

Javelin

JAV22L1S–JAV30R9S
JAV22L1SD–JAV30R9SD



EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions D'Utilisation	14
DE	Gebrauchsanweisung	26
IT	Istruzioni per L'Uso	39
ES	Instrucciones de Uso	51



endolite

1 Description and Purpose



Application

These instructions are for the practitioner.

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

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

A lightweight, high-energy-return foot, ideal for medium impact use. The flexible extended pylon reduces shock load transmission making it suitable for work and leisure activities. Independent heel and toe springs provide some axial deflection. The split toe provides good ground compliance.

This device is recommended for users that have the potential to achieve Activity Level 3. Of course there are exceptions and in our recommendation we want to allow for unique, individual circumstances. There may also be a number of users in the Activity Levels 2 and 4* who would benefit from the smoother transition from heel to toe offered by this device, but this decision should be made with sound and thorough justification.

*Maximum user weight 100 kg and always use one higher spring rate category than shown in the Spring set selection table.



To minimise the risk of slipping and tripping, appropriate footwear that fits securely onto the footshell must be used at all times.

Contra-indications

This device might 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.

Intended for a single user.

Ensure that the user has understood all instructions for use, drawing particular attention to the section regarding maintenance.

Spring set selection

User weight

	44-52 (100-115)	53-59 (116-130)	60-68 (131-150)	69-77 (151-170)	78-88 (171-195)	89-100 (196-220)	101-116 (221-255)	117-130 (256-285)	131-147 (286-325)	148-166 (326-365)	kg (lb)
Activity 3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Foot Spring set

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.

Note:

If in doubt choosing between two categories, choose the higher rate spring set.

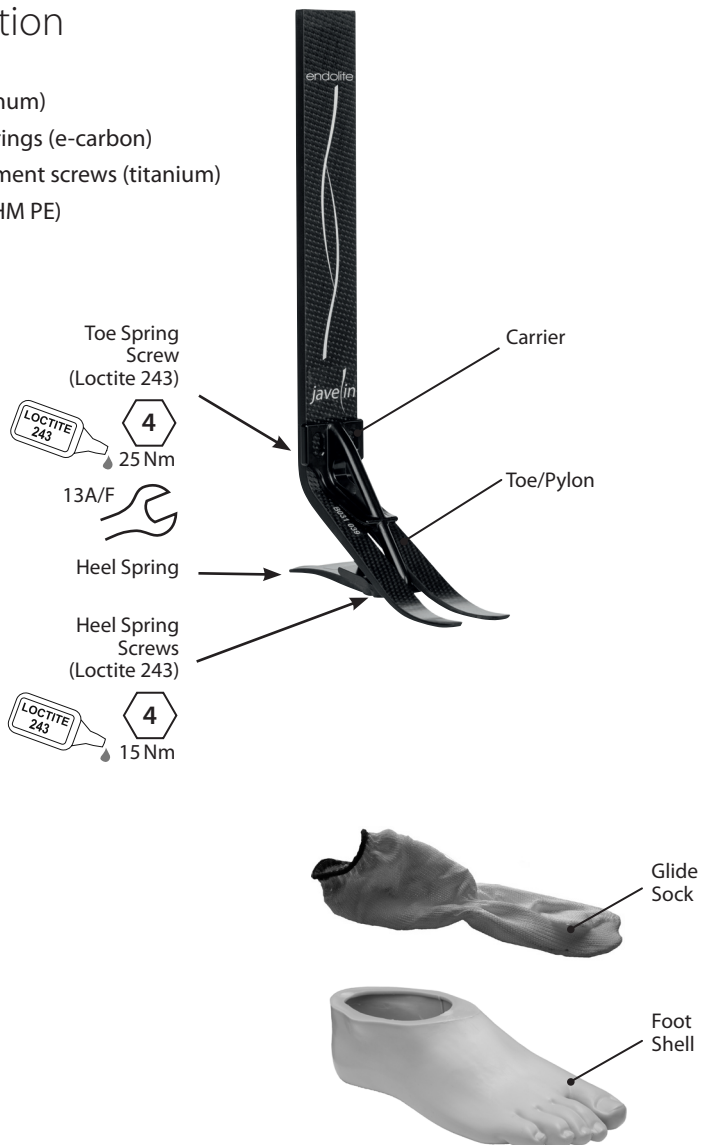
Foot Spring set recommendations shown are for transtibial users.

For transfemoral users we suggest selecting a spring set one category lower, refer to fitting advice Section 9 to ensure satisfactory function and range of movement

2 Construction

Principal parts:

- Carrier (aluminum)
- Heel & Toe Springs (e-carbon)
- Spring attachment screws (titanium)
- Glide Sock (UHM PE)
- Foot shell (PU)



3 Function

This device comprises an e-carbon toe spring pylon and independent heel spring. The pylon can be cut to length to suit individual users.

Heel and toe springs are attached to the carrier using titanium screws. The foot is wrapped in a UHM PE sock which is in turn surrounded by a PU foot shell.

4 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

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

- Remove the foot shell and glide sock, check for damage or wear and replace if necessary.
- Check all screws for tightness, clean and reassemble as necessary.
- Visually check the heel and toe springs for signs of delamination or wear and replace if necessary. Some surface damage may occur after a period of use, this does not affect the function or strength of the foot.

The user must be handed the user information card supplied, and be advised of the following:

- Any changes in performance of this device must be reported to the practitioner e.g. reduced energy return or unusual noises.
- The practitioner must also be informed of any changes in body weight and/or activity level.

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.

The user should be advised that a regular visual check of the foot is recommended, signs of wear that may affect function should be reported to their service provider (e.g. significant wear or excessive discoloration from long term exposure to UV).

Cleaning

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

5 Limitations on use:

Intended life

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

Lifting loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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

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

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

Foot products must be adequately finished to prevent water ingress into the foot shell where possible. If water enters the foot shell, it should be inverted and dried before further use.

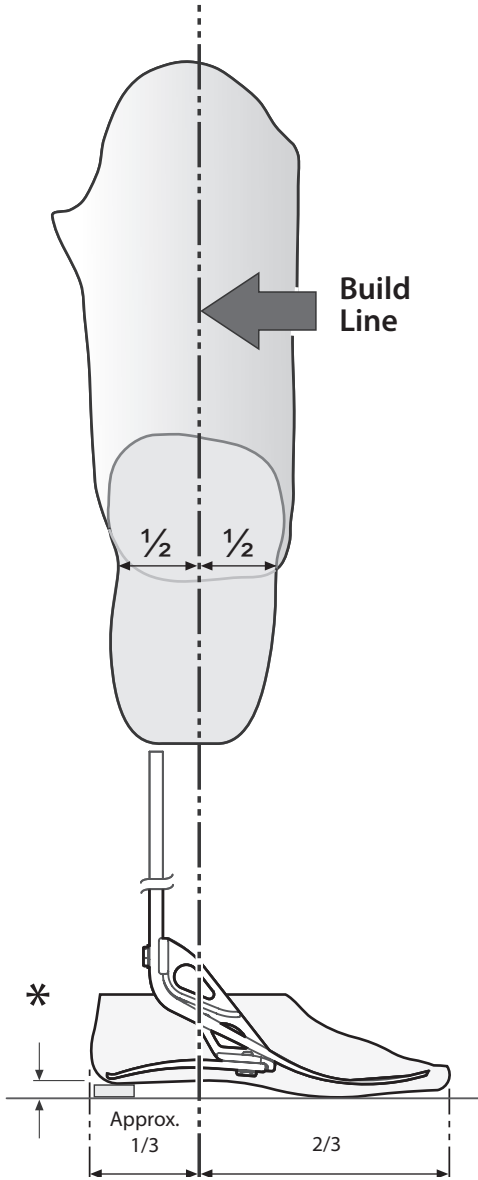


Exclusively for use between -15 °C and 50 °C (5 °F and 122 °F).

Suitable for submersion

We recommend using only Endolite products with this device.

6 Bench Alignment



Static alignment

Setup length

Note: Shin pylon should be vertical when used with a 10 mm heel height shoe. Lower heel height shoes may require the use of a packing piece below the heel.

Cut shin to approximate length, allowing 10–15 mm for final trimming. Note trial length will typically include 5 mm to allow for axial compression of heel and toe.

Build line

This should fall 1/3 of the foot length from the heel.

Dynamic alignment

Coronal plane

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

Sagittal plane

Check for smooth transition from heel strike to toe-off. Ensure also that when standing the heel and toe are evenly loaded and that both are touching the floor.

Transfemoral alignment

Align transfemoral components according to fitting instructions supplied with the knee, keeping the build line relative to the pylon as shown.

* Allow for users own footwear


7 Cutting Pylon to Length


Note: The following instructions assume the use of the male, sliding, rotating pyramid. If an alternative adaptor is required, this should be taken into account throughout the build process.




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

1






Cut longer than required


5

Cut the pylon 10–15 mm longer than required and assemble fitting clamp (941255).


2





4
15 Nm

Fit socket to fitting clamp top housing and tighten pyramid screws (15 Nm). Refer to alignment page for initial set up.

3




5
15 Nm

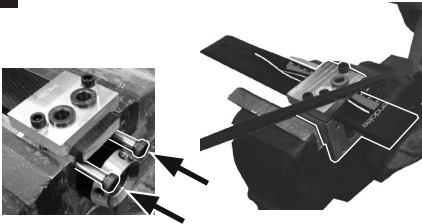
Tighten fitting clamp bolts to 15 Nm (check each screw at least twice).

4




Stand user, carry out dynamic alignment and walking trials. Adjust height to achieve definitive length with weight evenly distributed.

5



Remove socket, place fitting clamp in the vice and cut blade to length. Fit shoulder screws to prevent damage to components

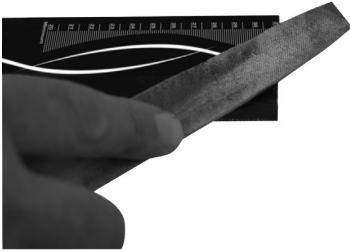
6



Drill two 8.1 dia. holes through drill bushes.

7 Cutting Pylon to Length *(continued)*

7



Deburr end of pylon.

8



Slide pyramid into top housing (or fit preferred alignment option).

9



4
25 Nm

Loctite (243) & tighten (25 Nm) top housing bolts. Attach and align socket.

8 Foot Shell Removal & Pylon/Spring Replacement



Be aware of finger trap hazard at all times.

1



4
Remove top housing from pylon.

2



4
Remove lower carrier bolt.

8 Foot Shell Removal & Pylon/Spring Replacement *(continued)*

3



Remove pylon from carrier/foot shell.

4



Rotate heel/carrier assembly from foot shell/glide sock.

5



Remove heel spring from carrier.

6



Assemble replacement heel spring, applying Loctite 243 to screw threads and torque to 15 Nm.

7



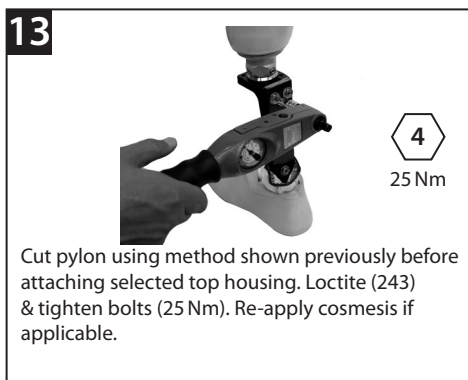
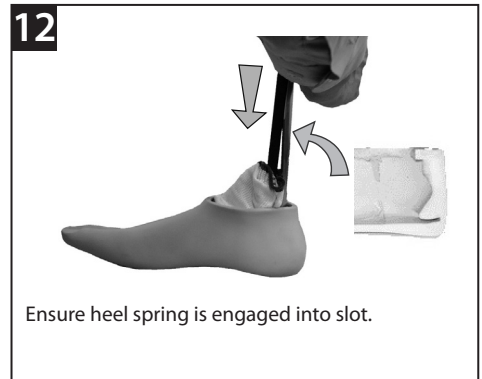
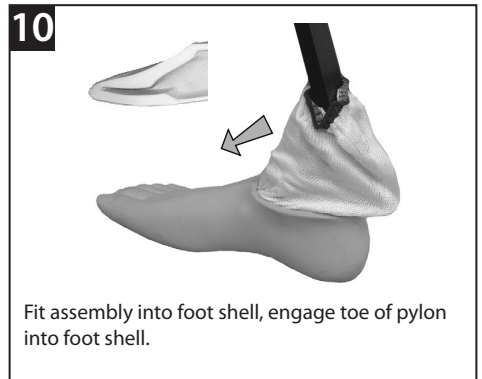
Attach pylon to carrier. Loctite (243) & tighten bolt (25 Nm).

8

If a foam cosmesis is to be fitted, roughen top surface of foot shell to provide ideal bonding surface.



8 Foot Shell Removal & Pylon/Spring Replacement *(continued)*



9 Fitting Advice

Springs are supplied as matched sets i.e. the pylon/toe and heel springs are designed to work together to give smooth progression for most users. If this is not the case, please refer to the advice below.

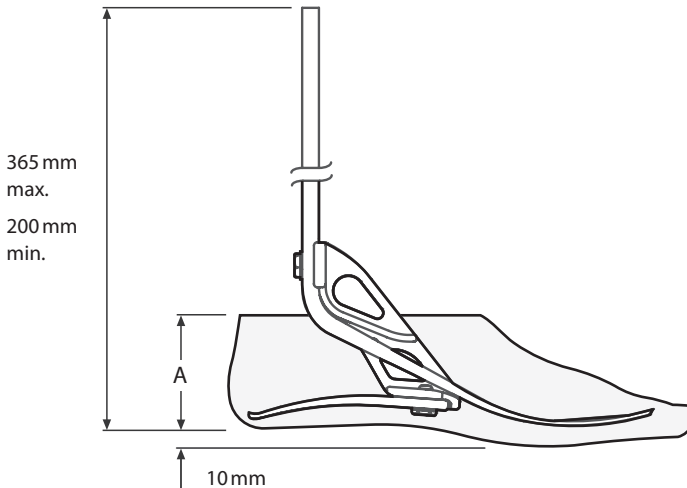
	Symptoms	Remedy
Heel too soft	<ul style="list-style-type: none">• Sinking at heel strike• Difficulty climbing over the toe (toe feels too hard)	Move socket anteriorly in relation to the foot (excess movement may result in drop-off)
Heel too hard	<ul style="list-style-type: none">• Rapid transition from heel strike through stance phase• Difficulty in controlling heel action, foot jars into mid-stance• Foot feels too rigid	Move socket posteriorly in relation to foot
Toe/Pylon too soft	<ul style="list-style-type: none">• Rapid progression through mid-stance.• <i>Drop-off</i> at higher activity levels	1 Move socket posteriorly in relation to foot 2 Plantarflex foot slightly Note: some re-alignment may be required

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

10 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight (Size 26N):	670 g (1 lb 8 oz)
Activity Level:	3
Maximum User Weight:	166 kg (365 lb)
Proximal Alignment Attachment:	Available with separately supplied alignment devices
Build Height: (See diagram below)	200–365 mm
Heel Height	10 mm

Fitting Length



Size	A
22–26	65 mm
27–28	70 mm
29–30	75 mm

11 Ordering Information

Order example

JAV	25	L	N	3	S
	Size	Side (L/R)	Width* (N/W)	Spring Set Category	Sandal Toe

Available from size 22 to size 30:

JAV22L1S to JAV30R9S

JAV22L1SD to JAV30R9SD

*Sizes 25-27 only. For all other sizes, omit the Width field.

(add 'D' for a dark tone foot shell)

e.g. JAV25LN3S, JAV22R4S, JAV27RW4SD

Spring Kits				
Rate	Foot Sizes			
	Small (S)	Medium (M)	Large (L)	Extra Large (XL)
	22-24	25-26	27-28	29-30
Set 1	539301S	539510S	539519S	Special Order
Set 2	539302S	539511S	539520S	Special Order
Set 3	539303S	539512S	539521S	539530S
Set 4	539304S	539513S	539522S	539531S
Set 5	539305S	539514S	539523S	539532S
Set 6	539306S	539515S	539524S	539533S
Set 7	539307S	539516S	539525S	539534S
Set 8	539308S	539517S	539526S	539535S
Set 9	-	539518S	539527S	539536S

Foot Shell (for dark add 'D')		
Size/Side	Narrow	Wide
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	-	539050S
28R	-	539051S
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Item	Part. No.
Glide Sock (Sizes 22-26)	531011
Glide Sock (Sizes 27-30)	532811
Fitting Clamp	941255

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

This device is warranted for 36 months - foot shell 12 months - glide sock 3 months. The user should be aware that changes or modifications not expressly approved could void the warranty, operating licenses and exemptions. See Endolite website for the current full warranty statement.

Environmental Aspects

Where possible the components should be recycled in accordance with local waste handling regulations.

1 Description et objectif

FR

Application :

Ces instructions sont destinées à l'attention de l'orthoprothésiste.

Le Javelin doit être utilisé dans le cadre d'une prothèse de membre inférieur.

Un pied léger à forte restitution, idéal pour une utilisation à impact moyen. La bande de jambe flexible étendue réduit la transmission de l'effet de choc, en faisant un excellent pied polyvalent pour le travail et les loisirs.

Le talon indépendant et les ressorts d'orteils procurent une certaine déflexion axiale. L'orteil divisé procure une bonne adhérence au sol.

Cette prothèse est recommandée aux amputés qui ont la possibilité d'atteindre un niveau d'activité 3. Bien évidemment il existe des exceptions et nous conseillons de prendre en considération les circonstances uniques et personnelles de chacun. Un certain nombre d'amputés aux niveaux d'activités 2 et 4* peut également tirer profit de la transition plus fluide entre le talon et l'avant-pied qu'offre l'Epirus, mais cette décision doit être prise après une justification solide et complète.

*(poids maximum de l'utilisateur 100 kg. Utiliser toujours la catégorie de lames supérieure à celle indiqué dans le tableau de sélection des jeux de lames).



Afin de minimiser les risques de glissades et/ou de faux pas, il faut toujours utiliser des chaussures appropriées qui tiennent bien à l'enveloppe esthétique.

Contre-indications:

Ce dispositif peut ne pas convenir aux individus au niveau d'activité 1 ou aux patients participant à des manifestations sportives de compétition, car ces utilisateurs seront mieux servis par une prothèse spécifiquement conçue et optimisée pour leurs besoins.

Prévu pour un utilisateur individuel.

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

Choix du jeu de Lames

Activité	Poids de l'utilisateur									kg	Jeu de lames
	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147		
3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	

Activité 3

A la capacité ou le potentiel pour se déplacer à des cadences variables. Typique des patients aptes à gérer la majorité des obstacles environnementaux et pouvant avoir une activité professionnelle ou thérapeutique qui exige l'utilisation d'une prothèse au-delà de la simple locomotion.

Note:

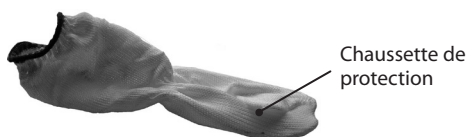
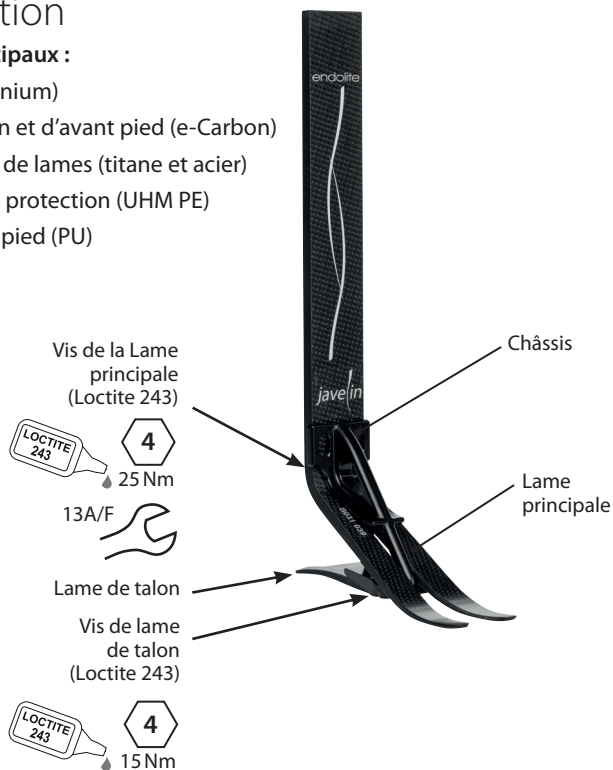
En cas de doute entre deux catégories de lames, choisir la plus dure.

Les recommandations de jeux de lames représentés sont pour un patient amputé tibial. Pour un amputé fémoral nous conseillons de prendre la catégorie en dessous tout en veillant à respecter les grilles de poids. Se référer à la section 9 de la notice de montage pour assurer une fonction et une amplitude satisfaisante.

2 Construction

Composants principaux :

- Châssis (aluminium)
- Lames de talon et d'avant pied (e-Carbon)
- Vis de fixation de lames (titane et acier)
- Chaussette de protection (UHM PE)
- Enveloppe de pied (PU)



3 Fonction

Le javelin est constitué d'un orteil en e-carbone et d'une lame de talon indépendante. La bande de jambe peut être coupée sur mesure pour convenir aux besoins de chaque amputé.

Les lames de talon et d'avant-pied sont fixées au support par des vis en titane. Le pied est enveloppé dans une chaussette en PE UHM qui est insérée dans une enveloppe de pied en PU.

4 Entretien

L'entretien doit être effectué par du personnel qualifié.

Il est recommandé d'effectuer l'entretien suivant chaque année:

- Retirer l'enveloppe esthétique du pied et la chaussette de protection. Les vérifier et s'il existe des traces de dommage ou d'usure les remplacer.
- Vérifier le serrage de toutes les vis, nettoyer et remonter, si nécessaire.
- Contrôler visuellement les lames de talon et d'avant pied pour déceler tous signes de délamination ou d'usure : les remplacer si nécessaire. Des dégâts mineurs en surface peuvent se produire après une période d'utilisation, cela n'affecte pas la fonction ou la résistance du pied.

La fiche d'utilisation doit être remise à l'utilisateur et ce dernier doit être informé de ce qui suit:

- Tout changement des performances de ce dispositif doit être signalé à l'orthoprothésiste. (Par exemple, une diminution de la restitution d'énergie ou des bruits inhabituels.)
- L'orthoprothésiste doit également être informé de tout changement dans le poids corporel et / ou le niveau d'activité du patient.

Si ce produit est utilisé pour une activité extrême, l'intervalle et le niveau d'entretien doit être revu. En fonction de la nature et de la fréquence de cette activité un nouveau calendrier de suivi devra être établi. Celui-ci pourra être déterminé après une évaluation locale des risques effectuée par une personne dûment qualifiée.

L'utilisateur doit être informé qu'une vérification visuelle régulière du pied est recommandée. Les signes d'usure pouvant affecter sa fonction doivent être signalés à son orthoprothésiste (par exemple, usure importante ou décoloration excessive due à une exposition à long terme aux UV).

Nettoyage :

Utiliser un chiffon humide et un savon doux pour nettoyer les surfaces extérieures; n'utiliser pas de détergent agressif.

5 Limites d'utilisation :

Durée de vie prévue :

Une évaluation des risques locaux doit être effectuée en fonction de l'activité et de l'utilisation.

Port de charges :

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

Le port de charges par l'amputé doit être basé sur une évaluation des risques locaux.

Environnement :

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

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

Les éléments de pied doivent bénéficier d'une finition adéquate pour empêcher l'eau de pénétrer dans l'enveloppe de pied autant que possible. Si de l'eau pénètre dans l'enveloppe, le dispositif doit être retourné et séché avant une nouvelle utilisation.

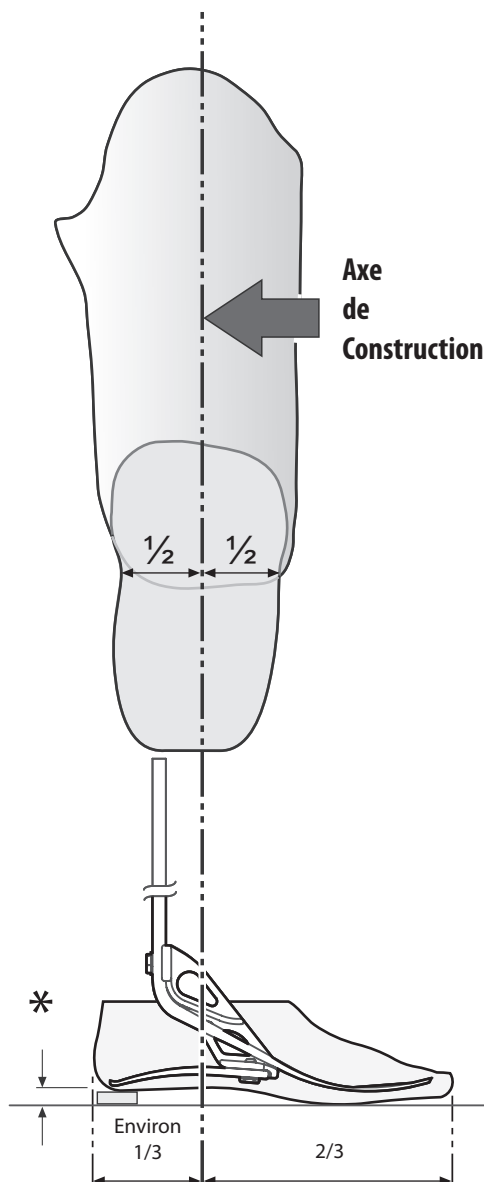
Exclusivement pour une utilisation de -15°C à 50°C.

On recommande de n'utiliser que les produits Endolite avec le Javelin.



Adapté pour une immersion
jusqu'à 1 mètre

6 Alignement



Alignement statique

Réglage de la hauteur

Remarque : La lame principale doit être verticale lorsqu'elle est utilisée avec une chaussure à hauteur de talon de 10 mm. Les chaussures à hauteur de talon inférieure peuvent nécessiter l'utilisation d'une cale sous le talon.

Couper la lame à la longueur approximative, en laissant 10 à 15 mm pour l'ajustement final. Remarque : la longueur définitive inclura en général 5 mm pour tenir compte de la compression axiale du talon et de l'avant pied.

Axe de construction

Il doit passer à $\frac{1}{3}$ de la longueur du pied depuis le talon.

Alignement dynamique

Plan frontal

S'assurer que la poussée M-L est minimale en réglant les positions relatives de l'embase et du pied.

Plan sagittal

Contrôler la progressivité du déroulement du pas entre l'attaque du talon et le décollement des orteils. Vérifier également la répartition de la charge du talon et de l'avant pied : en position debout les deux parties sont en contact avec le sol.

Alignement fémoral

Aligner les dispositifs fémoraux selon les instructions de montage fournies avec le genou, en maintenant l'axe de montage par rapport à la lame principale comme sur le schéma.

***** Prendre en compte la hauteur de talon de la chaussure de l'utilisateur

7 Découpe définitive de la lame principale à la longueur

Remarque : les instructions suivantes supposent l'utilisation de la pyramide mâle, coulissante et rotative, fournie. Si un autre adaptateur est nécessaire, il doit être pris en compte dans tout le processus de montage.



Utiliser des équipements de protection et de sécurité appropriés à tout moment, y compris les équipements de ventilation.

1



Couper plus longtemps que nécessaire!



Coupez la lame 10 à 15 mm plus longue que nécessaire et assemblez l'outil de montage (941255).

2



15 Nm

Connectez l'emboîture sur l'outil de montage provisoire puis serrez les vis de la pyramide (15 Nm). Consultez la page d'alignement pour la configuration initiale.



3



15 Nm

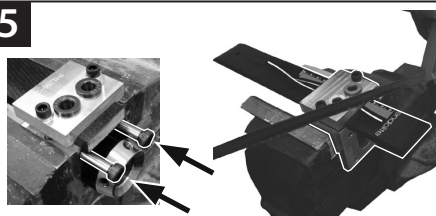
Serrez les vis de l'outil de montage à 15 Nm (vérifiez chaque vis au moins deux fois).

4



L'amputé debout, effectuez les essais d'alignement dynamique et de marche. Ajustez la hauteur afin d'obtenir la longueur définitive avec une répartition égale du poids sur les deux membres.

5



Démontez au niveau de la pyramide, placez l'outil de montage dans un étau et coupez la lame à la longueur (la partie supérieure de l'outil servira de guide).

Utiliser les vis épaulement pour éviter d'endommager les composants.

6



...percez ensuite deux trous au dia. 8,1 dans les bagues de perçage.

7 Découpe définitive de la lame principale à la longueur (suite)



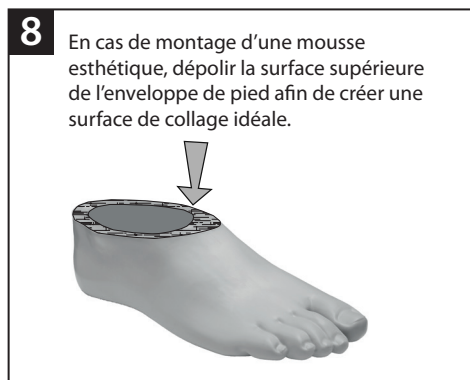
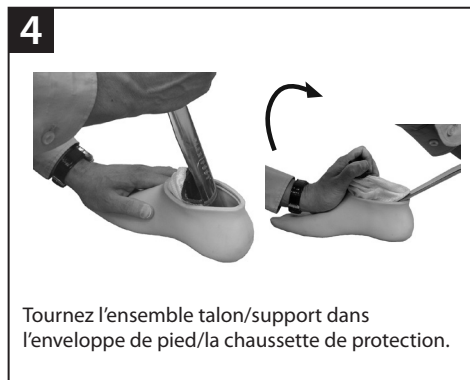
8 Dépose de l'enveloppe de pied et remplacement de la lame principale



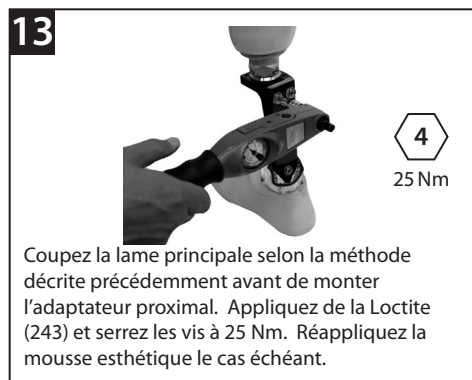
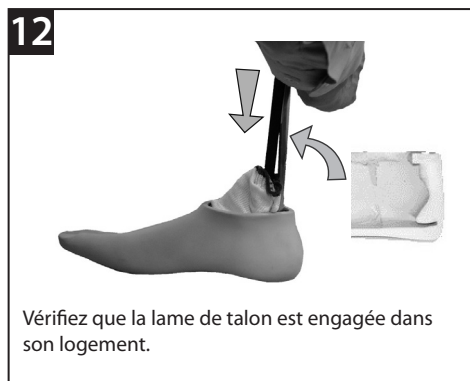
Sachez que vous risquez toujours de vous pincer les doigts.



8 Dépose de l'enveloppe de pied et remplacement de la lame principale (suite)



8 Dépose de l'enveloppe de pied et remplacement de la lame principale (suite)



9 Conseils de montage

Les lames Javelin sont fournis en jeux appariés, les lames de talon et d'avant-pied sont conçues pour travailler ensemble afin d'obtenir une bonne progressivité à la plupart des amputés.

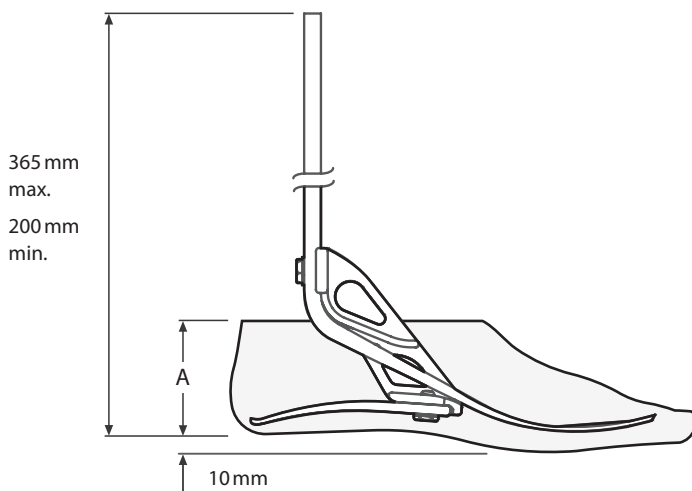
	Symptômes	Remède
Talon trop mou	<ul style="list-style-type: none">• Plongée à l'attaque du talon• Difficulté à passer sur l'avant pied (le patient trouve l'avant trop dur)	Translater l'emboîture vers l'avant par rapport au pied (un mouvement excessif peut entraîner une chute)
Talon trop dur	<ul style="list-style-type: none">• Transition rapide de l'attaque du talon en milieu de phase d'appui• Difficulté à contrôler l'action du talon, le pied tourne à l'attaque du pas• Le pied est ressenti trop rigide	Translater l'emboîture vers l'arrière par rapport au pied
Avant pied trop mou	<ul style="list-style-type: none">• Transition rapide en milieu de phase d'appui.• "Sensation d'enfoncement" lors d'activités plus élevés	1 Translater l'emboîture vers l'arrière par rapport au pied 2 Augmenter légèrement l'équin du pied. Remarque : un certain réalignement peut être nécessaire.

Contactez votre fournisseur s'il n'est pas possible d'obtenir une marche progressive après application des conseils ci-dessus.

10 Données techniques

Plage des températures de stockage et de fonctionnement :	-15 °C à 50 °C
Poids du composant (<i>Taille 26N</i>):	670 g
Niveau d'activité :	3
Poids utilisateur max. :	166 kg
Liaison proximale	Dispositifs d'alignement disponibles séparément
Hauteur de construction : (Voir le diagramme ci-dessous)	(<i>tailles 22–26</i>) 200-365 mm
Hauteur de talon :	10 mm

Encombrement



Tailles	A
22–26	65 mm
27–28	70 mm
29–30	75 mm

11 Informations pour la commande

Référence produit :

JAV	25	L	N	3	S
	Taille	Côté (L/R)	Largeur* (N/W)	Catégorie du jeu de lames	1er orteil séparé

Existe de la taille 22 à la taille 30:
JAV22L1S à JAV30R9S
JAV22L1SD à JAV30R9SD

*Tailles 25-27 seulement. Pour toutes les autres tailles, omettez le champ Largeur.

(ajouter « D » pour une enveloppe de nuance foncée)

ex. JAV25LN3S, JAV22R4S, JAV27RW4SD

Jeux de lames				
Rate	Tailles de pieds			
	Petite (S)	Moyenne (M)	Grande (L)	Très grande (XL)
	22-24	25-26	27-28	29-30
Set 1	539301S	539510S	539519S	spécial
Set 2	539302S	539511S	539520S	spécial
Set 3	539303S	539512S	539521S	539530S
Set 4	539304S	539513S	539522S	539531S
Set 5	539305S	539514S	539523S	539532S
Set 6	539306S	539515S	539524S	539533S
Set 7	539307S	539516S	539525S	539534S
Set 8	539308S	539517S	539526S	539535S
Set 9	-	539518S	539527S	539536S

Enveloppe de pied (pour nuance foncée ajouter « D »)			Article	Réf.
Taille et côté	Étroite	Large		
			Chaussette de protection (Tailles 22-26)	531011
			Chaussette de protection (Tailles 27-30)	532811
22L	539038S	-		
22R	539039S	-	Outil de montage	941255
23L	539040S	-		
23R	539041S	-		
24L	539042S	-		
24R	539043S	-		
25L	539044SN	539044SW		
25R	539045SN	539045SW		
26L	539046SN	539046SW		
26R	539047SN	539047SW		
27L	539048SN	539048SW		
27R	539049SN	539049SW		
28L	-	539050S		
28R	-	539051S		
29L	-	539052S		
29R	-	539053S		
30L	-	539054S		
30R	-	539055S		

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 Javelin est garanti - 36 mois - enveloppe de pied 12 mois - chaussette de protection 3 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 Endolite pour connaître la déclaration de garantie en vigueur.

Aspects environnementaux

Dans la mesure du possible, les composants doivent être recyclés conformément aux réglementations locales en matière de traitement des déchets.

1 Beschreibung und Verwendungszweck

DE

Anwendung:

Diese Gebrauchsanweisung ist für Fachpersonal vorgesehen.

Der Javelin ist ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremitäten einzusetzen.

Ein leichter Fuß mit hoher Energierückgabe, der sich ideal für den Einsatz mit mittleren Stoßbelastungen eignet. Die flexible, verlängerte Stange reduziert die Übertragung von Stoßlasten und eignet sich so für Arbeit und Freizeit.

Unabhängige Fersen- und Vorfußfedern bieten eine gewisse Axialdeflexion. Der zweigeteilte Vorfuß bietet eine gute Bodenhaltung.

Der Fuß wird Amputierten empfohlen, die eventuell Mobilitätsklasse 3 erreichen können. Natürlich gibt es Ausnahmen und wir möchten bei unseren Empfehlungen die einzigartigen, individuellen Umstände berücksichtigen. Einige Anwender der Mobilitätsklassen 2 und 4* profitieren möglicherweise von dem gleichmäßigeren Übergang von der Ferse zum Vorderfuß beim Epirus. Diese Entscheidung sollte jedoch ausreichend begründet werden.

*(Gewichtslimit 100 kg. Bitte verwenden Sie stets die nächsthöhere Federkategorie als in der Auswahl des Federsets aufgelistet).



Um die Rutsch- und Stolpergefahr zu verhindern darf nur geeignetes Schuhwerk stets getragen werden, welches die Fußkosmetik fest umschließt

Indikation/Kontraindikation:

Dieses Produkt ist nicht für Anwender der Mobilitätsklasse 1 und für Leistungssportarten geeignet, da solche Anwender eine speziell auf ihre Bedürfnisse entwickelte Prothese benutzen sollten.

Dieser Prothesenfuß ist zum Einsatz an einem Anwender vorgesehen.

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

Auswahlschema Federstärken

Mobilität	Poids de Gewicht										
	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166	kg
3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	

Mobilitätsklassen 3

Der Anwender besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial sich mit veränderlicher Gehgeschwindigkeit fortzubewegen und dabei die meisten Umwelthindernisse zu überwinden, er besitzt außerdem die Fähigkeit sich im offenen Gelände zu bewegen und kann berufliche, therapeutische und sportliche Aktivitäten ausüben, welche die Prothese moderater, durchschnittlicher mechanischer Belastungen (über die einfache Fortbewegung hinaus) aussetzen.

Bitte beachten:

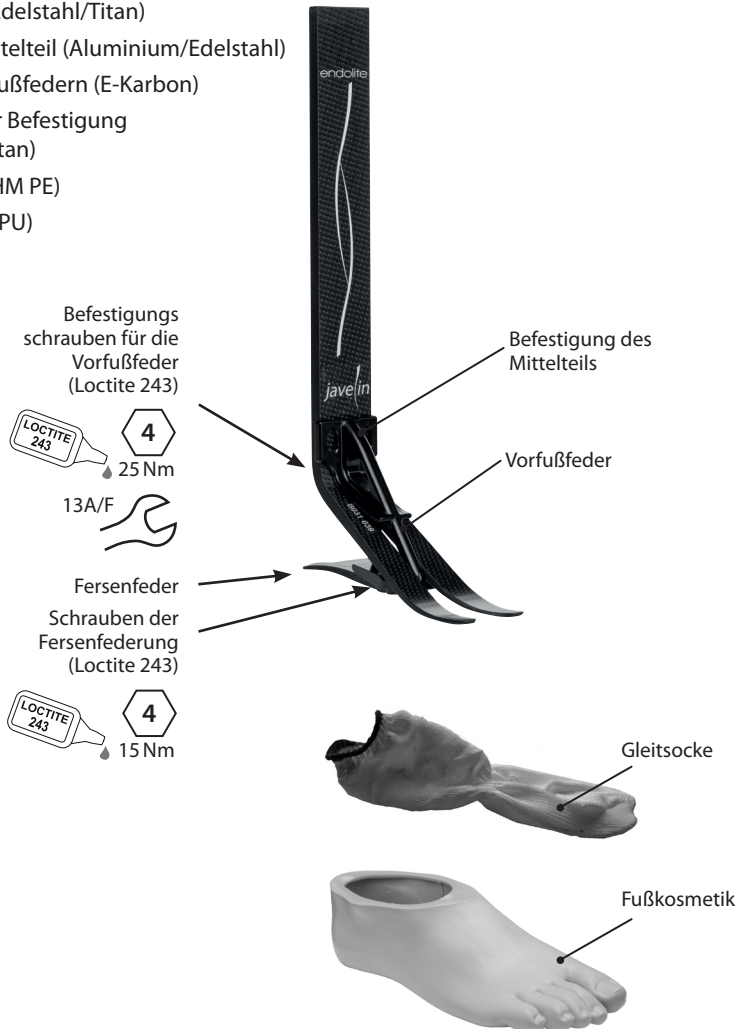
Sollte das ausgewählte Federsetz zwischen zwei Kategorien liegen- immer das nächsthöhere wählen.

Die abgebildete Federsetz-Auswahlmatrix ist für unterschenkelamputierte Anwender empfohlen. Für transfemoralamputierte Anwender empfehlen wir die Auswahl eines Federsets der nächstniedrigeren Kategorie, um die Funktion und den Bewegungsbereich des Knöchelelementes bestmöglich zu nutzen (siehe Tipps für die Anpassung Abschnitt 9).

2 Hauptteile

Wichtigste Bestandteile und Materialien:

- Hydraulischer Körper mit integrierter Pyramide (Aluminium/Edelstahl/Titan)
- Träger/Fußmittelteil (Aluminium/Edelstahl)
- Fersen- & Vorfußfedern (E-Karbon)
- Schrauben zur Befestigung der Federn (Titan)
- Gleitsocke (UHM PE)
- Fußkosmetik (PU)



3 Funktion

Der javelin besteht aus einer Federstange für den Zeh aus E-Carbon und einer unabhängigen Fersenfeder. Die Stange kann zugeschnitten werden, um so an den einzelnen Anwender angepasst zu werden. Die Fersen- und Vorfußfedern sind durch Titan-Schrauben am Träger befestigt. Der Fuß ist mit einer Socke aus UHM-PE umwickelt und dann von einer Fußkosmetik aus PU umgeben.

4 Wartung

Die Wartung muss durch Fachpersonal erfolgen. Folgenden Wartungsmaßnahmen sind in Abständen von 12 Monaten vorzunehmen, bitte wie folgt vorgehen:

- Entfernen Sie Fußkosmetik und Gleitsocke und prüfen Sie das Produkt auf Schäden oder Verschleißerscheinungen. Ersetzen Sie entsprechende Bauteile bei Bedarf.
- Prüfen Sie, ob alle Schrauben entsprechend der Angaben angezogen sind, reinigen Sie die einzelnen Bauteile und setzen Sie alles entsprechend wieder zusammen.
- Prüfen Sie Fersen- und Vorfußfeder visuell auf Ablösung von Laminatschichten oder Abnutzung und ersetzen Sie entsprechende Bauteile bei Bedarf. Einige Oberflächenbeschädigungen können nach entsprechender Benutzungsdauer auftreten, diese beeinträchtigen die Funktion und Stabilität des Fußes jedoch nicht.

Das beigelegte Nutzerinformationsblatt muss dem Anwender ausgehändigt werden. Der Anwender muss über folgendes informiert werden:

- Jegliche Veränderung (Beeinträchtigung) der Funktion des Produktes wie z.B. mangelnde Energierückgabe, ungewöhnliche Geräusche etc. müssen dem Fachpersonal unverzüglich mitgeteilt werden.
- Bei Veränderung des Anwendergewichtes oder der Mobilitätsklasse muss das Fachpersonal ebenfalls unverzüglich informiert werden.

Wird das Produkt sehr hohen Belastungen/Aktivitäten ausgesetzt, sollte der Umfang und Intervall der Wartung abhängig von der Art und Häufigkeit der Belastungen/Aktivitäten, falls erforderlich, neu festgelegt werden. Hierfür sollte eine individuelle Risikoeinschätzung durch qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Der Anwender muss darüber informiert werden, dass eine regelmäßige visuelle Sichtprüfung des Produktes erforderlich ist. Gebrauchsspuren, welche die Funktion des Produktes negativ beeinflussen könnten (z.B. erheblicher Verschleiß oder durch längeres Tragen verursachte übermäßige UV-Verfärbung), müssen dem Fachpersonal mitgeteilt werden.

Reinigungs- und Desinfektionshinweise

Das Produkt kann mit ph-neutraler Seife und handwarmem Wasser gereinigt werden. Aggressive Reinigungsmittel dürfen nicht verwendet werden, da diese insbesondere die Formstabilität der Fusskosmetik negativ beeinflussen könnten

5 Nutzungseinschränkungen:

Empfohlene Nutzungsdauer:

Eine individuelle Risikoeinschätzung sollte aufgrund von Mobilitätsklasse und Nutzungsgrad durchgeführt werden.

Tragen von Lasten:

Das Körpergewicht des Amputierten darf die angegebene Höchstgrenze nicht überschreiten. Zusätzliche Tragelasten sind zu berücksichtigen.

Umwelt:

Dieses Produkt ist bis 1m Tiefe wasserfest.

Nach dem Einsatz im Salz- oder Chlorwasser und in Umgebungen mit z. B. Sand oder Kies muss das Produkt gründlich mit Süßwasser abgespült werden, um Verschleiß und Schäden an den beweglichen Teilen zu verhindern.

Achten Sie darauf, dass die Fußkosmetik nach jedem Gebrauch vollständig vom Wasser befreit und anschließend getrocknet wird. Es empfiehlt sich dazu die Prothese so zu drehen, dass das Wasser über die obere Öffnung der Fußkosmetik abfließen kann.

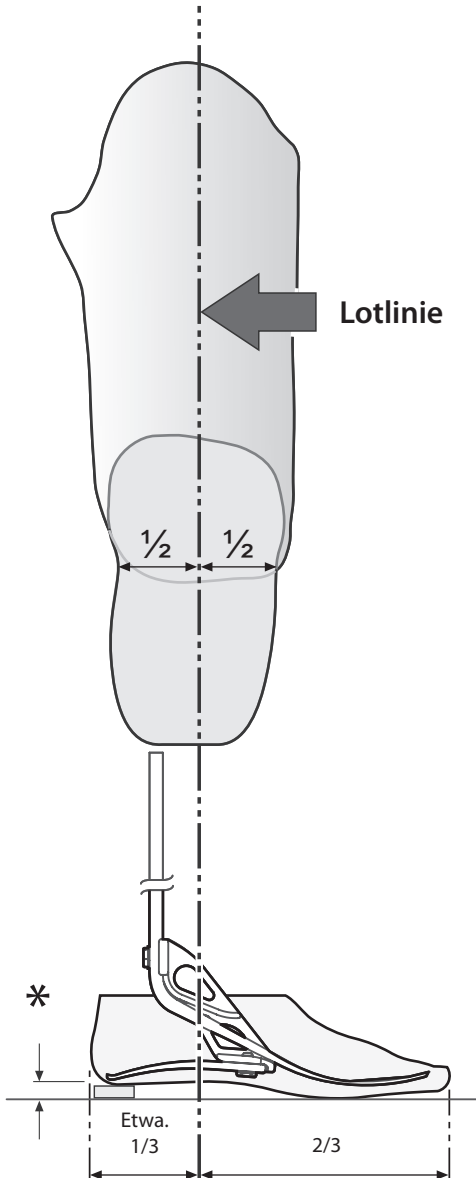


Zum Eintauchen in Wasser geeignet

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

Es wird empfohlen, dass nur Endolite Produkte in Zusammenhang mit dem Javelin Fuß verwendet werden.

6 Aufbaurichtlinie



Statische Anpassung

Längenbestimmung

Bitte beachten: Der Unterschenkel sollte senkrecht sein, wenn ein Schuh mit 10 mm hohem Absatz getragen wird. Bei einem Schuh mit niedrigerem Absatz ist eventuell ein Absatzausgleich unter der Ferse notwendig.

Kürzen Sie die Unterschenkelfeder, unter Zugabe eines Spielraumes von 10–15 mm für die endgültige Längenbestimmung, ungefähr auf die richtige Länge. Beachten Sie, dass bei der Längenbestimmung eine Kompressionszugabe von 5 mm berücksichtigt wird.

Lotlinie

Die lotgerechte Belastungslinie sollte von der Ferse aus gesehen durch das hintere Drittel des Fußes verlaufen.

Dynamische Anpassung

Frontalebene

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

Sagittalebene

Prüfen Sie, dass der Übergang vom Fersen auftritt bis zum Zehenabstoß gleichmäßig erfolgt. Stellen Sie sicher, dass die Fersen- und die Vorfußfeder beim Stehen gleichmäßig belastet werden.

Transfemorale Anpassung

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

* Berücksichtigen Sie die Absatzhöhe der Schuhe des Anwenders


7 Bestimmung und Anpassung der Unterschenkellänge

Bitte beachten: Die folgende Anleitung setzt voraus, dass der verschiebbare und drehbare Pyramidenadapter verwendet wird.



Verwenden Sie stets Arbeits- und Gesundheitsschutzgeräte inklusive Absaugeinrichtungen

1



Cut länger als nötig!

5

Kürzen Sie die Unterschenkelfeder 10–15 mm länger als notwendig und bringen Sie die Montageklammer an. (941255).

2

4
15 Nm



Fügen Sie den Schaft und die Montageklammer zusammen und ziehen Sie die Pyramidenschrauben an (15 Nm). Prüfen Sie die Aufbauanleitung gemäß Grundaufbau.

3



5
15 Nm

Die Montageschrauben mit einem Anzugsdrehmoment von 15 Nm anziehen (prüfen Sie jede Schraube mindestens zweimal).

4



Bitten Sie den Amputierten zu stehen und nehmen Sie dynamische Anpassungen und Probelaufversuche vor. Passen Sie die Höhe endgültig an und beachten Sie, dass hierbei das Gewicht gleichmäßig verteilt ist.

5



Entfernen Sie den Schaft. Befestigen Sie die Montageklammer im Schraubstock und schneiden Sie das Prothesenteil für die endgültige Länge zurecht. Verwenden Sie Zapfenschrauben um Beschädigungen an den Komponenten zu vermeiden.

6



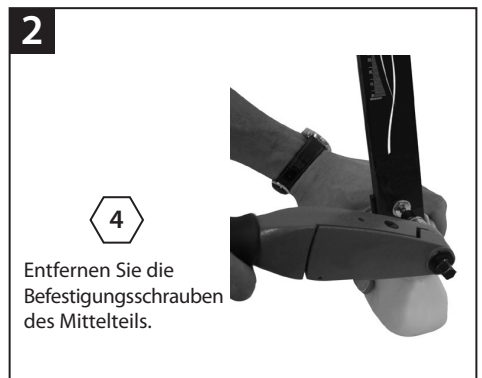
... und bohren Sie zwei Löcher mit 8,1 mm Durchmesser an den vorgesehenen Stellen.

7 Bestimmung und Anpassung der Unterschenkelänge (Fortsetzung)



8 Montage und Demontage der Fußkosmetik und Austausch des Federsets

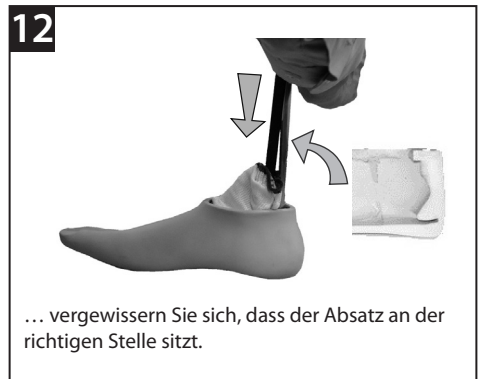
! Achten Sie darauf, Ihre Finger nicht einzuklemmen.



8 Montage und Demontage der Fußkosmetik und Austausch des Federsets (Fortsetzung)



8 Montage und Demontage der Fußkosmetik und Austausch des Federsets (Fortsetzung)



9 Tipps für die Anpassung

Javelin Gelenkfedern werden als komplettes Set geliefert, d.h. die Fersen- und Vorfußfedern, sowie das Knöchelelement wurden bei der Entwicklung optimal aufeinander abgestimmt. Hierdurch wird den meisten Prothesenanwendern eine bestmögliche Fortbewegung gewährleistet.

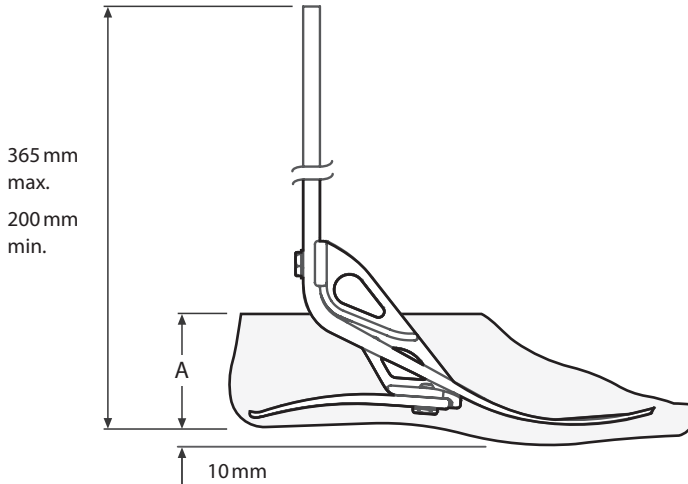
	Symptome	Abhilfe
Absatz zu weich	<ul style="list-style-type: none">• Einsinken beim Fersenauftritt• Schwierigkeiten beim Zehenabstoß	<ul style="list-style-type: none">• Fassung in Fußrichtung nach vorne bewegen (zu viel Verschiebung könnte zur Loslösung führen)
Absatz zu hart	<ul style="list-style-type: none">• Schneller Übergang vom Fersenauftritt in den Mittelfußstand• Schwierigkeiten, die Absatzbewegung zu kontrollieren, Fußführung in der Stehphase unsicher• Fuß fühlt sich zu hart an	<ul style="list-style-type: none">• Schaft in Richtung Ferse verschieben
Fußfeder zu weich	<ul style="list-style-type: none">• schneller Übergang vom Fersenauftritt in die mittlere Standphase• Absinken bei höherem Aktivitätsniveau	<ul style="list-style-type: none">• Schieben Sie den Prothesenschaft in Relation zum Fuß nach hinten• Stellen Sie den Fuß stärker in die Platarflexion – bitte beachten Sie, dass eine neue statische Anpassung erforderlich sein könnte.

Sollte sich trotz der obigen Ratschläge keine Verbesserung des Laufbildes erzielen lassen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Lieferanten in Verbindung.

10 Technische Daten

Betriebstemperatur und -bereich:	-15 °C bis 50 °C
Gewicht der Komponenten (<i>Größe 26N</i>):	670 g
Mobilitätsklassen:	3
Maximales Körpergewicht:	166 kg
Proximale Adaption:	Erhältlich mit zusätzlich bestellbarer Montageklammer und Schneidehilfe
Bauhöhe: (siehe Diagramm unten)	200 - 365 mm
Absatzhöhe:	10 mm

Aufbauhöhe



Größen	A
22-26	65 mm
27-28	70 mm
29-30	75 mm

11 Bestellinformationen

Bestellcode:

JAV	25	L	N	3	S
Größe	Seite (L/R)	Weite* (N/W)	Federset Kategorie	Gespreizte Größe	

Erhältlich von Größe 22 bis Größe 30:
JAV22L1S bis JAV30R9S
JAV22L1SD bis JAV30R9SD

*Nur für die Fußgrößen 25-27 erhältlich. Für alle anderen Fußgrößen, das Feld „Weite“ weglassen.

(für dunkel hinzufügen 'D')

z.B JAV25LN3S, JAV22R4S, JAV27RW4SD

Federsets				
Kategorie	Fußgrößen			
	Klein (S)	Mittel (M)	Groß (L)	Extra groß (XL)
	22-24	25-26	27-28	29-30
Set 1	539301S	539510S	539519S	Spezial
Set 2	539302S	539511S	539520S	Spezial
Set 3	539303S	539512S	539521S	539530S
Set 4	539304S	539513S	539522S	539531S
Set 5	539305S	539514S	539523S	539532S
Set 6	539306S	539515S	539524S	539533S
Set 7	539307S	539516S	539525S	539534S
Set 8	539308S	539517S	539526S	539535S
Set 9	-	539518S	539527S	539536S

Fußkosmetik (für dunkel 'D' hinzufügen)		
Größe/Seite	Schmale	Große
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	-	539050S
28R	-	539051S
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Bezeichnung	Art.-Nr.
Gleitsocke (Fußgrößen 22-26)	531011
Gleitsocke (Fußgrößen 27-30)	532811
Montageklammer und Schneidehilfe	941255

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. Bei unsachgemäßer Handhabung und jeglicher Veränderung des Produktes erlischt die Gewährleistung. 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 Konformitäts-Erklärung wurde deshalb von Blatchford Products Limited abgegeben, mit alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinien.

Garantie

Wenn nicht anders angegeben, beträgt die Garantiezeit für den Javelin-Fuß 36 Monate, Fußkosmetik 12 Monate und Gleitsocke 3 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 Endolite.

Umweltaspekte

Insofern möglich, sollten die Komponenten nach den lokalen Abfallentsorgungsrichtlinien wiederverwertbar entsorgt werden.

1 Descrizione e finalità

IT

Applicazione:

Le presenti istruzioni sono destinate ai professionisti ortopedici.

Il dispositivo Javelin è destinato esclusivamente all'utilizzo nell'ambito di una protesi per arto inferiore.

Piede leggero a elevata restituzione di energia, ideale per attività a livello di impatto medio. Il pilone lungo e flessibile ammortizza gli shock da carico, consentendo così l'utilizzo del piede per attività lavorative e ricreative.

Le lamine indipendenti di tallone e avampiede consentono un certo grado di deflessione assiale. La lamina separata consente un buon adattamento al terreno.

Questo dispositivo è indicato per i pazienti amputati potenzialmente in grado di raggiungere un livello di attività 3. Esistono naturalmente eccezioni e nella nostra raccomandazione intendiamo tenere conto delle singole circostanze particolari. Inoltre, saranno molti i pazienti amputati a livello di attività 2 e 4* che potranno beneficiare del passaggio più fluido dal tallone all'avampiede offerto da Epirus, ma tale decisione dovrà essere ben ponderata e valutata su elementi accurati.

*(peso massimo del paziente 100 kg, utilizzando sempre una categoria superiore rispetto a quella indicata nella tabella per la scelta del set di lamine).



Per minimizzare il rischio di scivolare o di inciampare, si raccomanda di utilizzare sempre calzature adeguate che racchiudano in maniera sicura il piede protesico.

Controindicazioni:

Il presente dispositivo potrebbe non essere adatto ai soggetti 1 o in caso di gare sportive, poiché tali pazienti saranno maggiormente tutelati da protesi specificamente progettate e ottimizzate in base alle specifiche necessità.

Destinato a un unico paziente.

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

Selezione del set di lamine

	Peso del paziente										
Attività	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166	kg
3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Set di lamine

Livello di attività 3

Ha l'abilità o la potenzialità di camminare con andatura variabile. Questa categoria di camminatori riesce a superare la maggior parte delle barriere ambientali e potrebbe avere la possibilità, in base al percorso terapeutico o al proprio desiderio personale, di praticare attività che richiedono l'utilizzo della protesi al di là della normale locomozione.

Nota:

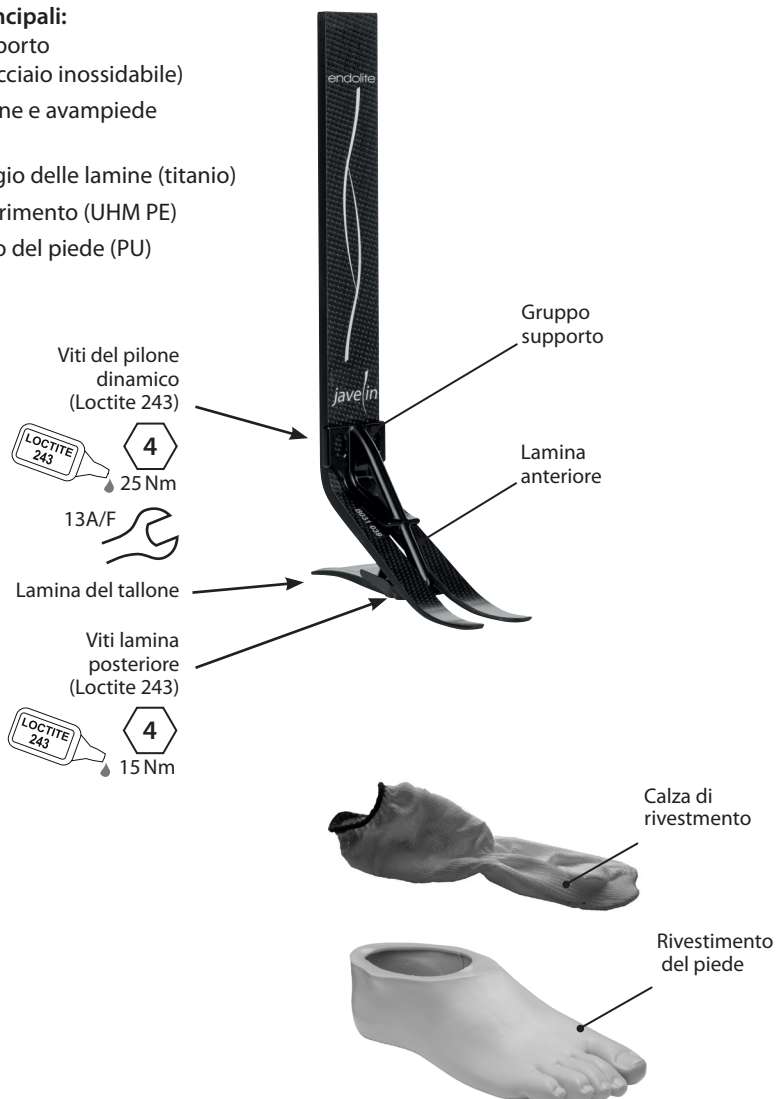
In caso di dubbi nella selezione, optare sempre per la lamina di grado maggiore. La tabella di selezione della lamina è riferita a pazienti transtibiali.

Per pazienti transfemorali, suggeriamo di scegliere un set di lamine di un grado inferiore. Fare riferimento ai consigli contenuti nella Sezione 9 per assicurare una funzionalità ed una gamma di movimenti adeguati.

2 Struttura

Componenti Principali:

- Gruppo supporto (alluminio/acciaio inossidabile)
- Lamine tallone e avampiede (E-carbon)
- Viti di fissaggio delle lamine (titanio)
- Calza di scorrimento (UHM PE)
- Rivestimento del piede (PU)



3 Funzione

Javelin è composto da una lamina del tallone indipendente e da un pilone/lamina dell'avampiede in e-carbon. È possibile tagliare il pilone alla lunghezza che più si adatta alle esigenze del singolo paziente. Le lamine di tallone e avampiede sono fissate al gruppo supporto mediante viti. Il piede è avvolto da una calza in UHM PE, circondata dal rivestimento del piede in poliuretano.

4 Manutenzione

La manutenzione deve essere svolta da personale competente.

Durante il controllo periodico, che deve essere eseguito almeno una volta l'anno, si consiglia di:

- Rimuovere il rivestimento cosmetico del piede e la calza spectra e controllare eventuali segni di danneggiamento o usura; sostituire se necessario.
- Controllare il serraggio di tutte le viti, pulire e restringere se necessario.
- Controllare visivamente che le lamine del tallone o dell'avampiede non presentino segni di delaminazione o danneggiamento. E' possibile che, dopo un certo periodo di utilizzo, si notino alcuni segni superficiali; questo non influenza la funzionalità o la resistenza del piede.

Si raccomanda all'utente di comunicare al proprio tecnico ortopedico ogni variazione della prestazione del presente dispositivo, ad esempio una minore risposta dinamica o rumori insoliti.

Inoltre si raccomanda di comunicare la proprio tecnico ortopedico qualsiasi variazione del peso corporeo o del livello di attività.

Se il prodotto viene utilizzato per attività estreme, il livello e l'intervallo di manutenzione devono essere riconsiderati, pianificando un nuovo calendario di manutenzioni sulla base della frequenza e della tipologia delle attività svolte dal paziente. Ciò deve essere determinato in base ad una valutazione del rischio eseguita da un tecnico ortopedico abilitato.

Informare il paziente di controllare visivamente il piede, e di riportare al proprio tecnico ortopedico eventuali segni di usura che potrebbero inficiarne il funzionamento. (ad esempio, una notevole usura o un'eccessiva decolorazione dovuta ad una prolungata esposizione ai raggi UV).

Pulizia:

Pulire le superfici esterne con un panno umido e detergente neutro; non utilizzare detergenti aggressivi.

5 Limiti di utilizzo

Durata prevista:

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

Sollevario 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:

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

Risciacquare abbondantemente con acqua dolce dopo l'utilizzo del dispositivo in ambienti abrasivi come 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. I piedi devono essere opportunamente rifiniti per prevenire, laddove possibile, l'entrata di acqua all'interno del rivestimento del piede. Se ciò dovesse verificarsi, rivoltare l'arto e lasciarlo asciugare prima di un nuovo utilizzo.

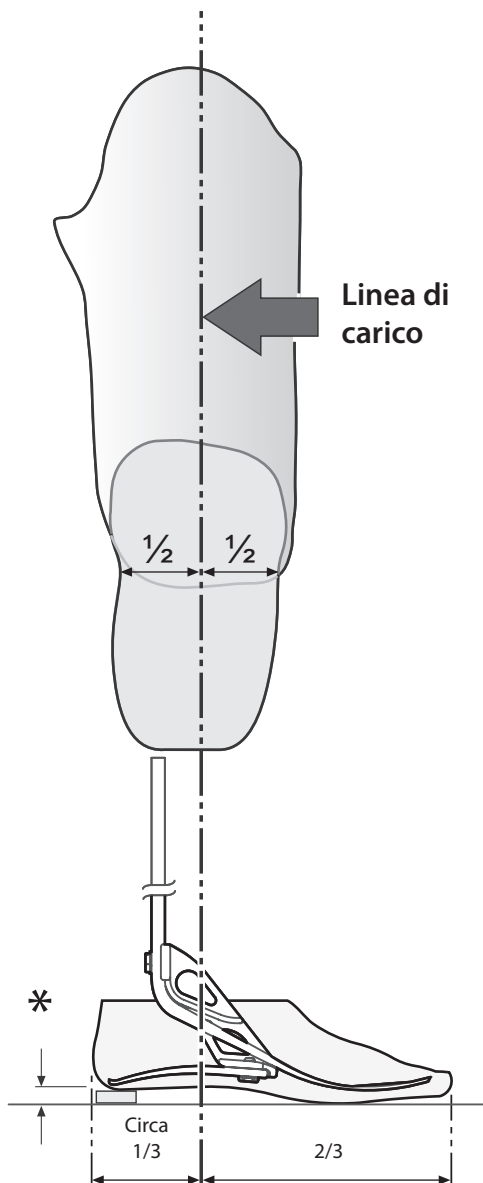


Adatto per immersione

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

Si raccomanda l'utilizzo esclusivo di prodotti Endolite in relazione a Javelin.

6 Allineamento



Allineamento statico

Impostazione della lunghezza

Nota: il pilone dinamico deve restare verticale, se utilizzata con una calzatura con l'altezza del tallone di 10 mm. Le calzature con un'altezza del tallone inferiore potrebbero richiedere l'inserimento di uno spessore sotto il tallone.

Tagliare il pilone dinamico ad una lunghezza approssimativa, lasciando 10-15 mm aggiuntivi per la rifinitura finale. Tenere presente che la lunghezza di prova deve considerare 5 mm per consentire la compressione assiale dell'avampiede e del tallone.

Linea di carico

La linea deve cadere, partendo dal tallone, a 1/3 della lunghezza del piede.

Allineamento dinamico

Piano Trasverso

Assicurarsi che la spinta Mediale-Laterale sia minima, regolando le relative posizioni dell'invasatura e del piede.

Piano sagittale

Controllare che il passaggio dall'appoggio del tallone alle dita del piede sia fluido. Inoltre, accertarsi che, in posizione eretta, il tallone e le dita siano caricati uniformemente e poggino entrambi a terra.

Allineamento transfemorale

Allineare i dispositivi transfemorali in base alle istruzioni di montaggio fornite insieme al ginocchio, facendo riferimento alla linea di carico del piede di lamina anteriore, come illustrato.

* Consentire l'uso delle calzature di paziente

7 Taglio del pilone alla lunghezza desiderata

Nota: le seguenti istruzioni presuppongono l'utilizzo di una piramide rotante a scorrimento. Qualora si rendesse necessario un raccordo alternativo, occorre tenerlo in considerazione durante l'intero processo di montaggio.



(utilizzare sempre apparecchiature a norma, compresi i dispositivi di estrazione)

1



Tagliare più lunghe del necessario!



Tagliare la lamina di 10–15 mm oltre la misura richiesta e montare la staffa di montaggio (941255).

2

Fissare l'ancoraggio nell'alloggiamento della staffa di montaggio e serrare le viti della piramide (15 Nm). Per l'impostazione iniziale fare riferimento alla pagina relativa all'allineamento.



15 Nm

3



15 Nm

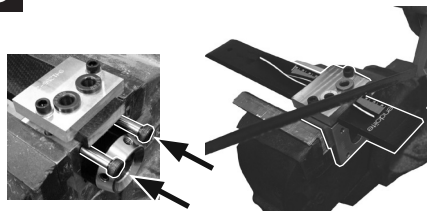
Serrare i bulloni della staffa di montaggio al valore di 15 Nm (controllare ciascuna vite almeno due volte).

4



Far alzare il paziente, effettuare le prove per l'allineamento dinamico e la deambulazione. Regolare l'altezza fino a raggiungere la lunghezza definitiva con il peso omogeneamente distribuito.

5



Rimuovere l'ancoraggio, sistemare la staffa di montaggio nella morsa e tagliare il pilone alla lunghezza richiesta. Montare due viti lunghe per evitare di danneggiare i componenti.

6



...e praticare due fori del diametro di 8,1 attraverso le boccole di foratura.

7 Taglio del pilone alla lunghezza desiderata *(continua)*

7



Lisciare l'estremità della lamina.

8



Far scorrere la piramide nell'alloggiamento superiore (oppure adottare l'opzione di allineamento preferita).

9



Loctite (243) e serrare al valore (25 Nm) i bulloni dell'alloggiamento superiore. Attaccare e allineare l'invasatura

8 Rimozione del rivestimento del piede e sostituzione del pilone/lamina del piede



Prestare sempre attenzione agli eventuali rischi di intrappolamento delle dita.

1



4
Rimuovere dal pilone l'alloggiamento superiore.

2



4
Rimuovere il bullone del supporto inferiore.

8 Rimozione del rivestimento del piede e sostituzione del pilone/lamina del piede *(continua)*



8 Rimozione del rivestimento del piede e sostituzione del pilone/lamina del piede *(continua)*



9 Indicazioni di montaggio

Le lamine del piede Javelin sono fornite come set accoppiati, ossia le molle del tallone, delle dita e quelle assiali sono state progettate per lavorare insieme e consentire una progressione agevole per la maggior parte degli amputati.

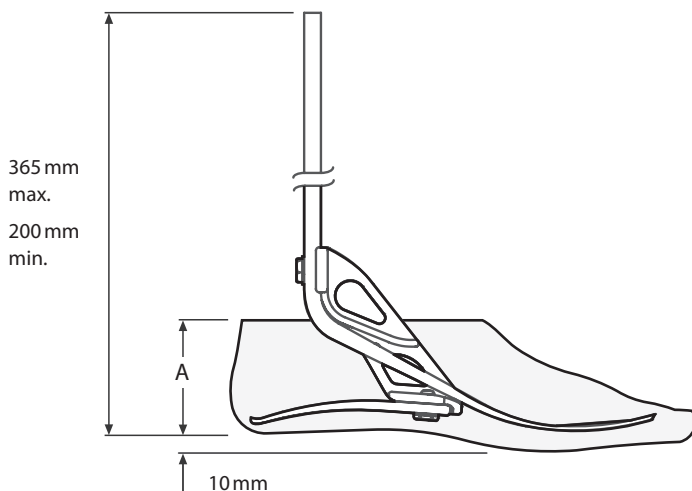
	<i>Sintomi</i>	<i>Rimedio</i>
Tallone troppo morbido	<ul style="list-style-type: none">• Nella fase di appoggio del tallone, il piede "sprofonda"• Difficoltà a superare la punta del piede (la punta del piede risulta troppo dura)	Spostare l'invasatura anteriormente rispetto al piede (un movimento eccessivo può determinare una caduta)
Tallone troppo rigido	<ul style="list-style-type: none">• Passaggio rapido dal contatto del tallone alla fase di appoggio• Difficoltà a controllare l'azione del tallone, scatto del piede in pieno appoggio• Il piede è troppo rigido	Spostare l'invasatura posteriormente rispetto al piede
Avampiede/ lamina troppo morbida	<ul style="list-style-type: none">• Passaggio rapido verso la fase di distacco del piede.• "Caduta", per pazienti con livelli di attività superiori	<ol style="list-style-type: none">1 Spostare l'invasatura posteriormente rispetto al piede2 Il piede produce una leggera flessione plantare – nota: potrebbe essere necessario un nuovo allineamento

Se dopo aver seguito questi suggerimenti, il passo non risultasse ancora fluido, si prega di rivolgersi al proprio fornitore.

10 Dati tecnici

Intervallo di temperatura operativa e di immagazzinaggio:	-15 °C a 50 °C
Peso del componente (<i>Misura 26N</i>):	670 g
Livello di attività:	3
Peso massimo del paziente:	166 kg
Collegamento prossimale allineamento:	Disponibile con diversi attacchi prossimali (venduti separatamente)
Altezza di carico: (vedi schema seguente)	200–365 mm
Altezza tallone:	10 mm

Lunghezza di montaggio



Misure	A
22–26	65 mm
27–28	70 mm
29–30	75 mm

11 Informazioni sull'ordine

Esempio di ordine:

JAV	25	L	N	3	S
Misura	Lato	Larghezza*	Categoria	Dita	
	(L/R)	(N/W)	set di	separate	
			lamine		

Disponibile dalla misura 22
alla misura size 30:
JAV22L1S a JAV30R8S
JAV22L1SD a JAV30R8SD
(aggiungere "D" per un rivestimento
del piede più scuro)

*Solo per le taglie 25-27. Per le altre taglie, non considerare la larghezza

ad es. JAV25LN3S, JAV22R4S, JAV27RW4SD

Kit lamine				
Durezza	Misure del piede			
	Piccolo (S)	Medio (M)	Grande (L)	Molto Grande (XL)
	22-24	25-26	27-28	29-30
Set 1	539301S	539510S	539519S	Speciale
Set 2	539302S	539511S	539520S	Speciale
Set 3	539303S	539512S	539521S	539530S
Set 4	539304S	539513S	539522S	539531S
Set 5	539305S	539514S	539523S	539532S
Set 6	539306S	539515S	539524S	539533S
Set 7	539307S	539516S	539525S	539534S
Set 8	539308S	539517S	539526S	539535S
Set 9	-	539518S	539527S	539536S

Rivestimento del piede (per aggiungere scuro "D")		
Misura/ Lato	Stretto	Largo
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	-	539050S
28R	-	539051S
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Articolo	Codice
Calza di rivestimento (Misure 22-26)	531011
Calza di rivestimento (Misure 27-30)	532811
Staffa di montaggio	941255

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 e assistenza

Le Javelin è garantito per - 36 mesi - rivestimento del piede 12 mesi - calza di rivestimento 3 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 Endolite la dichiarazione di garanzia completa vigente.

Aspetti Ambientali

Quando possibile, i componenti devono essere riciclati in accordo con le leggi locali sullo smaltimento dei rifiuti.

1 Descripción y finalidad

ES

Aplicación

Estas instrucciones son para el uso del técnico protésico.

El Javelin está diseñado para ser utilizado exclusivamente como parte de una prótesis de miembro inferior.

Un pie ligero, con alto retorno de energía, ideal para un uso de impacto medio. El pilón extendido flexible reduce la transmisión de las cargas de choque haciéndolo adecuado para el trabajo y las actividades de ocio. Las ballestas de pie y talón independientes proporcionan algo de desviación axial. El dedo pulgar separado proporciona una buena adaptación con el suelo.

Este dispositivo está recomendado para amputados capaces de alcanzar un nivel de actividad 3. Naturalmente, hay algunas excepciones, y en nuestras recomendaciones pretendemos tener en cuenta circunstancias especiales e individuales. Algunos amputados de los niveles de actividad 2 y 4* podrían también beneficiarse de la transición más suave desde el talón al dedo pulgar que ofrece el Epirus, aunque esta decisión deberá tomarse de manera sensata y rigurosa.

* (peso máximo del usuario: 100 kg; utilice siempre un índice de ballesta que esté una categoría por encima de la recomendada en la tabla de selección del conjunto de ballestas).



Para minimizar el riesgo de resbalar y tropezar, se debe usar calzado apropiado que se ajuste de manera segura en todo momento a la funda cosmética del pie.

Contraindicaciones

Puede que este dispositivo no sea adecuado para individuos en el nivel de actividad 1 ni para acontecimientos de competición deportiva, ya que a estos tipos de usuarios les convendrá más una prótesis especialmente diseñada y optimizada para sus necesidades.

Pensada para un único usuario.

Asegúrese de que el usuario entienda todas las instrucciones de uso, haciendo especial hincapié en la sección sobre mantenimiento.

Selección del Conjunto de Ballestas

actividad	Peso del usuario										Conjunto de Ballestas
	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166	
3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	

Nivel de Actividad 3

Tiene la habilidad o el potencial de caminar con ritmo variable. Los usuarios con nivel de actividad 3 tienen la habilidad de superar las barreras habituales del entorno, ejercitando actividades vocacionales, terapéuticas o ejercicios que requieran una prótesis apta para el uso más allá de la simple locomoción.

Nota:

Si duda sobre la elección entre dos categorías, elija el grado de dureza más alto.

Las recomendaciones de nivel de dureza reflejadas son para usuarios transtibiales.

Para usuarios de transfemorales, se sugiere la selección de un nivel de dureza inferior, consulte la Sección 9, *Aviso de fijación* para asegurar un funcionamiento satisfactorio

2 Composición

Componentes Principales:

- Conjunto de portadoras (Aluminio / Acero Inoxidable)
- Ballestas del pie y del talón (E-Carbono)
- Tornillos de fijación de las ballestas (Titanio)
- Calcetín para la cosmética (UHM PE)
- Cosmética del pie



3 Función

El javelín está compuesto por un pilón de ballesta de pie de e-carbono y una ballesta de talón independiente. El largo del pilón se puede cortar para ajustarse a cada amputado.

Las ballestas de pie y talón están unidas al conjunto de portadoras por medio de unos tornillos de titanio. El pie está envuelto en un calcetín UHM PE que está a su vez envuelto en una cubierta cosmética de PU.

4 Mantenimiento

El mantenimiento debe ser llevado a cabo por personal cualificado.

Se recomienda que se realice el siguiente mantenimiento anual:

- Quitar la funda del pie y el calcetín de deslizamiento, comprobar si hubiera daños o desgaste y reemplazar si fuera necesario
- Comprobar que todos los tornillos estén debidamente apretados limpiar y reensamblar si fuera necesario.
- Comprobar visualmente que los muelles del talón y puntera no tengan signos de deslaminación o desgaste y reemplazar si fuera necesario. Puede ocurrir que haya un deterioro menor y superficial tras un periodo de uso, esto no afecta a la función o fuerza del pie.

Ha de entregársele al usuario la carta de usuario suministrada y advertírsele de lo siguiente:

- Cualquier cambio en el funcionamiento de este aparato debe ser comunicado a su técnico especialista, por ejemplo ruidos inusuales o baja respuesta dinámica
- El técnico debe ser también informado de cualquier cambio en peso corporal o nivel de actividad

Si este producto se utiliza para actividades extremas, es necesario revisar el nivel de mantenimiento así como la frecuencia del mismo en función de la naturaleza de la actividad.

Todos los posibles cambios deben ser valorados y ejecutados por personal cualificado después de una evaluación de riesgos.

El usuario deberá ser advertido de que se recomienda una comprobación visual del pie, los signos de desgaste que puedan afectar a la función del pie deben ser reportados a su técnico protésico (por ejemplo, desgaste significativo o decoloración excesiva debida a la exposición por un largo periodo a los rayos UVA).

Limpieza:

Utilice un trapo húmedo y jabón suave para limpiar las superficies exteriores, no utilice limpiadores agresivos.

5 Limitaciones en el uso

Vida pretendida

Se debería llevar a cabo una evaluación de riesgo local basada en la actividad y el uso.

Levantar cargas

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

Llevar cargas por el amputado debería estar basado en una evaluación de riesgo local.

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.

Los productos para el pie debe acabarse de manera adecuada para evitar la entrada de agua en la cubierta cosmética del pie en la medida de lo posible. Si entrase agua en la carcasa, se deberá dar la vuelta al miembro y secarlo antes de volver a utilizarlo.

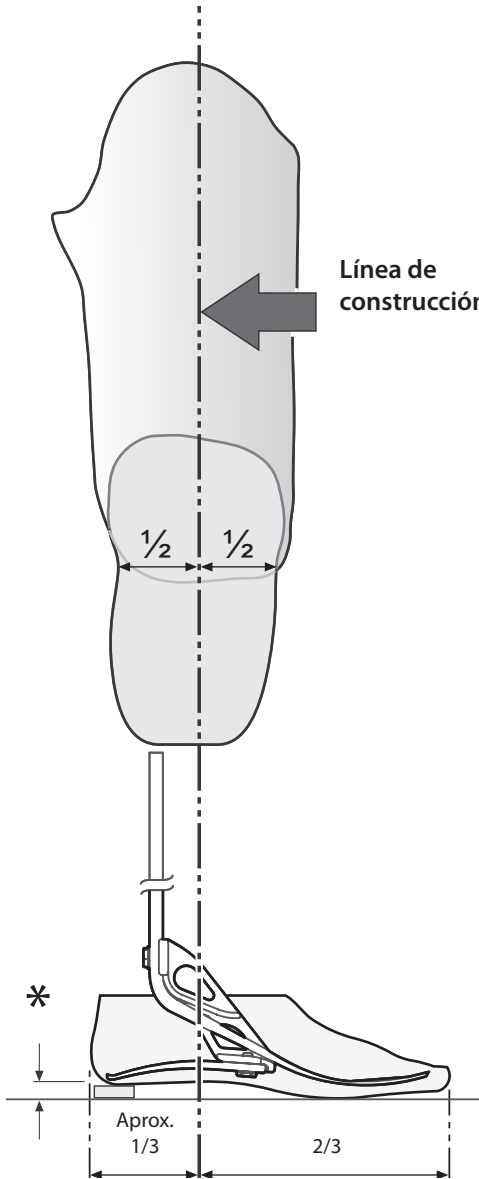


Apto para la inmersión

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

Se recomienda que solo se utilicen productos Endolite junto con el Javelin.

6 Alineación de banco



Alineamiento estático

Configurar longitud

Nota: La ballesta tibial debería estar en posición vertical cuando se use con un zapato de 10 mm de tacón. Zapatos con un tacón más bajo pueden requerir el uso de una pieza bajo el tacón.

Corte la ballesta tibial a una longitud aproximada, permitiendo un espacio de unos 10–15 mm para el corte final. Observe que la longitud de prueba normalmente incluirá unos 5 mm para permitir la compresión axial del talón y del antepié.

Línea de construcción

Contando desde el talón, esta debería pasar a $\frac{1}{3}$ de la longitud total del pie.

Alineamiento dinámico

Plano coronal

Asegúrese de que el impulso M-L es mínimo ajustando las posiciones relativas del pie y el calcetín.

Plano sagital

Compruebe que se produce una transición suave desde el talón a la punta del pie. Asegúrese también de que cuando se está de pie la carga está equitativamente distribuida entre el talón y la puntera y que ambos tocan el suelo.

Alineación transfemoral

Alinee los mecanismos transfemorales de acuerdo con las instrucciones de montaje suministradas con la rodilla, manteniendo la línea de carga paralela a la ballesta tibial tal y como se indica en el dibujo.

* Tenga en cuenta el calzado del usuario.

7 Cortar la ballesta tibial a la longitud requerida

Nota: las siguientes instrucciones asumen el uso de la pirámide macho con rotación y desplazamiento que. Si se necesita un adaptador alternativo, esto debería tenerse en cuenta a lo largo del proceso de construcción.



(utilice el equipo de seguridad apropiado en todo momento, incluyendo durante la extracción)

1



Corte más largo de lo necesario!

Corte la ballesta tibial unos 10–15 mm más larga de lo necesario y monte el soporte superior para prueba (941255).

2



Ponga el soporte superior para prueba y apriete los tornillos de la pirámide (15 Nm). Vea la página de alineación para la instalación inicial.

3



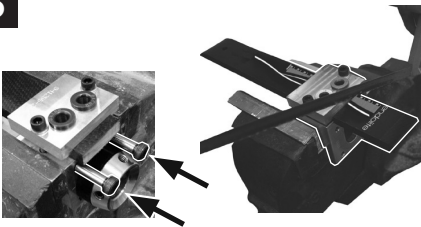
Apriete los tornillos del soporte superior para prueba a 15 Nm (compruebe cada tornillo al menos dos veces).

4



Con el paciente en pie, realice el ajuste dinámico y hágalo caminar para probarla. Una vez ajustada y con el peso repartido uniformemente buscaremos la altura definitiva.

5



Quite la tuerca, ponga el soporte superior de prueba en el tornillo de banco y corte la ballesta tibial a la longitud necesaria. Coloque los tornillos para prevenir daños en los componentes.

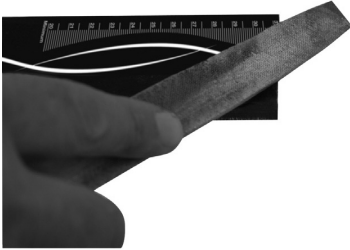
6



Haga dos agujeros de 8,1 mm de diámetro a través de las guías de perforación.

7 Cortar la ballesta tibial a la longitud requerida (continuación)

7



Lime los bordes finales de la ballesta tibial

8



Deslice la pirámide en el soporte proximal (o coloque la opción de alineación preferida).

9



Apriete los tornillos del soporte superior (25 Nm) sellándolos con Loctite (243). Coloque y alinee el soporte piramidal.

8 Quitar la cubierta cosmética del pie y sustituir las ballestas



Sea consciente en todo momento del peligro de que los dedos queden atrapados.

1



4

Quite el soporte proximal de la ballesta tibial.

2



4

Quite el tornillo inferior que une la ballesta con el dispositivo.

8 Quitar la cubierta cosmética del pie y sustituir las ballestas (continuación)



8 Quitar la cubierta cosmética del pie y sustituir las ballestas (continuación)



9 Aviso de fijación

Los muelles Javelin se suministran como conjuntos a juego, es decir, el talón, la puntera y los resortes axiales están diseñados para trabajar juntos para proporcionar una progresión suave a la mayoría de personas amputadas.

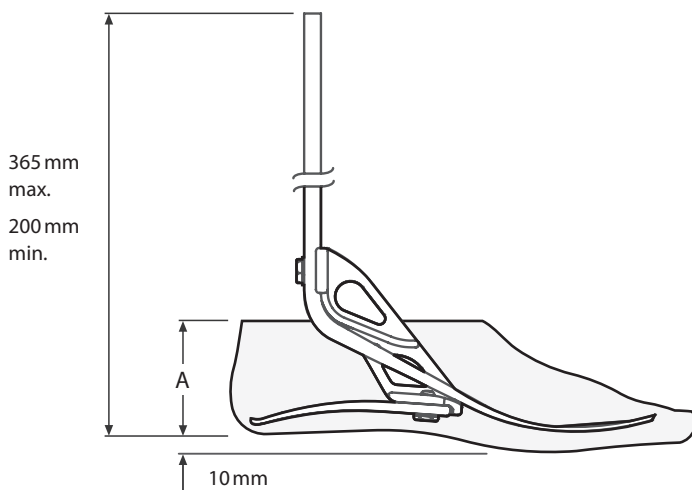
	Síntomas	Remedio
Talón demasiado suave	<ul style="list-style-type: none">• Hundimiento al pisar con el tacón• Dificultades al apoyarse sobre la puntera (la puntera se siente demasiado dura)	Mover el calcetín anteriormente en relación con el pie (un movimiento excesivo puede resultar en un desprendimiento)
Talón demasiado duro	<ul style="list-style-type: none">• Transición rápida desde el contacto del talón hasta la fase de postura• Dificultades a la hora de controlar la acción del talón, el pie se sacude en medio de la postura• El pie se siente demasiado rígido	Mueva el calcetín posteriormente en relación con el pie
Ballesta tibial demasiado blanda	<ul style="list-style-type: none">• Progresión hacia delante en posición de parado• 'Caída' a niveles de actividad más altos	<ol style="list-style-type: none">1 Desplace el adaptador piramidal hacia atrás2 Flexión plantar ligera – nota: puede que se necesite realinear de nuevo

Por favor contacte con su suministrador si no es posible conseguir un caminar suave después de seguir los consejos indicados arriba.

10 Datos técnicos

Temperatura de funcionamiento y almacenamiento:	-15 °C a 50 °C
Peso del componente (<i>Talla 26N</i>):	670 g
Nivel de actividad:	3
Peso máximo del usuario:	166 kg
Conexión proximal:	Disponible con dispositivos de alineación suministrados por separado
Altura del conjunto: (Véase diagrama de más abajo)	200-365 mm
Altura del talón:	10 mm

Longitud de Ajuste



Tallas	A
22-26	65 mm
27-28	70 mm
29-30	75 mm

11 Información para pedidos

Ejemplo de pedido:

JAV	25	L	N	3	S
	Talla	Lado (L/R)	Anchura* (N/W)	Conjunto de Ballesta Categoría	Dedo sandalia

Disponible desde la talla 22 a la 30:

JAV22L1S a JAV30R9S

JAV22L1SD a JAV30R9SD

*Tallas 25-27. Para las demás tallas omite este campo

Añada "D" si desea una carcasa de tono oscuro.

por ejemplo: JAV25LN3S, JAV22R4S, JAV27RW4SD

Kits de ballestas				
Tipo	Tallas del pie			
	Pequeña (S)	Media (M)	Grande (L)	Extra Grande (XL)
	22-24	25-26	27-28	29-30
Set 1	539301S	539510S	539519S	Especial
Set 2	539302S	539511S	539520S	Especial
Set 3	539303S	539512S	539521S	539530S
Set 4	539304S	539513S	539522S	539531S
Set 5	539305S	539514S	539523S	539532S
Set 6	539306S	539515S	539524S	539533S
Set 7	539307S	539516S	539525S	539534S
Set 8	539308S	539517S	539526S	539535S
Set 9	-	539518S	539527S	539536S

Cosmética (para añadir oscuro 'D')		
Talla/Lado	Estrecho	Amplio
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	-	539050S
28R	-	539051S
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Artículo	Ref n°
Calcetín (Tallas 22-26)	531011
Calcetín (Tallas 27-30)	532811
Mecanismo de sujeción	941255

Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente bajo las condiciones especificadas y para los propósitos intencionados. El aparato debe mantenerse de acuerdo a las instrucciones de uso suministradas con la misma caja. 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 a 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 Javelin tiene una garantía de - 36 meses - Cosmética 12 meses - Calcetín 3 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 Endolite.

Aspectos medioambientales

Siempre que sea posible, los componentes deben reciclarse de acuerdo con las normas locales de manejo de desechos.

blatchford.co.uk/distributors



UK

Blatchford Products Limited
Unit D Antura
Kingsland Business Park
Basingstoke
RG24 8PZ
UNITED KINGDOM
Tel: +44 (0) 1256 316600
Fax: +44 (0) 1256 316710
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
GERMANY
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



938306S/2-0818