplı kapak, bağlantı parçaları ve topuk kamasını içerir.

Yay Kategorisi	Topuk Tipi	Parça No.
1	<i>Yumuşak</i>	539084SS
2	<i>Orta</i>	539084MS
3	<i>Sert</i>	539084FS

Proksimal Adaptör

Erkek Mini Piramit Kit Parça No. 189627

Yükümlülük

Üretici, cihazın yalnızca belirtilen koşullar altında ve belirtilen amaçlar için kullanılmasını önerir. Cihazın bakımı, cihazla birlikte verilen kullanım talimatlarına göre yapılmalıdır. Üretici, kendisi tarafından izin verilmeyen komponent kombinasyonları nedeniyle ortaya çıkan hasarlardan yükümlü değildir.

CE Uygunluğu

Bu ürün, tıbbi ürünler için 93/42/AET sayılı yönetmeliğin gerekliliklerini karşılamaktadır. Bu ürün, yönetmeliğin IX. Ekinde belirtilen sınıflandırma kriterlerine göre 1. Sınıf Ürün olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk Beyanı, yönetmeliğin VII. Eki uyarınca tüm sorumluluğa sahip Blatchford Products Limited tarafından hazırlanmıştır.

Garanti

Mini BladeXT 12 aylık garanti kapsamındadır (boyası ve ayak tabanı koruması garanti kapsamı dışındadır).

Güncel tam garanti beyanı için Endolite web sitesine bakabilirsiniz.

Kullanıcı, açık bir şekilde onaylanmamış değişiklikler veya modifikasyonların garantiyi, işletme lisanslarını ve muafiyetleri geçersiz kılabileceğini unutmamalıdır.

blatchford.co.uk/distributors



UK

Blatchford Products Limited
Unit D Antura
Kingsland Business Park
Basingstoke
RG24 8PZ
UNITED KINGDOM
Tel: +44 (0) 114 263 7900
Fax: +44 (0) 114 263 7901
Email: sales@blatchford.co.uk
www.blatchford.co.uk

France

Endolite France
Parc d'Activités de l'Aéroport
125 Impasse
Jean-Baptiste Say
34470 PEROLS
FRANCE
Tel: +33 (0) 467 820 820
Fax: +33 (0) 467 073 630
Email: contact@endolite.fr
www.endolite.fr

Turkey

Endolite Turkey
Aksemsettin Mah. Kocasinan
Cad. No. 28
Fatih
ISTANBUL
Tel: +90 (0) 212 532 32 08
Fax: +90 (0) 212 532 03 12
Email: info@endolite.com.tr
www.endolite.com.tr

North America

Endolite North America
1031 Byers Road
Miamisburg
Ohio 45342
USA
Tel: 800.548.3534
Fax: 800.929.3636
Email: info@endolite.com
www.endolite.com

India

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

Germany

Endolite Deutschland GmbH,
Fritz-Hornschuch-Str. 9 (3.OG)
D-95326 Kulmbach
Tel: +49 (0) 9221/87808-0
Fax: +49 (0) 9221/87808-60
Email: info@endolite.de
www.endolite.de

Norway

Ortopro AS
Hardangerveien 72
seksjon 17
5224 Nesttun
NORWAY
Tel: +47 (0) 55918860
Email: post@ortopro.no
www.ortopro.no



938371/03-1016