

# KX06

## Instructions for Use

KX06V2

EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions D'Utilisation	19
DE	Gebrauchsanweisung	36
IT	Istruzioni per L'Uso	53
ES	Instrucciones de Uso	70
NO	Bruksanvisning	87
RU	Инструкция протезиста	104

**Blatchford:**

Contents .....	2
Package Contents .....	2
1 Description and Intended Purpose .....	3
2 Safety Information .....	4
3 Construction .....	5
4 Function.....	6
5 Maintenance.....	6
6 Limitations on Use .....	7
7 Bench Alignment.....	8
8 Static Alignment .....	9
8.1 Check Anterior-Posterior Alignment.....	9
8.2 Adjusting Yield/Stance Resistance.....	9
9 Dynamic Alignment: Swing Resistance.....	10
9.1 Flexion Resistance.....	10
9.2 Extension Resistance .....	11
9.3 Stirrup Function and Features .....	11
9.4 Static Alignment Check .....	12
9.5 Dynamic Alignment Adjustment Flow Diagram.....	13
10 Fitting Advice.....	14
11 Socket Attachment.....	14
12 Fitting the Cosmetic Cover .....	15
13 Knee Pad Removal/Replacement .....	15
14 Fitting T-Slot Style Adapters .....	16
15 Technical Data .....	16
16 Ordering Information .....	17

## Package Contents

1. KX06V2 Knee prosthesis
2. Cosmetic cover
3. Clinician's manual
4. User guide
5. Parts bag with:
  - i) 5 x M4 x 12 mm low profile hex socket cap head screws
  - ii) 5 x Cover fixing spacers
  - iii) Hex key, 2.5 mm

---

# 1 Description and Intended Purpose

These instructions are for the practitioner.

The term *device* is used throughout these instructions for use to refer to KX06V2.

## Application

This device is a knee unit that is for use exclusively as a component of a lower limb prosthesis.

This device is a polycentric knee unit that uses both a 4-bar mechanism and a hydraulic cylinder to control the phases of the gait cycle. It provides swing and stance control for active hip disarticulation, transfemoral and knee disarticulation users.

The geometry of the device provides increased toe clearance during swing phase. The build height is short and upon sitting minimizes protrusion of the prosthetic knee beyond the contralateral limb. This combination of features reduces asymmetry for users with longer residual limbs.

This device is manufactured from water resistant materials and is designed to accommodate limited exposure to such environments.

## Features

- Adjustable stance support
- Adjustable swing (flexion and extension) resistances
- Reduced build height\*
- Increased toe clearance during swing phase\*
- Reduced protrusion during sitting\*
- Flexion Lock mode
- Cycling mode

\*Compared to a single axis knee unit.

## Clinical Benefits

- Improved ground clearance reducing trips and falls risk
- Geometry increases knee stability during stance phase

## Activity Level

This device is for Activity Level 3 and 4 users.

## Contraindications

This device might not be suitable for Activity Level 1–2 users or for use in competitive sports events. These types of users might be better served by a specially designed prosthesis that is optimized for their needs.

This device is not suitable for users with:

- Residual muscular weakness, contractures that cannot be correctly accommodated, or proprioceptive dysfunction including poor balance
- Contralateral joint instabilities or pathology
- Complicated conditions involving multiple disabilities

This device is for a single user.

Users must be given gait training before using this device.

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

---

## 2 Safety Information



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



**1. Be aware of finger trap hazard at all times.**



**2. Any changes in the performance or function of the limb e.g. instability, double-action, restricted movement, non-smooth motion or unusual noises should be immediately reported to your service provider.**



**3. Always use a hand rail when descending stairs and at any other time if available.**



**4. Any excessive changes in heel height after finalization of alignment may adversely affect limb function.**



**5. After continuous use the cylinder can become hot.**



**6. The device is not designed for prolonged submersion. Ensure any use of the device in water complies with the conditions given in "Limitations on Use" (see Section 6).**



**7. After any period of immersion in water, rinse the device with fresh clean water and then thoroughly dry before reuse.**



**8. Ensure only suitably retrofitted vehicles are used when driving. All persons are required to observe their respective driving laws when operating motor vehicles.**



**9. Care should be taken when carrying heavy loads as this may adversely affect the stability of the device.**



**10. The user should be advised to contact their practitioner if their condition changes.**



**11. Avoid exposure to extreme heat and/or cold.**



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

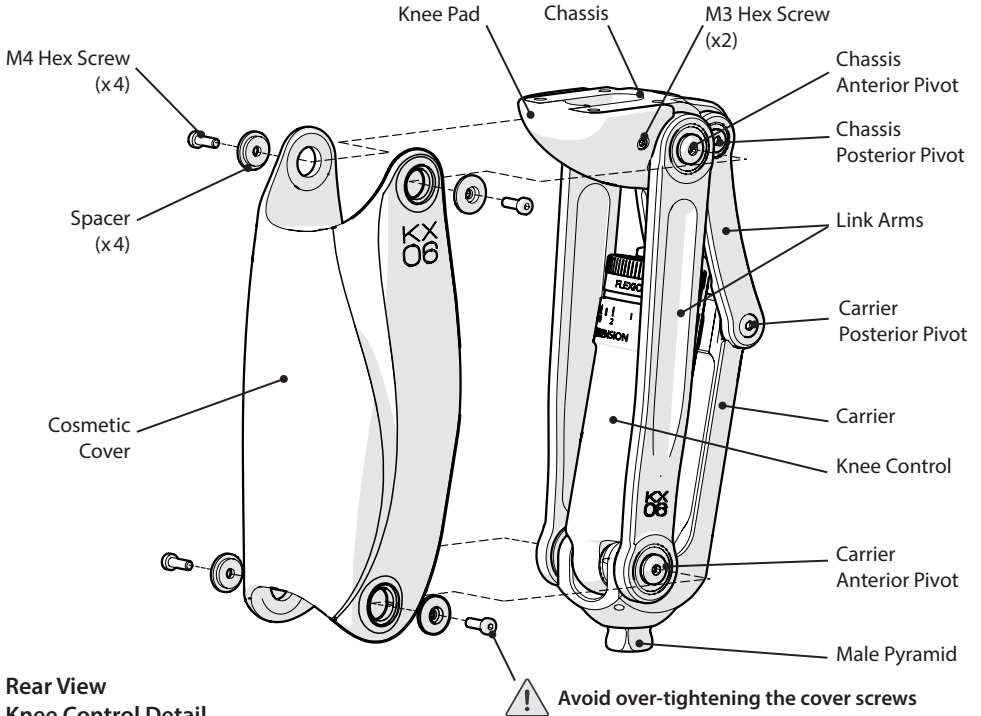
Note... The device is supplied with the cosmetic cover detached. Although the device can be configured with the cosmetic cover attached, the adjustment cap is more accessible with the cover detached. Therefore it is easier to first align and configure the device for the user (see Sections 7 to 10) while the cosmetic cover is off (taking care to avoid finger trap hazards), then, when configuration is completed, immediately attach the cosmetic cover (see Section 12) to help protect against finger trap hazards in use.

# 3 Construction

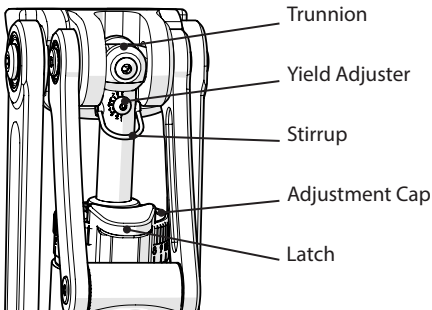
## Principal Parts

- Frame Aluminium alloy, brass, stainless steel, titanium, steel
- Knee control Various materials, principally aluminium alloy, stainless steel, acetal homopolymer, nitrile butadiene rubber (NBR), hydraulic fluid
- Knee pad Polyurethane
- Cosmetic cover Thermoplastic elastomer

## Component Identification



### Rear View Knee Control Detail



## Cosmesis

The following standard Blatchford continuous polyester foam cosmesis may be used with this device:

561021 - Fairing Unshaped Long

---

## 4 Function

The knee is a polycentric design comprising pivots connecting a chassis to a carrier via four link arms. A hydraulic knee control sits within this frame assembly, fitted between the chassis posterior pivot (rear proximal axis) and the carrier anterior pivot (distal axis).

The device provides increased toe clearance during swing phase as a result of ease of initiation of free swing and mechanical advantage of the geometry compared to a single axis device, and short protrusion when sitting.

The device has dual stance control, combining the geometric stability of the polycentric knee linkage with an adjustable hydraulic yielding support activated from knee extension prior to heel strike and released by a hyper-extension moment at any time, usually occurring after mid-stance.

The device provides an adjustable hydraulic swing phase control to accommodate variable cadence.

---

## 5 Maintenance

An annual visual inspection is recommended. Check for visual defects that may affect proper function.

Maintenance must be carried out by competent personnel.

Do not carry out maintenance on this device yourself. Instead, return it to a Blatchford center for maintenance. If the device is still under warranty, we will loan you another knee unit while we carry out maintenance.

The user should be advised:

Any changes in performance of this device must be reported to the practitioner.

Changes in performance may include:

- Increase or decrease in knee stiffness
- Instability
- Reduced knee support (free movement)
- Any unusual noise\*

\* Due to the nature of the hydraulics there may be some slight air noise from the cylinder during the first few steps. This is not detrimental to the function of the unit and should dissipate quickly. If symptoms persist, please consult your practitioner.

### **Storage and Handling**

When storing for prolonged periods place the device vertically with trunnion uppermost. Alternatively and in addition, air management may be assisted by cycling the knee control several times with the stance resistance switched off (refer to Section 9.3).

Use product packaging supplied.

### **Cleaning**

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

DO NOT use aggressive cleansers.

---

## 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 device is suitable for submersion in fresh water only.

Knee must be locked while submerged, then rinsed and thoroughly dried.

Light surface corrosion affects neither the function nor the security of this device.

However, if it is heavily corroded, stop using and contact your practitioner.

Avoid exposing the device to abrasive or corrosive environments, such as those containing sand, salt or chemically treated water e.g. swimming pools. After any exposure to such environments rinse the device in fresh water and dry thoroughly.



Exclusively for use between -10 °C and 50 °C (-14 °F and 122 °F).

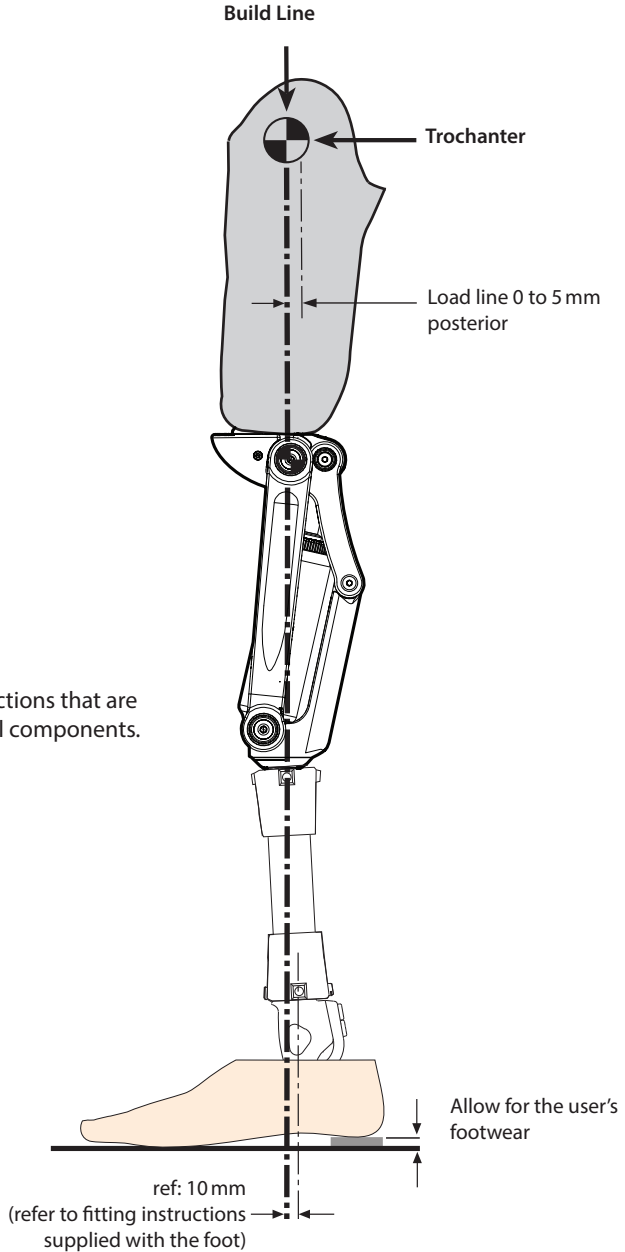
Suitable for submersion

It is recommended that only Blatchford products be used in conjunction with the device.

# 7 Bench Alignment



Users be aware of potential finger trap hazard.



## Additional Components

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



# 8 Static Alignment

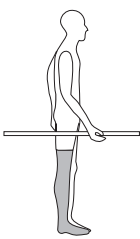
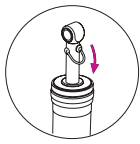
To achieve optimal function from the Blatchford hydraulic knee control the knee must be aligned geometrically **stable**.

Check flexion is fully accommodated when worn by user.

## 8.1 Check Anterior-Posterior Alignment

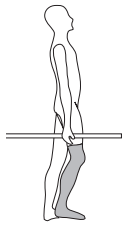
**1**

- 1) Ensure stirrup is down.
- 2) Stand with feet side by side holding onto rails.
- 3) Load prosthesis.

**Knee *stable* during weight bearing:**

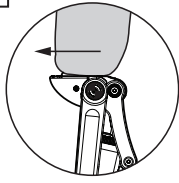
- 1) Proceed to adjusting yield/stance resistance, see Section 8.2.



OR

**Knee *unstable* during weight bearing:**

- 1) Check flexion is fully accommodated.
- 2) Confirm bench alignment, see Section 7.
- 3) Slide socket anteriorly to make knee just stable.

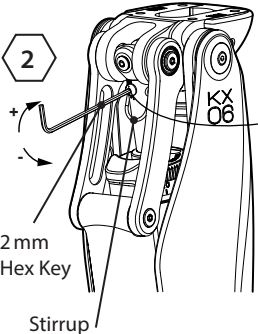


**Stance Resistance (Yield)**

**Do not turn the yield adjustment screw counterclockwise beyond 180° position as this will cause the control unit to operate inconsistently (may or may not release from stance.)**

## 8.2 Adjusting Yield/Stance Resistance

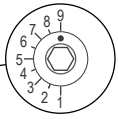
**2**



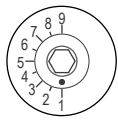
2 mm Hex Key

Stirrup

**Yield Adjuster**



9 = Maximum Stance Resistance



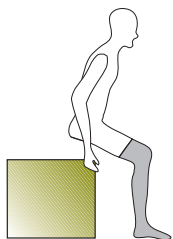
1 = Minimum Stance Resistance

**2**

Having first checked A-P alignment as above (initial adjustment position is factory set):

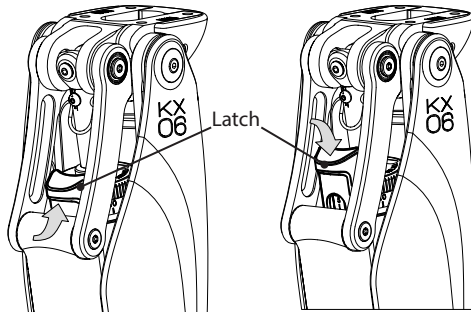
- 1) Ensure stirrup in **down** position.
- 2) Standing with feet side by side try to sit (do not hyperextend limb).

If excessive resistance, reduce resistance by turning the yield adjustment screw with the hex key counterclockwise until correct resistance is felt to sitting naturally.



# 9 Dynamic Alignment: Swing Resistance

## 9.1 Flexion Resistance

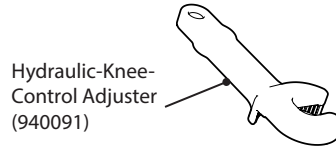
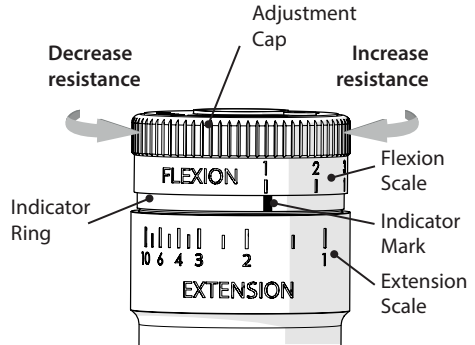


Raise latch to allow adjustment cap to turn.

Lower latch to lock adjustment cap.

Note... If you cannot turn the adjustment cap with your fingers, use a hydraulic-knee-control adjuster (940091).

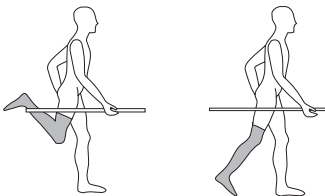
**!** Take care not to force the adjuster ring and overcome the adjustment stops; this could cause loss of function.



Note... The same adjustment cap is used to adjust both flexion resistance and extension resistance.

### 3

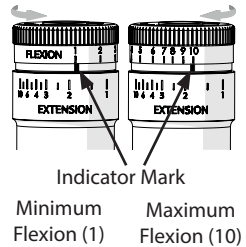
- 1) Initial adjustments are factory set (Extension 2, Flexion 4).
- 2) Observe the user walking.
- 3) If there is excessive heel rise: Increase flexion resistance.
- 4) If there is insufficient heel rise: Decrease flexion resistance.



**!** **Warning!** If adjusting the flexion resistance has no effect on heel rise, check stirrup is in down position and ensure that the user is initiating flexion whilst still loading the toe. Note that a hyperextension moment is needed about the knee to initiate flexion.

The flexion scale on the adjustment cap is numbered from left to right 1 (minimum) to 10 (maximum). Directly below the flexion adjustment cap is an indicator mark.

Turning the cap counterclockwise reduces flexion resistance until the minimum resistance is reached where "1" on the flexion scale is over the indicator mark.



Turning the cap clockwise increases the resistance to a maximum setting at "10".

To adjust flexion resistance:

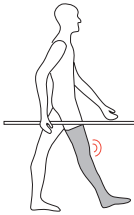
- 1) Raise the latch.
- 2) Turn the adjustment cap to the required flexion setting.
- 3) Lower the latch to lock the cap and prevent accidental adjustment.

## 9.2 Extension Resistance

**4**

- 1) Observe the user walking.
- 2) If there is excessive terminal impact on knee extension: **increase** resistance.
- 3) If the knee does not extend satisfactorily: **decrease** resistance.

Note... As a 'rule of thumb' flexion resistance should be greater than extension resistance.



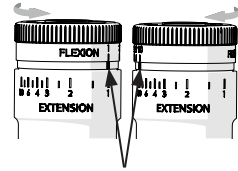
Note... If there is any doubt over the position of the indicator ring in relation to the settings, its position can be reset by turning the adjustment cap to maximum flexion, then maximum extension prior to making any adjustments.

After completing all flexion and extension resistance adjustments, refit the cosmetic cover if previously removed (see Section 12).

**Make a note of the flexion setting before starting to adjust the extension resistance.**

To increase extension resistance:

- 1) Raise the latch and turn the adjustment cap in the clockwise direction until it reaches 10 on the flexion scale.



- 2) Continue turning the cap clockwise to engage and turn the indicator ring clockwise; this moves the indicator mark from right to left (clockwise), increasing extension resistance from 1 to 10 on the extension scale.

Indicator Mark  
Minimum Extension (1)      Maximum Extension (10)

To reduce extension resistance:

- 3) Raise the latch and turn the adjustment cap anticlockwise to minimum on the flexion scale then continue turning until the desired extension resistance is reached on the extension scale.

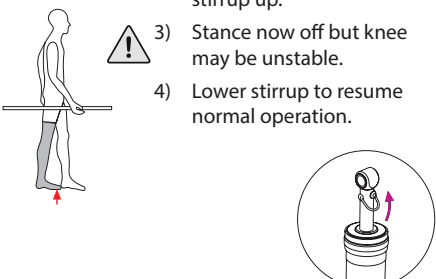
When the correct extension resistance setting is achieved, turn the adjustment cap back to the previously noted flexion resistance setting, taking care not to re-engage and turn the indicator ring again.

Lower the latch to lock the cap and prevent accidental adjustment.

## 9.3 Stirrup Function and Features

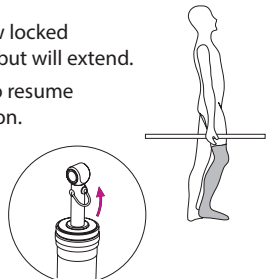
**How to switch off stance resistance (for cycling etc.)**

- 1) Load toe of prosthesis.
- 2) While toe is loaded, lift stirrup up.
- 3) Stance now off but knee may be unstable.
- 4) Lower stirrup to resume normal operation.

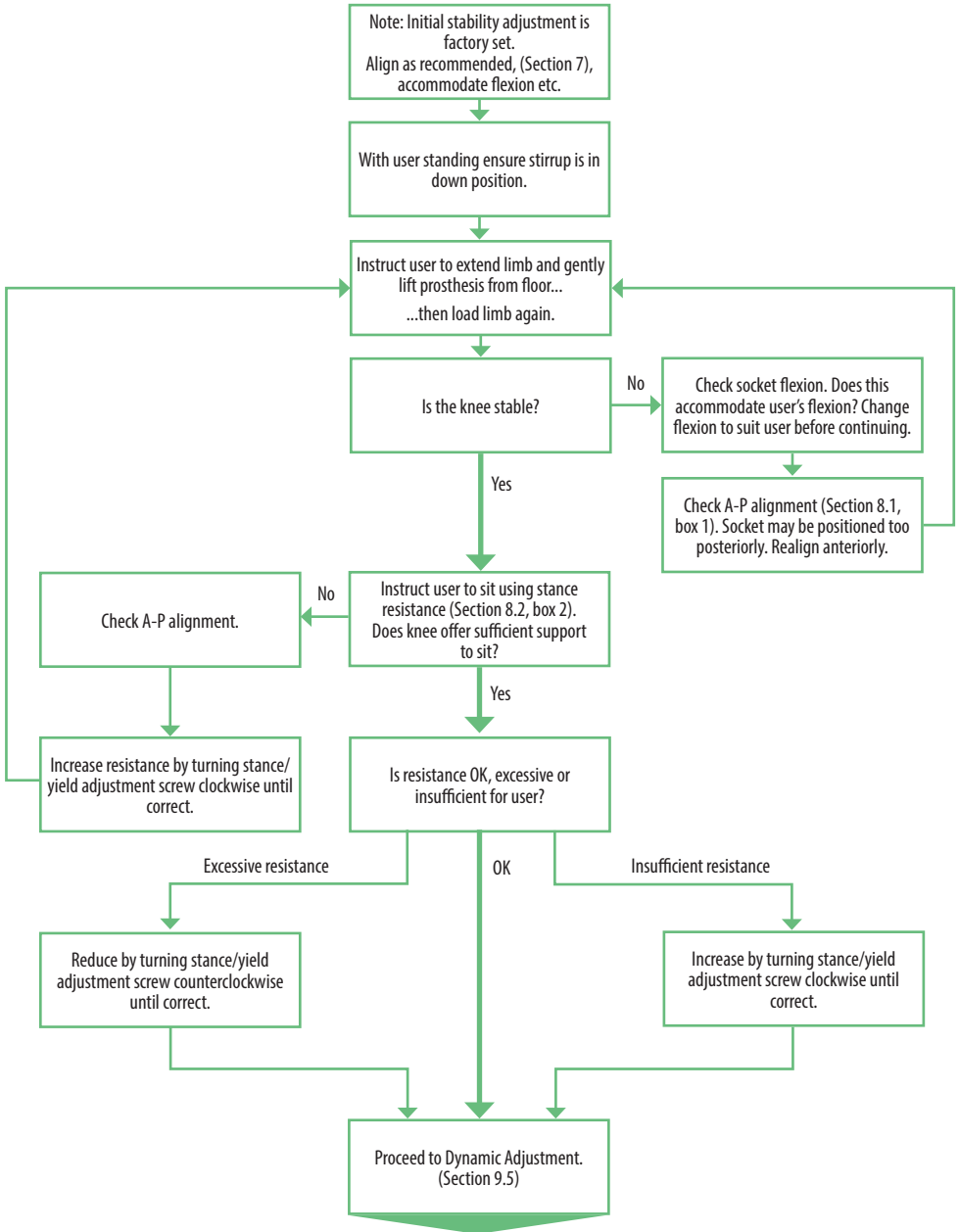


**How to lock knee against flexion (for prolonged standing etc.)**

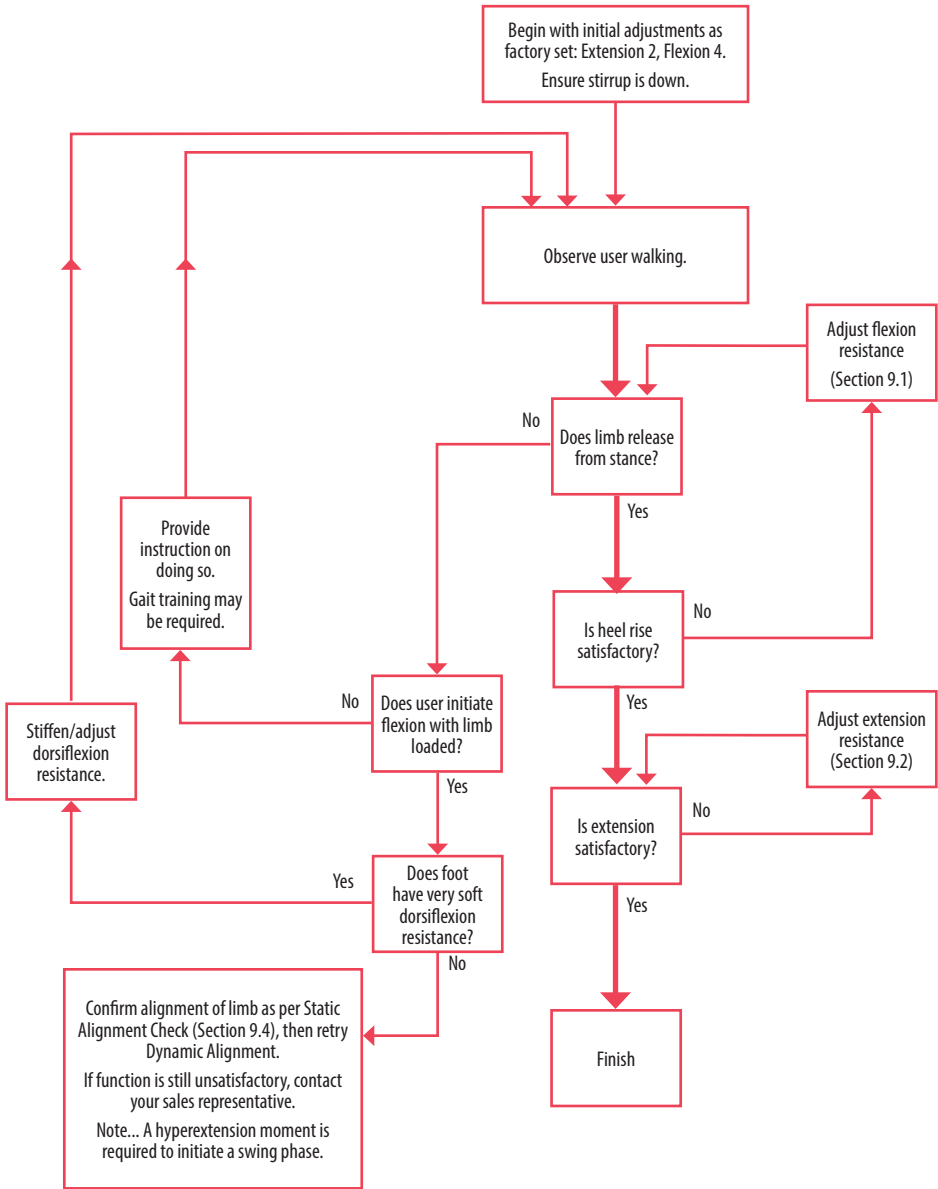
- 1) Flex knee slightly without overriding stance resistance.
- 2) Lift stirrup.
- 3) The knee is now locked against flexion but will extend.
- 4) Lower stirrup to resume normal operation.



## 9.4 Static Alignment Check



## 9.5 Dynamic Alignment Adjustment Flow Diagram



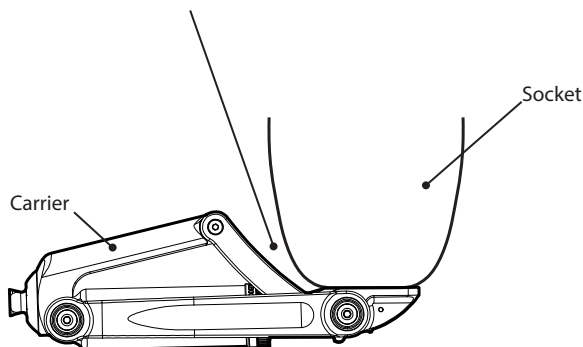
## 10 Fitting Advice

Problem	Solution
The user's sitting movement is too slow.	Decrease the stance support (see Section 8.2).
The user's sitting movement is too fast.	Increase the stance support (see Section 8.2).
The device does not release from stance.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Make sure that the user loads the toe of the foot unit while initiating swing and that the device reaches full extension.</li><li>2. Make sure that the ankle-foot unit's dorsiflexion resistance is not too low.</li><li>3. Re-check alignment. Socket may be too posteriorly aligned causing the knee to flex/yield at heel strike).</li></ol>
The heel rise is too high during swing.	Increase the flexion resistance (see Section 9.1).
The heel rise is too low during swing.	Decrease the flexion resistance (see Section 9.1).
The user is experiencing terminal impact.	Increase the extension resistance (see Section 9.2).
The device does not fully extend during swing.	Decrease the extension resistance (see Section 9.2).

## 11 Socket Attachment



Ensure socket does not contact the knee control or posterior link arms when fully flexed.  
The socket may contact the carrier only.

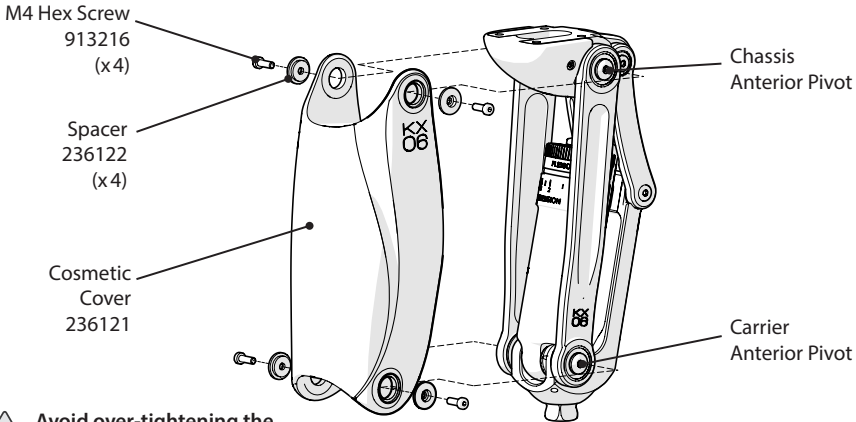


# 12 Fitting the Cosmetic Cover

The cover and mounting screws are supplied detached allowing easy access to the alignment controls.

**!** Always fit the cosmetic cover after all alignment adjustments have been made to help prevent finger trap hazards.

1. Fit the cosmetic cover to the device at the chassis anterior pivots and carrier anterior pivots using the 4 x M4 hex screws and 4 x spacers supplied (see figure below).
2. Tighten the screws using the 2.5 mm hex key supplied. Avoid over-tightening the screws.



**!** Avoid over-tightening the cover screws

Fitting Cosmetic Cover

# 13 Knee Pad Removal/Replacement

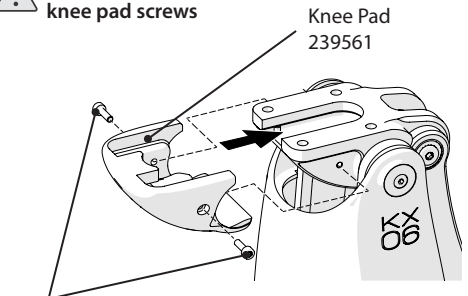
## Knee Pad Removal

1. Using the hex key supplied, unscrew, remove and set aside the two lateral M3 hex screws that retain the knee pad.
2. Slide the knee pad horizontally off the chassis.

## Knee Pad Replacement

1. Slide the replacement knee pad horizontally onto the chassis until the lateral knee pad and chassis screw holes align (see figure opposite).
2. Using the hex key supplied, fasten the knee in place with the two M3 hex screws. Avoid over-tightening the screws.

**!** Avoid over-tightening the knee pad screws



M3 Hex Screw  
(x2)  
910408



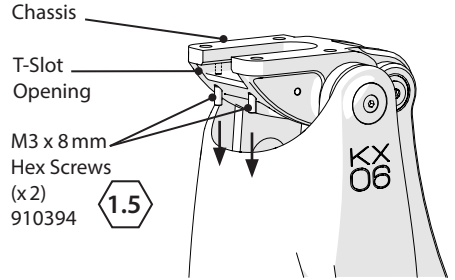
Knee Pad Replacement

# 14 Fitting T-Slot Style Adapters

If fitting a T-slot style adapter:

1. Remove knee pad as described in Section 13.
2. Unscrew two M3 x 8 hex socket set screws (see figure right) until the T-Slot opening is unobstructed.
3. Slide adapter into T-slot.
4. Screw in the two M3 x 8 screws until tight against the chassis to prevent the adapter from sliding out of the T-slot. Do not overtighten screws.
5. Refit knee pad as described in Section 13.

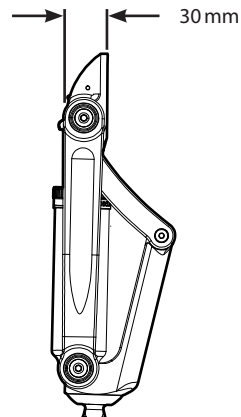
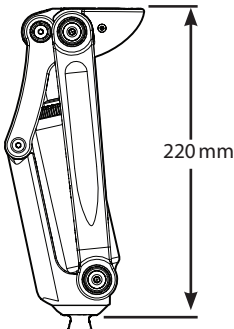
 **Avoid over-tightening the screws after fitting T-slot adapter**



**Unscrewing T-Slot Screws Before Fitting Adapter**

# 15 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-10 °C to 50 °C (14 °F to 122 °F)
Component Weight:	1.34 kg (2lb 15 oz)
Activity Level:	3-4
Maximum User Weight:	Level 3: 150 kg (330lb) Level 4: 145 kg (320lb)
Maximum Flexion Angle:	160 °
Proximal Alignment Attachment:	4-bolt interface T-slot interface
Distal Alignment Attachment:	Blatchford male pyramid
Build Height (see Diagram):	220 mm (8.7 inches)





## 16 Ordering Information

Description	Part Number
<b>Device</b>	
KX06V2	KX06V2
<b>Spare Parts</b>	
Knee pad kit (includes knee pad, 2.5mm hex key and 2 x M3 x 10 mm hex socket cap head screws)	239561
Knee pad screw (M3 x10mm hex socket cap head screw)	910408
Cover replacement kit (includes cosmetic cover, 2.5 mm hex key, 5 x M4 x 12 mm low profile hex socket cap head screws and 5 x cover fixing spacers)	239661
Spacer and screws kit for cosmetic cover (includes 4 x M4 x 12 mm low profile hex socket cap head screws and 4 x cover fixing spacers)	239761
Cover screw: M4 x 12 mm low profile hex socket cap head screw	913216
Cover spacer	236122
Hydraulic-knee-control adjuster	940091

### Liability

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

### CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

### Compatibility

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

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

## **Warranty**

This device is warranted for 36 months.

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

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

## **Reporting of Serious Incidents**

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

## **Environmental Aspects**

This product contains hydraulic oil, mixed metals and plastics. It should be recycled where possible in accordance with local waste recycling regulations.

## **Retaining the Packaging Label**

You are advised to keep the packaging label as a record of the device supplied.

## **Trademark Acknowledgements**

KX06 and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

## **Manufacturer's Registered Address**

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

Table des matières .....	19
Contenu de l'emballage.....	19
1 Description et usage prévu .....	20
2 Informations de sécurité.....	21
3 Structure.....	22
4 Fonctionnement.....	23
5 Entretien .....	23
6 Limitations d'utilisation .....	24
7 Alignement à l'établi .....	25
8 Alignement statique .....	26
8.1 Vérification de l'alignement antérieur-postérieur.....	26
8.2 Ajustement de la résistance à l'appui/hydraulique .....	26
9 Réglage dynamique : Résistance en phase pendulaire.....	27
9.1 Résistance à la flexion.....	27
9.2 Résistance à l'extension .....	28
9.3 Fonctions et caractéristiques de l'anneau.....	28
9.4 Vérification de l'alignement statique .....	29
9.5 Organigramme d'ajustement de l'alignement dynamique.....	30
10 Conseils pour la pose .....	31
11 Fixation de l'emboîture .....	31
12 Pose de l'enveloppe esthétique .....	32
13 Remplacement/retrait de la protection du genou.....	32
14 Pose d'adaptateur de style à rainure en T .....	33
15 Données techniques.....	33
16 Informations pour la commande .....	34

## Contenu de l'emballage

1. KX06V2 Prothèse de genou
2. Recouvrement esthétique
3. Manuel de l'orthoprothésiste
4. Guide de l'utilisateur
5. Paquet de pièces comprenant:
  - i) 5 x M4 x 12 mm vis à tête à six pans creux bas profil
  - ii) 5 x entretoises de fixation de cache
  - iii) Clé hexagonale, 2,5 mm

---

# 1 Description et usage prévu

Instructions à l'attention du spécialiste.

Le terme *dispositif* est utilisé tout au long des instructions d'utilisation pour désigner la prothèse KX06V2.

## Application

Ce dispositif est un genou prothétique qui est exclusivement utilisé comme composant d'une prothèse de membre inférieur.

Ce dispositif est un genou prothétique polycentrique composé d'un mécanisme à quatre barres et d'un cylindre hydraulique permettant le contrôle des phases du cycle de la marche. Il permet de contrôler la phase d'appui et la phase d'oscillation pour les personnes actives utilisant des prothèses pour désarticulation des hanches ou des genoux ou des prothèses transfémorales.

La géométrie du dispositif offre un espace supérieur entre l'avant-pied et le sol durant la phase d'oscillation. Sa taille réduite de conception minimise la protrusion du genou prothétique au-delà du membre controlatéral au moment de s'asseoir. Cette combinaison de caractéristiques permet de réduire l'asymétrie pour les utilisateurs dont le moignon est plus long.

Ce dispositif est fabriqué à partir de matériaux étanches et peut être utilisé de façon limitée dans un milieu aquatique.

## Caractéristiques

- Soutien à l'appui ajustable
- Résistances à l'oscillation (flexion et extension) ajustables
- Taille réduite\*
- Augmentation de l'espace entre l'avant-pied et le sol en phase d'oscillation\*
- Réduction de la protrusion à l'assise
- Mode blocage de flexion
- Mode vélo

\*Par rapport à un genou prothétique monoaxial.

## Avantages cliniques

- Meilleur éloignement du sol qui réduit le risque de chutes et de trébuchements
- La géométrie améliore la stabilité du genou pendant la phase d'appui

## Niveau d'activité

Ce dispositif est destiné aux utilisateurs ayant un niveau d'activité de 3 et 4.

## Contre-indications

Il est possible que ce dispositif ne convienne pas à des utilisateurs au niveau d'activité 1 ou 2, ou pour l'utilisation à des événements sportifs compétitifs. Ces types d'utilisateurs sont mieux servis par une prothèse spécialement conçue et optimisée pour leurs besoins.

Ce produit n'est pas adapté aux personnes souffrant de :














- Faiblesse des muscles résiduels, contractions qui ne peuvent pas être prises en compte, ou bien dysfonction proprioceptive.
- Pathologie ou instabilités contralatérales
- Conditions compliquées impliquant plusieurs handicaps.

Ce dispositif est conçu pour un utilisateur unique.

Les utilisateurs ont tous subi une formation avant d'utiliser ce dispositif.

Veiller à ce que l'utilisateur ait bien compris toutes les instructions, notamment tout ce qui concerne la maintenance et la sécurité.

## 2 Informations de sécurité

-  **Le symbole d'avertissement met en avant les informations de sécurité importantes devant être suivies à la lettre.**
-  1. **Faites bien attention à ne pas vous coincer les doigts.**
  -  2. **Toute variation des performances ou du fonctionnement du membre (par ex. en cas d'instabilité, de double action, d'amplitude restreinte, de rigidité du mouvement, de mouvement difficile ou de bruits inhabituels) doit être immédiatement signalée à votre orthoprothésiste.**
  -  3. **Toujours tenir la rampe lors d'un déplacement dans des escaliers et chaque fois que c'est possible.**
  -  4. **Toute variation excessive de la hauteur du talon après la finalisation de l'alignement peut avoir effet négatif sur le fonctionnement du membre.**
  -  5. **Il est possible que le vérin ait chauffé après une utilisation continue.**
  -  6. **Ce dispositif n'est pas conçu pour une immersion prolongée. Assurez-vous que chaque utilisation du dispositif respecte les conditions mentionnées dans la section « Limites d'utilisation » (voir Section 6).**
  -  7. **Après une période d'immersion dans l'eau, rincez le dispositif à l'eau claire et séchez-le soigneusement avant utilisation.**
  -  8. **Assurez-vous de conduire uniquement des véhicules convenablement adaptés. Chaque personne doit respecter le code de la route en vigueur dans le pays où elle se trouve lorsqu'elle utilise un véhicule motorisé.**
  -  9. **Veillez faire particulièrement attention en portant des charges lourdes, car cela peut avoir un effet négatif sur la stabilité du dispositif.**
  -  10. **L'utilisateur doit contacter son orthoprothésiste si sa situation change.**
  -  11. **Éviter une exposition à une chaleur/un froid extrême.**
  -  12. **Le montage, l'entretien et les réparations du dispositif doivent uniquement être effectués par un orthoprothésiste qualifié.**

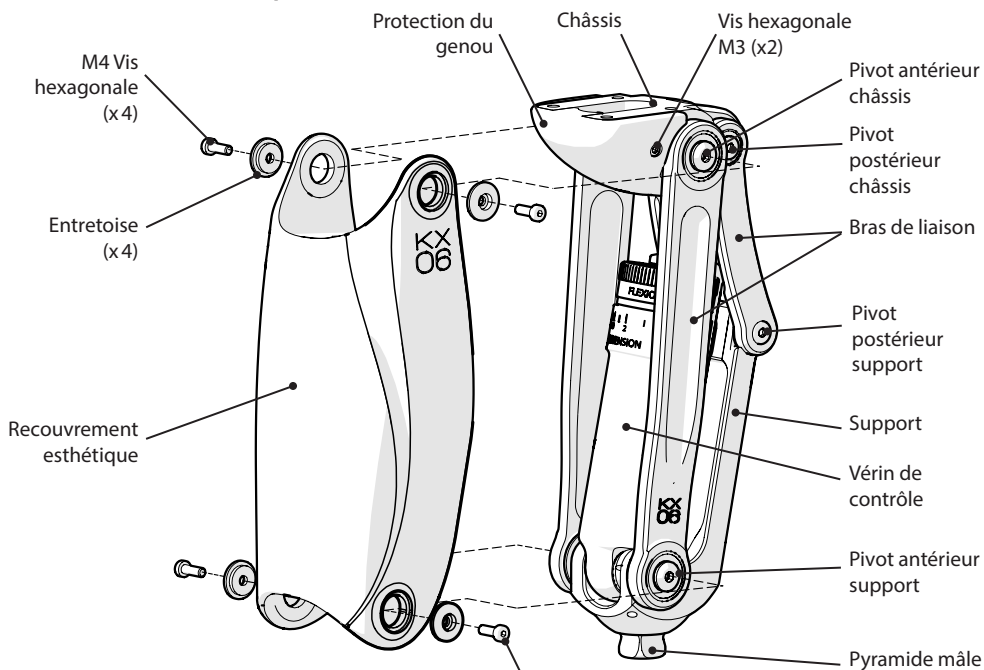
Remarque... Le dispositif est fourni avec une enveloppe cosmétique détachée. Même si le dispositif peut être configuré avec l'enveloppe cosmétique posée, la bague de réglage est plus facile d'accès avec l'enveloppe retirée. Il est donc plus aisé d'aligner et de configurer d'abord le dispositif pour l'utilisateur (voir les sections 7 à 10) lorsque l'enveloppe est enlevée (en prenant soin d'éviter les risques de pincement des doigts), puis, quand la configuration est réalisée, de fixer immédiatement l'enveloppe cosmétique (voir la section 12) pour aider à protéger contre les risques de pincement des doigts lors de l'utilisation.

## 3 Structure

### Pièces principales :

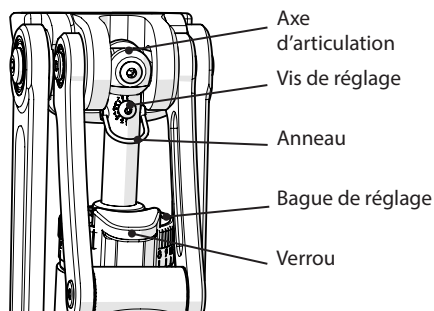
- Châssis Alliage d'aluminium, laiton, inox, titane, acier
- Vérin de contrôle Divers matériaux, principalement alliage d'aluminium, inox, homopolymère acétal, caoutchouc nitrile, liquide hydraulique
- Protection du genou Polyuréthane
- Enveloppe cosmétique Élastomère thermoplastique

### Identification des composants



### Vue arrière

#### Détail du vérin de contrôle



⚠ Éviter de trop serrer les vis de l'enveloppe

### Esthétique

La mousse cosmétique en polyester standard Blatchford suivante peut être utilisée avec ce dispositif :

561021 - Universelle non formée, longue Fairing

---

## 4 Fonctionnement

Le genou est doté d'une conception polycentrique qui inclut des pivots connectés à un châssis sur un support via 4 bras d'articulation. Un vérin de contrôle du genou se trouve dans l'ensemble du châssis, entre le pivot postérieur du châssis (axe proximal arrière) et le pivot antérieur du support (axe distal).

Le dispositif fournit un plus grand espace entre l'avant-pied et le sol durant la phase pendulaire suite à la facilité de démarrage du genou libre et l'avantage mécanique de la géométrie comparée aux dispositifs à un seul axe, sans oublier une courte propulsion lors du passage à la position assise.

Le dispositif possède un double contrôle de la phase d'appui, combinant la stabilité géométrique de la liaison polycentrique du genou avec un support hydraulique réglable initié depuis l'extension du genou avant l'attaque du talon et relâché par un temps d'hyper-extension, généralement après l'appui.

Le dispositif procure un contrôle de la phase de pendulaire hydraulique ajustable pour s'adapter à diverses cadences.

---

## 5 Entretien

Une inspection visuelle est recommandée une fois par an. Vérifier s'il y a des défauts qui pourraient gêner le bon fonctionnement.

L'entretien doit être effectué par un spécialiste compétent.

Ne réalisez pas l'entretien du dispositif vous-même. Veuillez le renvoyer dans un centre d'entretien de Blatchford. Si le dispositif est encore sous garantie, nous vous fournirons un genou prothétique de prêt pendant la période d'entretien.

L'utilisateur doit savoir :

Quelconque changement de performance de ce dispositif doit être signalé à l'orthoprothésiste.

Les changements de performance peuvent inclure :

- une hausse ou une réduction de la rigidité du genou ;
- une instabilité ;
- une réduction du soutien du genou (mouvement libre) ;
- un bruit inhabituel\*.

\* Étant donné la nature de l'hydraulique, il est possible qu'il y ait un léger bruit dû à l'air en provenance du vérin, pendant les quelques premiers pas. Cela n'entrave pas le bon fonctionnement de l'unité et devrait se dissiper rapidement.

Si les symptômes continuent, veuillez consulter votre orthoprothésiste.

### Entreposage et manutention

Si vous entreposez le dispositif pendant une longue période, positionnez-le verticalement, le tourillon vers le haut. En outre, ou alternativement, la gestion de l'air peut être assistée en effectuant plusieurs cycles de contrôle du genou après avoir désactivé la résistance à l'oscillation (voir la section 9.3).

Utilisez l'emballage du produit fourni.

### Nettoyage

Utiliser un chiffon humide et un détergent doux pour nettoyer les surfaces externes.

NE PAS utiliser de produit agressif.

## 6 Limitations d'utilisation

### Durée de vie prévue

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

### Port de charges

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

La charge portée par l'utilisateur doit se baser sur une évaluation locale des risques.

### Environnement

Le dispositif peut être immergé dans l'eau douce uniquement.

Le genou doit être bloqué pendant l'immersion puis être rincé et bien séché.

Une légère corrosion de la surface n'entrave ni le fonctionnement, ni la sécurité du dispositif.

Mais, s'il est très rouillé, arrêtez son utilisation et contactez votre orthoprothésiste.

Évitez d'exposer le dispositif à des environnements abrasifs ou corrosifs tels que ceux comportant du sable, du sel ou de l'eau traitée chimiquement (par ex. piscine). En cas d'exposition à de tels environnements, rincez la prothèse à l'eau fraîche et séchez soigneusement.



Convient à la submersion

Utilisation strictement comprise entre -10 °C et 50 °C.

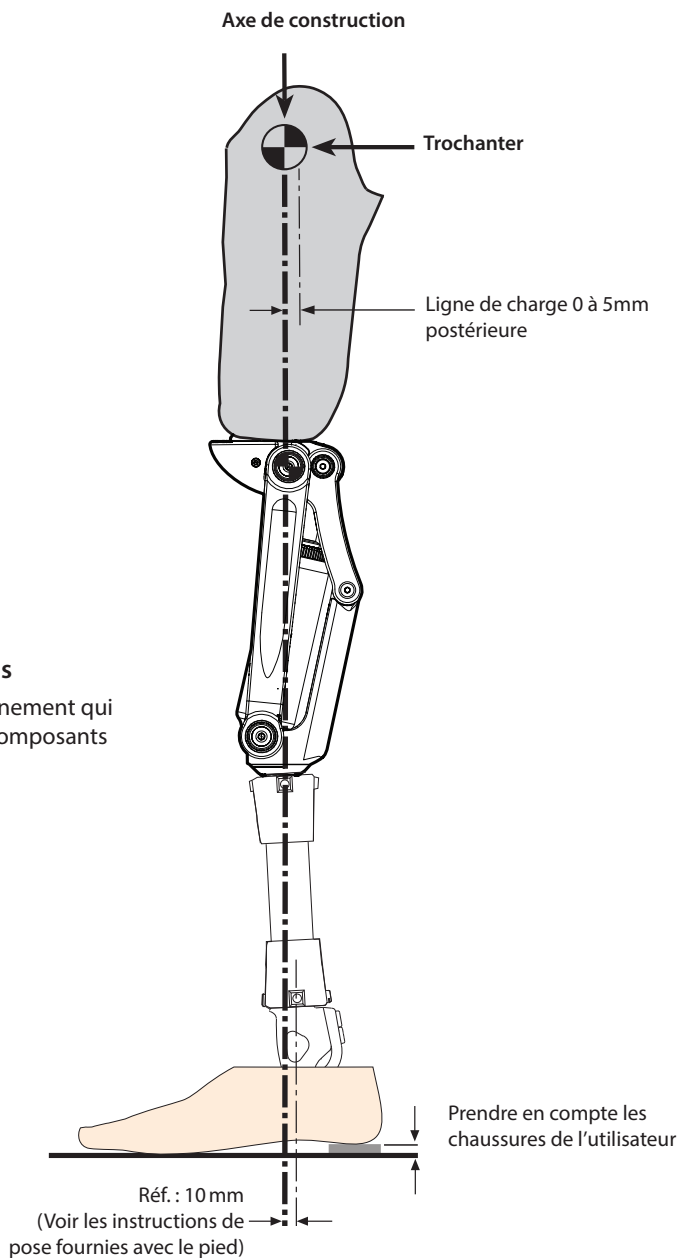
Nous recommandons d'utiliser le dispositif uniquement avec des produits Blatchford.



## 7 Alignement à l'établi



Les utilisateurs doivent être conscients du risque de pincement des doigts.



### Composants additionnels

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

## 8 Alignement statique

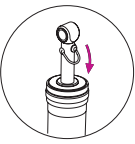
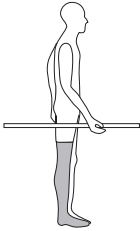
Pour atteindre les performances optimales de la commande hydraulique de Blatchford, le genou doit être aligné selon une géométrie **stable**.

Veillez à ce que la flexion soit entièrement prise en compte lorsque l'utilisateur est appareillé.

### 8.1 Vérification de l'alignement antérieur-postérieur

**1**

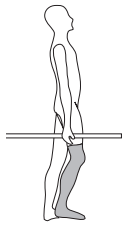
- 1) Veillez à ce que l'anneau soit abaissé.
- 2) Tenez-vous les pieds côte-à-côte, en vous tenant à la rampe.
- 3) Poser la prothèse.



OU

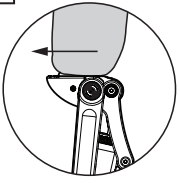
**Genou stable pendant support du poids :**

- 1) Ajustez la résistance à l'appui/hydraulique. Voir la section 8.2.




**Genou instable pendant support du poids :**

- 1) Vérifier que la flexion est bien réglée.
- 2) Confirmer l'alignement à l'établi, voir la section 7.
- 3) Faites coulisser l'emboîture vers l'avant pour rendre le genou tout juste stable.



**Résistance à l'appui (hydraulique)**

 **Ne pas tourner la vis du réglage hydraulique dans le sens anti-horaire au-delà de 180° car l'unité de contrôle risque alors de ne pas fonctionner correctement (peut ou non se dégager de l'appui.)**

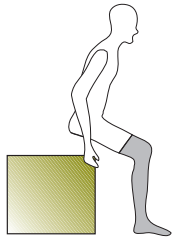
### 8.2 Ajustement de la résistance à l'appui/hydraulique

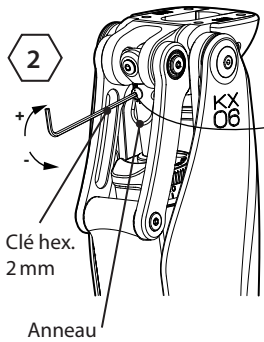
**2**

Après avoir vérifié l'alignement A-P comme indiqué précédemment (la position d'ajustement initial est réglée en usine) :

- 1) Veillez à ce que l'anneau soit **abaissé**.
- 2) Debout, les pieds côte-à-côte, essayez de vous asseoir (ne pas trop étendre le membre).

En cas de résistance excessive, réduisez-la en tournant la vis de réglage à l'aide de la clé hexagonale, dans le sens anti-horaire, jusqu'à ce que vous ressentiez une résistance adéquate permettant de s'asseoir aussi naturellement que possible.






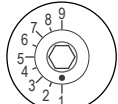
Vis de réglage

Clé hex. 2 mm

Anneau



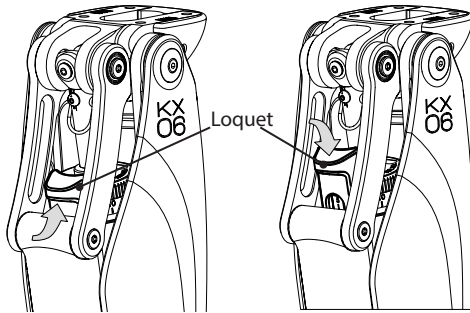
9 = Résistance à l'appui maximale



1 = Résistance à l'appui minimale

# 9 Réglage dynamique : Résistance en phase pendulaire

## 9.1 Résistance à la flexion



Relevez le loquet pour tourner la bague de réglage.

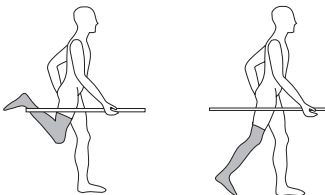
Baissez le loquet pour verrouiller la bague de réglage.

Remarque... Si vous ne pouvez pas tourner la bague de réglage avec les doigts, utilisez une clé de réglage pour genou prothétique hydraulique (940091).

**⚠ Veillez à ne pas forcer la bague de réglage et à ne pas forcer au-delà de la butée ; cela pourrait endommager les fonctions du dispositif.**

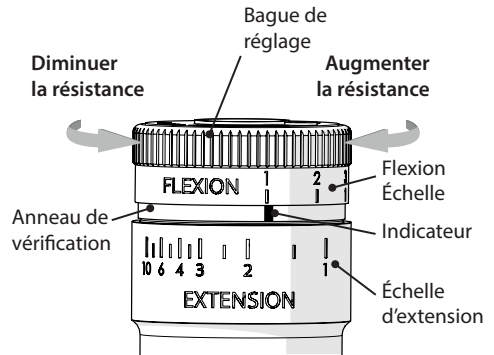
**3**

- 1) Les réglages initiaux sont effectués en usine (Extension 2, Flexion 4).
- 2) Observer la démarche de l'utilisateur.
- 3) Si l'élévation du talon est excessive : Augmentez la résistance à la flexion.
- 4) Si l'élévation du talon est insuffisante : Diminuez la résistance à la flexion.

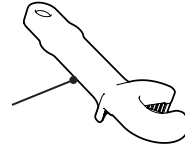


**⚠ Avertissement ! Si le réglage de la résistance à la flexion n'a aucun effet sur l'élévation du talon, vérifiez que l'anneau est en position basse et que l'utilisateur transfère son poids sur l'avant-pied pour initier la flexion.**

**Notez qu'un mouvement d'hyperextension du genou doit être effectué pour initier la flexion..**



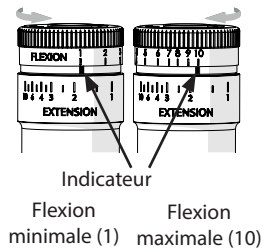
Vis de réglage hydraulique du genou (940091)



Remarque... La même bague de réglage est utilisée pour ajuster la résistance de flexion et celle d'extension.

L'échelle de flexion sur la bague de réglage est numérotée de gauche à droite, de 1 (minimum) à 10 (maximum). Un indicateur se situe juste en dessous de la bague de réglage de la flexion.

Tournez la bague dans le sens antihoraire pour réduire au minimum la résistance à la flexion jusqu'à ce que l'indicateur atteigne la valeur « 1 » sur l'échelle de la flexion.



Tournez la bague dans le sens horaire pour augmenter la résistance et atteindre la valeur maximale de « 10 ».

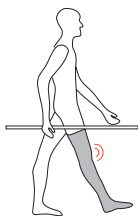
Régler la résistance à la flexion :

- 1) Relevez le loquet.
- 2) Tournez la bague de réglage jusqu'à atteindre la valeur de flexion souhaitée.
- 3) Baissez le loquet pour verrouiller la bague et éviter tout réglage accidentel.

## 9.2 Résistance à l'extension

4

- 1) Observer la démarche de l'utilisateur.
- 2) En cas d'impacts terminaux excessifs au niveau de l'extension du genou : **augmentez** la résistance.
- 3) Si le genou ne s'étend pas de façon satisfaisante : **diminuez** la résistance.



Remarque... En général, la résistance de flexion doit être supérieure à celle de l'extension.

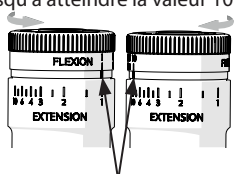
Remarque... Si vous avez un doute concernant la position de l'anneau indicateur par rapport aux valeurs de réglage, sachez que la position de l'indicateur peut être réinitialisée en tournant la bague de réglage de la flexion jusqu'à la valeur maximale, puis la bague de réglage de l'extension jusqu'à la valeur maximale avant d'effectuer les réglages que vous souhaitez.

Après avoir terminé tous les réglages de résistance à la flexion et à l'extension, reposez le couvercle esthétique si vous l'aviez précédemment retiré (voir Section 12).

**Pensez à noter la valeur de réglage de la flexion avant de régler la résistance à l'extension.**

Augmenter la résistance à l'extension :

- 1) Relevez le loquet et tournez la bague de réglage dans le sens horaire jusqu'à atteindre la valeur 10 sur l'échelle de flexion.
- 2) Continuez à tourner la bague dans le sens horaire pour l'enclencher et tournez l'anneau indicateur dans le sens horaire ; cela permet de déplacer l'indicateur de la droite vers la gauche



Indicateur

Flexion minimale (1) Extension maximale (10)  
(dans le sens horaire),  
et d'augmenter la résistance à l'extension de 1 à 10 sur l'échelle à l'extension.

Réduire la résistance à l'extension :

- 3) Relevez le loquet et tournez la bague de réglage dans le sens antihoraire jusqu'à la valeur minimale de l'échelle de flexion, puis tournez la bague de résistance à l'extension jusqu'à atteindre la valeur désirée sur l'échelle d'extension.

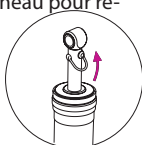
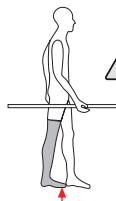
Lorsque vous avez terminé le réglage de la résistance à l'extension, tournez la bague de réglage jusqu'à la valeur de résistance à la flexion préalablement notée, en prenant soin de ne pas la réenclencher, et tournez de nouveau l'anneau indicateur.

Baissez le loquet pour verrouiller la bague et éviter tout réglage accidentel.

## 9.3 Fonctions et caractéristiques de l'anneau

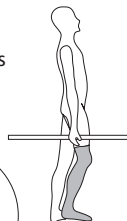
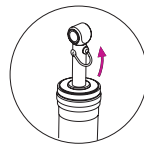
**Désactiver la résistance à l'appui (mode vélo, etc.)**

- 1) Transférez tout le poids sur l'avant-pied de la prothèse.
- 2) Quand l'avant-pied est appuyé, lever l'anneau
- 3) La résistance à l'appui est désormais désactivée, mais le genou peut être instable.
- 4) Baissez l'anneau pour reprendre un fonctionnement normal.

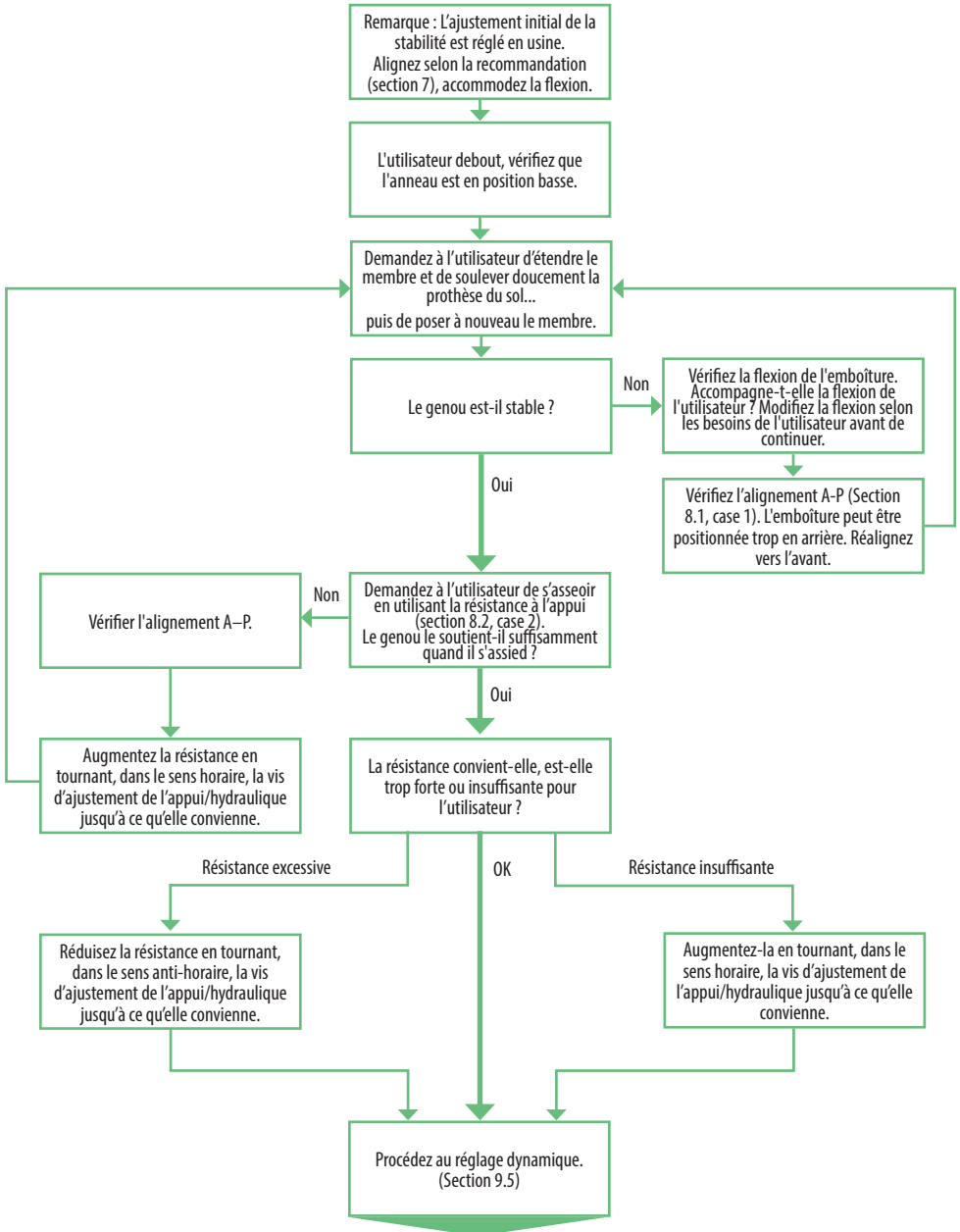


**Verrouiller le genou pour éviter les flexions**

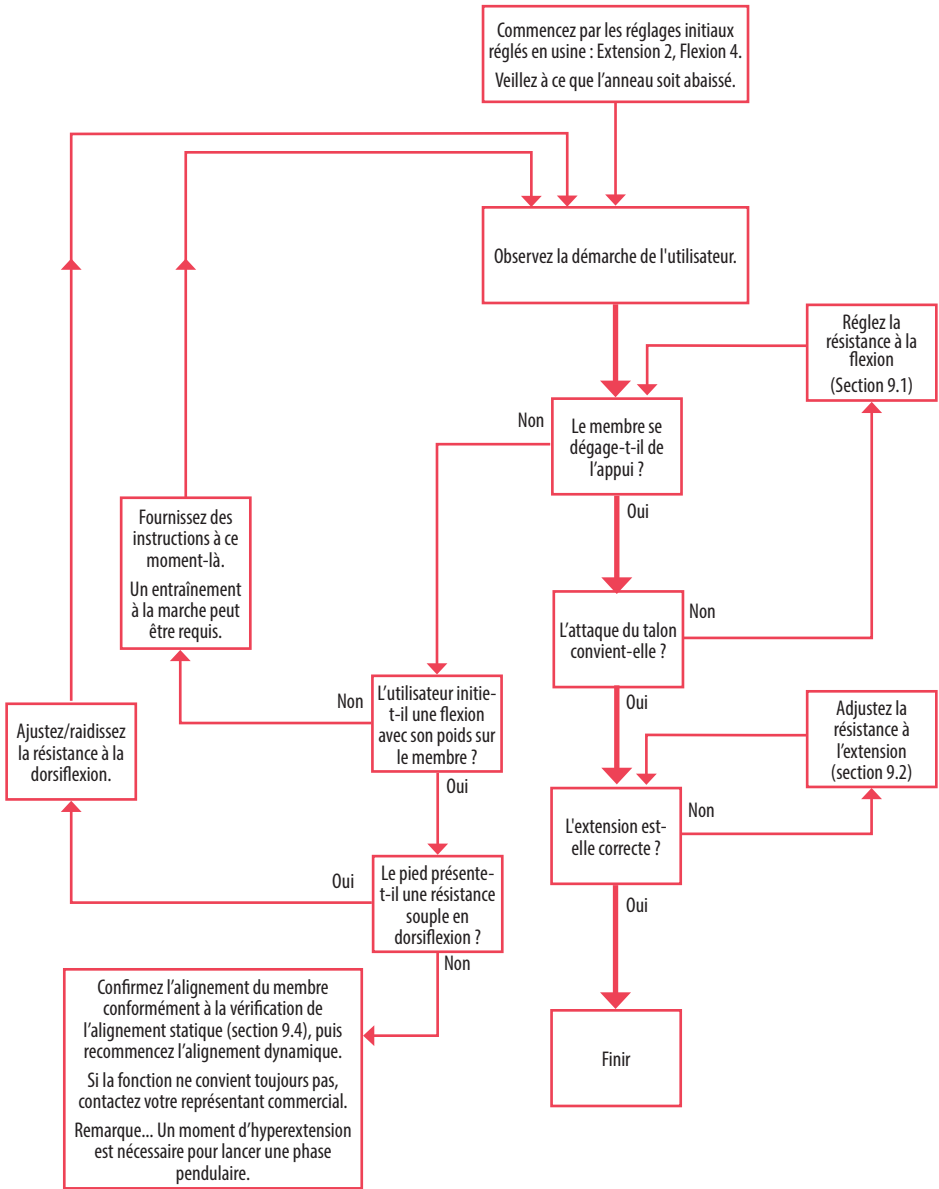
- 1) Fléchissez légèrement le genou sans dépasser la résistance à l'appui.
- 2) Relevez l'anneau.
- 3) Le genou est maintenant verrouillé contre la flexion, mais peut s'étendre.
- 4) Baissez l'anneau pour reprendre un fonctionnement normal.



## 9.4 Vérification de l'alignement statique



## 9.5 Organigramme d'ajustement de l'alignement dynamique



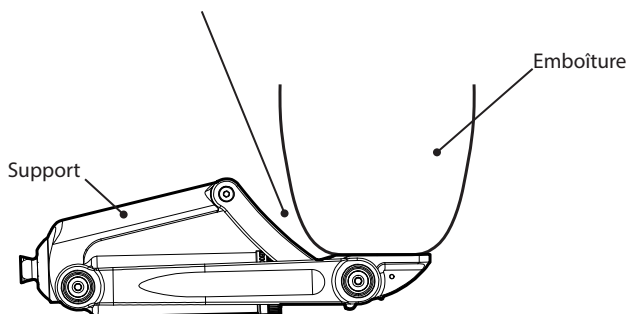
## 10 Conseils pour la pose

Problème	Solution
Le mouvement d'assise de l'utilisateur est trop lent.	Réduisez le soutien à la phase d'appui (voir section 8.2).
Le mouvement d'assise de l'utilisateur est trop rapide.	Augmentez le soutien à la phase d'appui (voir section 8.2).
Le dispositif ne se relâche pas de la phase d'appui.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Veillez à ce que l'utilisateur mette son poids sur l'avant-pied tout en initiant un pivotement et à ce que le dispositif parvienne à une extension complète.</li><li>2. Assurez-vous que la résistance à la dorsiflexion de l'unité cheville-pied ne soit pas trop faible.</li><li>3. Vérifiez à nouveau l'alignement. L'emboîture peut être trop alignée sur l'arrière faisant que le genou se plie/cède à l'attaque du talon.</li></ol>
La levée du talon est trop élevée pendant la phase pendulaire.	Augmentez la résistance à la flexion (voir section 9.1).
La levée du talon est trop faible pendant la phase pendulaire.	Réduisez la résistance à la flexion (voir section 9.1).
L'utilisateur subit un impact terminal.	Augmentez la résistance à l'extension (voir section 9.2).
Le dispositif ne s'étend pas complètement pendant la phase pendulaire.	Réduisez la résistance à l'extension (voir section 9.2).

## 11 Fixation de l'emboîture

 Veillez à ce que l'emboîture n'entre pas en contact avec les bras de liaison postérieurs ou le contrôle du genou lorsqu'il est complètement plié.

L'emboîture peut uniquement entrer en contact avec le support.

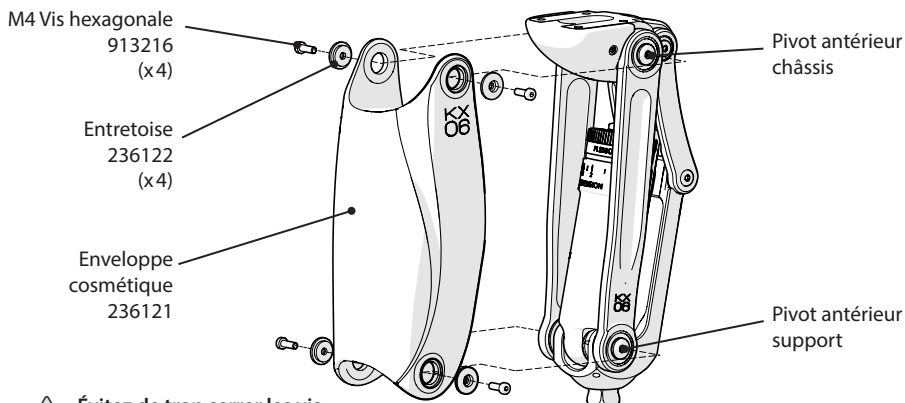


## 12 Pose de l'enveloppe esthétique

L'enveloppe et les vis de montage sont fournis en pièces détachées pour accéder aisément aux réglages de l'alignement.

**⚠** **Toujours mettre l'enveloppe esthétique après que tous les ajustements de l'alignement sont finis pour éviter les risques de pincement des doigts.**

1. Posez l'enveloppe esthétique sur le dispositif au niveau des pivots antérieurs de châssis et les pivots antérieurs de support à l'aide de 4 vis hexagonales M4 et les 4 entretoises fournies (voir figure ci-dessous).
2. Serrez les vis avec la clé hexagonale de 2,5mm fournie. Évitez de trop serrer les vis.



**⚠** Évitez de trop serrer les vis de l'enveloppe

Pose de l'enveloppe esthétique

## 13 Remplacement/retrait de la protection du genou

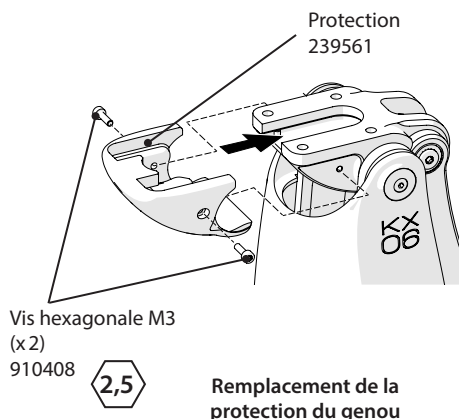
### Retrait de la protection du genou

1. Avec la clé hexagonale fournie, dévissez, retirez et mettez de côté les deux vis hexagonales latérales M3 qui retiennent la protection du genou.
2. Translatez la protection de genou à l'horizontale, hors du châssis.

### Remplacement de la protection du genou

1. Faites à l'horizontale la protection de remplacement du genou sur le châssis, jusqu'à ce que les trous de la protection latérale et de la vis du châssis s'alignent (voir la figure opposée).
2. Avec la clé hexagonale fournie, serrez le genou en place à l'aide de deux vis hexagonales M3. Évitez de trop serrer les vis.

**⚠** Évitez de trop serrer les vis de la protection du genou

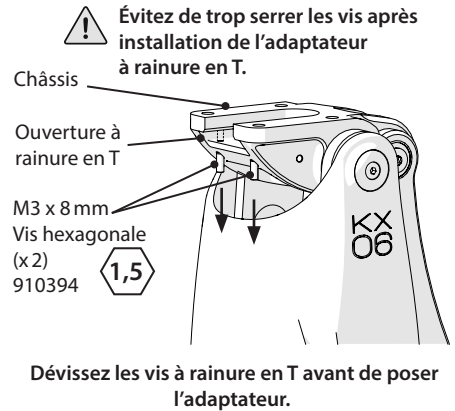




## 14 Pose d'adaptateur de style à rainure en T

En cas de pose d'un adaptateur de style à rainure en T :

1. Enlevez la protection de genou comme décrit dans la section 13.
2. Dévissez deux vis de réglage M3 x 8 (voir la figure à droite), jusqu'à ce que l'ouverture à rainure en T se trouve libre de toute obstruction.
3. Faites glisser l'adaptateur dans la rainure en T.
4. Vissez les deux vis M3 x 8, jusqu'à ce qu'elles se trouvent bien serrées contre le châssis pour empêcher l'adaptateur de bouger hors de la rainure en T.  
Ne pas trop serrer les vis.
5. Remettez la protection de genou comme décrit dans la section 13.



## 15 Données techniques

Plage des températures de stockage et de fonctionnement :

-10 °C à 50 °C

Poids du composant :

1,34 kg

Niveau d'activité :

3-4

Poids maximum de l'utilisateur :

Niveau 3 : 150 kg

Niveau 4 : 145 kg

Angle de flexion maximal :

160 °

Liaison proximale :

Interface 4-Bolt

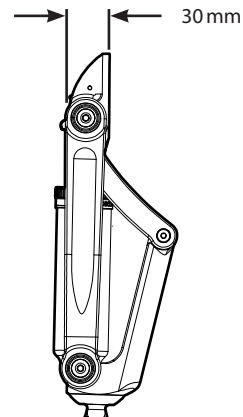
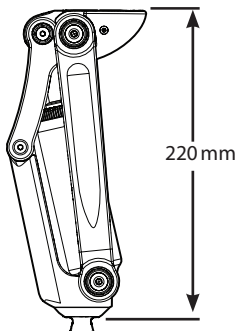
Interface à rainure en T

Liaison distale :

Pyramide mâle Blatchford

Hauteur d'assemblage (voir diagramme) :

220 mm



## 16 Informations pour la commande

Description	Numéro de pièce
<b>Dispositif</b>	
KX06V2	KX06V2
<b>Pièces de rechange</b>	
Kit de protection du genou (comprend une protection du genou, une clé hexagonale 2,5 mm et vis à tête à six pans creux 2 x M3 x 10 mm)	239561
Vis de protection du genou (vis à tête à six pans creux M3 x 10 mm)	910408
Kit de rechange de l'enveloppe (comprend une enveloppe esthétique, une clé hexagonale 2,5 mm, 5 vis à tête à six pans creux bas profil M4 x 12 mm, et 5 entretoises de fixation de cache)	239661
Kit de vis et entretoise pour enveloppe esthétique (comprend 4 vis à tête à six pans creux bas profil M4 x 12 mm, et 4 entretoises de fixation de cache)	239761
Vis pour enveloppe : Vis à tête à six pans creux bas profil M4 x 12 mm	913216
Entretoise de cache	236122
Vis de réglage hydraulique du genou	940091

### Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le dispositif uniquement dans les conditions spécifiées et aux fins prévues. Le dispositif doit être entretenu conformément aux instructions d'utilisation fournies avec le dispositif. Le fabricant ne sera pas tenu responsable des effets négatifs causés par des combinaisons de composants qu'il n'a pas autorisées.

### Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la réglementation européenne UE 2917/745 relative aux dispositifs médicaux. Il a été classé comme un dispositif de classe I selon les critères de classification décrits dans l'annexe VIII de la réglementation. Le certificat européen de déclaration de conformité est disponible à l'adresse internet suivante : [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Dispositif médical



Un seul patient – à usage multiple

### Compatibilité

Une combinaison avec un produit de marque Blatchford est autorisée, à condition que le produit d'autre marque ait été testé selon les normes en vigueur et la directive relative aux dispositifs médicaux, ce qui inclut un test structurel, une compatibilité dimensionnelle et un contrôle de la performance d'exploitation.

La combinaison à d'autres produits de marque CE doit être effectuée après exécution d'une évaluation locale des risques par un orthoprothésiste.

## **Garantie**

Ce dispositif est garanti 36 mois.

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

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

## **Signalement d'incidents graves**

En cas peu probable d'incident grave avec ce dispositif, contacter le fabricant et l'autorité nationale compétente.

## **Aspects environnementaux**

Ce produit contient de l'huile hydraulique, différents métaux et plastiques. Il doit être recyclé autant que possible, conformément aux réglementations de recyclage locales.

## **Conservation de l'étiquette de l'emballage**

Nous vous recommandons de conserver l'étiquette de l'emballage du dispositif.

## **Marques déposées :**

KX06 et Blatchford sont des marques déposées de Blatchford Products Limited.

## **Adresse enregistrée du fabricant**

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

Inhaltsverzeichnis .....	36
Inhalt.....	36
1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck .....	37
2 Sicherheitsinformationen .....	38
3 Bauteile .....	39
4 Funktion.....	40
5 Wartung.....	40
6 Nutzungseinschränkungen.....	41
7 Aufbauanleitung.....	42
8 Statischer Aufbau.....	43
8.1 Prüfen Sie die anterior-posterior Ausrichtung.....	43
8.2 Einstellung des Yielding-/Standphasenwiderstands .....	43
9 Dynamischer Aufbau: Schwungphasenwiderstand .....	44
9.1 Flexionswiderstand .....	44
9.2 Extensionswiderstand .....	45
9.3 Funktion und Eigenschaften des Bügels .....	45
9.4 Prüfung des statischen Aufbaus .....	46
9.5 Fließschema für die Einstellung des dynamischen Aufbaus .....	47
10 Hinweise zur Anpassung .....	48
11 Schaftverbindung .....	48
12 Montage des Covers.....	49
13 Entfernung/Austausch des Kniepads.....	49
14 Montage von Adaptern für T-Nut .....	50
15 Technische Daten.....	50
16 Bestellinformationen .....	51

## Inhalt

1. KX06V2 Knieprothese
2. Cover
3. Gebrauchsanweisung für Techniker
4. Bedienungsanleitung für Anwender
5. Beutel mit Ersatzteilen:
  - i) 5x M4 x 12 mm Sechskantschrauben mit flachem Profil
  - ii) 5x Abstandsscheibe für das Cover
  - iii) Inbusschlüssel, 2,5 mm

# 1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck

Diese Gebrauchsanweisung ist für das Fachpersonal vorgesehen.

Die Bezeichnung *Produkt* bezieht sich in dieser Gebrauchsanweisung auf das KX06V2.

## Anwendung

Dieses Produkt ist ein Kniegelenk, das ausschließlich für den Einsatz als Komponente einer Prothese für die unteren Extremitäten vorgesehen ist.

Es handelt sich dabei um ein polyzentrisches Kniegelenk, das mit einem 4-Schenkel Mechanismus und einen Hydraulikzylinder ausgestattet ist, um die Gangzyklusphasen zu kontrollieren. Es bietet eine Schwung- und Standphasenkontrolle für Anwender mit aktiver Hüftexartikulation, Oberschenkelamputierte und Anwender mit Knieexartikulation. Es bietet eine Schwung- und Standphasenkontrolle für Anwender mit Hüft- und Knieexartikulation und Oberschenkelamputierte.

Die Geometrie des Produktes bietet erhöhte Bodenfreiheit während der Schwungphase. Die Bauhöhe ist kurz und beim Sitzen wird der Überstand des Prothesenkniegelenks hinter der kontralateralen Extremität minimiert. Die niedrige Bauhöhe minimiert beim Sitzen den Überstand des Prothesenkniegelenks annähernd der kontralateralen Extremität. Diese Kombination reduziert die Asymmetrie für Anwender mit längeren Stümpfen.

Dieses Produkt wird aus wasserfesten Materialien hergestellt und wurde entwickelt, um diesen Bedingungen begrenzt ausgesetzt werden zu können.

## Eigenschaften

- Einstellbare Standphasenunterstützung
- Einstellbarer Schwungphasenwiderstand (Beugung und Verlängerung)
- Reduzierte Bauhöhe\*
- Mehr Bodenfreiheit in der Schwungphase\*
- Reduzierter Überstand während des Sitzens\*
- Flexionsspermodus
- Fahrradmodus

\*Im Vergleich zu einem monozentrischen Kniegelenk.

## Klinischer Nutzen

- Verbesserte Bodenfreiheit reduziert Sturz- und Stolperrisiken
- Geometrie steigert die Kniestabilität in der Standphase

## Mobilitätsklasse

Dieses Produkt ist für Anwender der Mobilitätsklassen 3 und 4 geeignet.

## Kontraindikationen

Dieses Produkt ist möglicherweise nicht geeignet für Anwender der Mobilitätsklassen 1-2 oder für den Einsatz beim Leistungssport. Für diese Anwender ist eine speziell entwickelte Prothese, die für ihre Anforderungen optimiert wurde, möglicherweise besser geeignet.

Dieses Produkt eignet sich nicht für Anwender mit den folgenden Voraussetzungen:

- residuale Muskelschwäche; Kontrakturen, die nicht korrekt ausgeglichen werden können; propriozeptive Fehlfunktionen wie unzureichende Gleichgewichtskontrolle.
- kontralaterale Gelenkinstabilitäten oder Symptomatik
- komplizierte Erkrankungen wie Mehrfachbehinderungen

Dieses Produkt ist nur für einen Anwender vorgesehen.

Anwender müssen vor der Nutzung dieses Produktes Gehtraining erhalten.

Stellen Sie sicher, dass der Anwender die Bedienungsanleitung und insbesondere die Abschnitte mit den Sicherheits- und Wartungsanweisungen verstanden hat.

## 2 Sicherheitsinformationen



**Das Warnsymbol hebt die wichtigen Sicherheitshinweise hervor, die genau beachtet werden müssen.**



**1. Achten Sie zu jeder Zeit darauf, dass Finger nicht eingeklemmt werden können.**



**2. Jegliche Veränderungen der Leistung oder Funktion der Prothese, wie z. B. Instabilität, Doppelschlag, Einschränkungen in der Bewegung, unrunde Bewegungen oder ungewöhnliche Geräusche, sollten umgehend Ihrem Leistungserbringer mitgeteilt werden.**



**3. Benutzen Sie beim Treppenabgehen oder in anderen Situationen immer ein Geländer, falls vorhanden.**



**4. Sämtliche übermäßige Veränderungen in der Absatzhöhe nach der Ausführung des Aufbaus kann sich nachteilig auf die Funktion der Prothese auswirken.**



**5. Der Zylinder kann nach intensiver Anwendung heiß werden.**



**6. Das Produkt wurde nicht für längeres Eintauchen entwickelt. Stellen Sie sicher, dass der Gebrauch des Produktes in Wasser gemäß den „Nutzungseinschränkungen“ (siehe Abschnitt 6) erfolgt.**



**7. Nach dem Eintauchen in Wasser muss das Produkt mit frische, sauberen Wasser abgespült und dann gründlich abgetrocknet werden, bevor dieses erneut verwendet werden kann.**



**8. Wir weisen Sie darauf hin, dass Sie nur mit entsprechend nachgerüsteten Fahrzeugen fahren sollten. Beim Führen eines Fahrzeugs ist die im jeweiligen Land geltende Straßenverkehrsordnung einzuhalten.**



**9. Beim Tragen von schweren Lasten sollte mit Vorsicht vorgegangen werden, da sich dies nachteilig auf die Stabilität des Produktes auswirken kann.**



**10. Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass dieser das Fachpersonal kontaktieren soll, wenn sich sein persönlicher Zustand hinsichtlich Mobilitätskasse oder Gewicht ändert.**



**11. Setzen Sie das Produkt nicht starken Temperaturschwankungen aus.**



**12. Montage, Wartung und Reparatur des Produktes dürfen nur von entsprechend qualifizierten Technikern durchgeführt werden.**

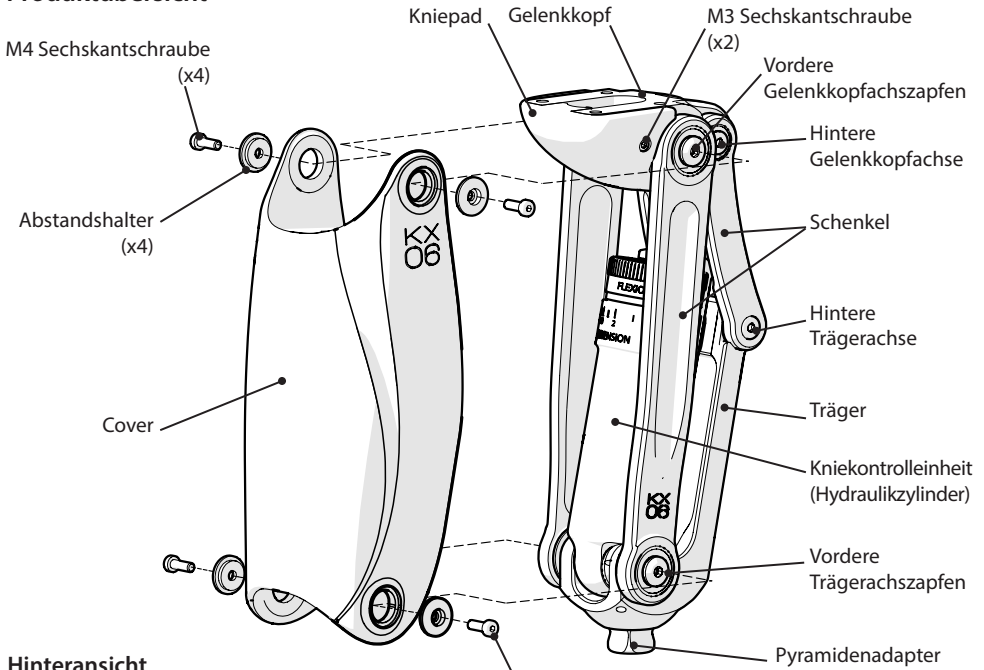
Hinweis... Das Produkt wird mit einem Cover separat vom Produkt geliefert. Das Produkt kann mit dem mitgelieferten Cover verwendet werden, die Justierkappe ist jedoch zugänglicher, wenn das Cover abgenommen wird. Aus diesem Grund ist es einfacher, wenn das Produkt zuerst ohne das Cover für den Anwender aufgebaut und konfiguriert wird (siehe Abschnitte 7- 10, achten Sie dabei darauf, dass Finger nicht eingeklemmt werden). Nach der Konfiguration kann das Cover sofort wieder angebracht werden (siehe Abschnitt 12), um so die Finger vor dem Einklemmen zu schützen, wenn das Gerät verwendet wird.

# 3 Bauteile

## Wichtigste Bauteile und Materialien

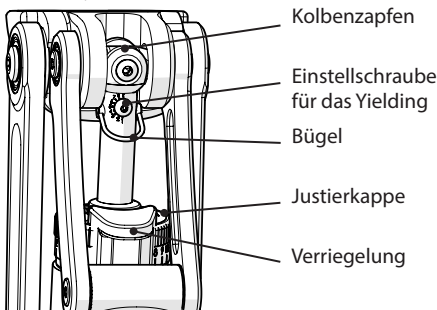
- Rahmen Aluminiumlegierung, Messing, Edelstahl, Titan, Stahl
- Kniekontrolleinheit unterschiedliche Materialien, vorwiegend Aluminiumlegierung, Edelstahl, Acetal-Homopolymer, Nitril-Butadien-Gummi (NBR), Hydraulikflüssigkeit
- Kniepad Polyurethane
- Cover thermoplastisches Elastomer

## Produktübersicht



## Hinteransicht

### Details für die Kniekontrolleinheit (Hydraulikzylinder)



⚠ Ziehen Sie die Abdeckschrauben nicht zu fest an.

## Kosmetik

Das folgende Standardsortiment an Schaumstoffkosmetiküberzügen von Blatchford kann für dieses Produkt verwendet werden:

561021 – Kosmetiküberzug, ungeformt, lang

---

## 4 Funktion

Das Kniegelenk besitzt ein polyzentrisches Design, das Achszapfen besitzt, die den Gelenkkopf über 4 -Schenkel mit dem Träger verbindet. Die Kniekontrolleinheit (Hydraulikzylinder) befindet sich im Rahmen, zwischen der hinteren Gelenkkopfachse und den vorderen Achszapfen am Träger (distale Achse).

Durch die leichte Einleitung der Schwungphase und mechanische Vorteile der Achsgeometrie im Vergleich zu Produkten mit einer einzelnen Achse, bietet das Produkt während der Schwungphase eine erhöhte Bodenfreiheit, und außerdem einen kurzen Überstand beim Sitzen.

Das Produkt besitzt eine duale Standphasenkontrolle, und kombiniert so die geometrische Stabilität einer polyzentrischen Knieverbindung mit einer einstellbaren hydraulischen Yielding-Unterstützung, die von der Kniestreckung vor dem Fersenauftritt eingeleitet und durch einen Extensionsmoment bei Zehenabstoß freigegeben wird, üblicherweise nach der mittleren Standphase.

Das Produkt bietet eine einstellbare hydraulische Schwunghasenkontrolle, um individuelle Gehgeschwindigkeiten zu berücksichtigen.

---

## 5 Wartung

Es wird eine jährliche visuelle Prüfung empfohlen. Prüfen Sie auf visuelle Defekte, die eine ordnungsgemäße Funktion beeinträchtigen könnten.

Die Wartung muss vom Fachpersonal durchgeführt werden.

Führen Sie die Wartung dieses Produktes nicht selbst durch. Senden Sie das Produkt stattdessen zur Wartung zurück an Blatchford. Wenn sich das Produkt noch in der Garantiezeit befindet, werden wir Ihnen ein Ersatzkniegelenk zur Verfügung stellen, während wir die Wartung durchführen.

Hinweise für den Anwender:

Alle Änderungen oder Einschränkungen in der Funktion dieses Produktes müssen dem Fachpersonal unverzüglich mitgeteilt werden.

Mögliche Veränderungen in der Leistung:

- Erhöhung oder Reduzierung der Steifheit im Knie
- Instabilität
- verringerte Unterstützung durch das Knie (freie Bewegung)
- ungewöhnliche Geräusche\*

\*Aufgrund der Hydraulikcharakteristik kann der Zylinder während der ersten Schritte ein paar Geräusche erzeugen. Dies wirkt sich nicht nachteilig auf die Funktion der Einheit aus und sollte schnell aufhören.

Wenn die Geräusche jedoch weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an Ihr Fachpersonal.

### Lagerung und Handhabung

Wenn das Produkt für eine längere Zeit gelagert werden soll, sollte es senkrecht mit dem Kolbenzapfen nach oben gelagert werden. Der Umgang mit der Luft kann außerdem durch die mehreren Zyklen der Kniekontrolleinheit und das Ausschalten des Standwiderstands unterstützt werden (siehe Abschnitt 9.3).

Verwenden Sie die gelieferte Produktverpackung.

### Reinigungshinweise

Verwenden Sie zur Reinigung der Oberflächen ein feuchtes Tuch und milde Seife.

Verwenden Sie KEINE aggressiven Reinigungsmittel.



## 6 Nutzungseinschränkungen

### Lebensdauer

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

### Heben von Lasten

Körpergewicht und Mobilität des Anwenders werden durch die angegebenen Begrenzungen reguliert.

Das Heben von Lasten durch den Anwender sollte auf einer lokalen Risikoeinschätzung basieren.

### Umwelteinflüsse

Das Produkt darf nur in Frischwasser untergetaucht werden.

Das Kniegelenk muss für das Eintauchen gesperrt werden, und anschließend abgespült und gründlich abgetrocknet werden.

Leichte Oberflächenkorrosion wirkt sich weder auf die Funktion noch auf die Sicherheit des Geräts aus.

Wenn das Gerät jedoch stark korrodiert ist, sollte es nicht mehr verwendet und das Fachpersonal darüber benachrichtigt werden.

Vermeiden Sie es, das Gerät aggressiven oder korrosiven Umgebungen wie solchen mit Sand, Salz oder chemisch behandeltem Wasser wie z. B. Swimmingpools auszusetzen. Nachdem das Produkt einer solchen Umgebung ausgesetzt wurde, muss dieses mit Frischwasser abgespült und gründlich abgewischt werden.



Nur zur Verwendung bei Temperaturen zwischen -10 °C und 50 °C.

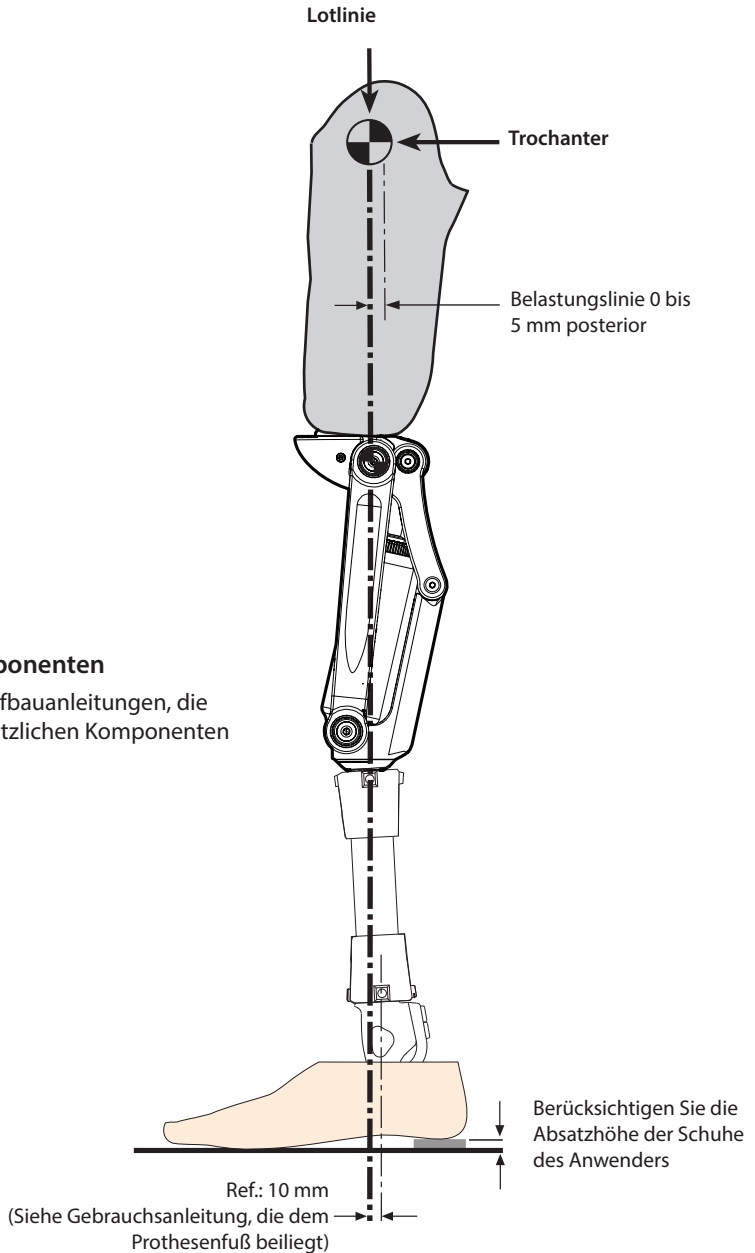
Wir empfehlen den ausschließlichen Einsatz von Blatchford-Produkten in Verbindung mit dem Produkt.

Zum Eintauchen in Wasser geeignet

## 7 Aufbauanleitung



Anwender sollten darauf achten, dass sie ihre Finger nicht einklemmen.



### Zusätzliche Komponenten

Befolgen Sie alle Aufbauanleitungen, die mit sämtlichen zusätzlichen Komponenten geliefert werden.

# 8 Statischer Aufbau

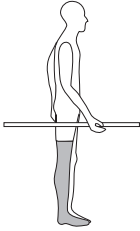
Um die optimale Funktion der Blatchford Hydraulikkniekontrolleinheit zu erreichen, muss das Kniegelenk geometrisch **stabil** aufgebaut sein.

Prüfen Sie, ob die Flexion vollständig berücksichtigt wurde, wenn das Produkt vom Anwender getragen wird.

## 8.1 Prüfen Sie die anterior-posterior Ausrichtung

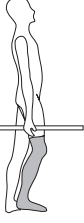
**1**

- 1) Stellen Sie sicher, dass der Bügel nach unten gekippt ist.
- 2) Der Anwender stellt sich hin, mit beiden Füßen nebeneinander, und hält sich am Gelände fest.
- 3) Prothese belasten.

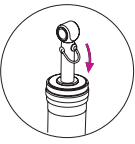


Wenn das Kniegelenk bei Belastung **stabil** ist:

- 1) Fahren Sie fort mit der Einstellung des Yielding-/Standphasenwiderstands, siehe Abschnitt 8.2.

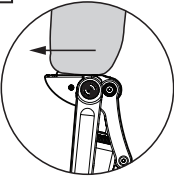


ODER



Wenn das Kniegelenk bei Belastung **instabil** ist:

- 1) Prüfen Sie, ob die Flexion ausreichend berücksichtigt wurde.
- 2) Bestätigen Sie die Aufbaurichtlinie, siehe Abschnitt 7.
- 3) Schieben Sie den Schaft nach vorne, um das Kniegelenk zu stabilisieren.

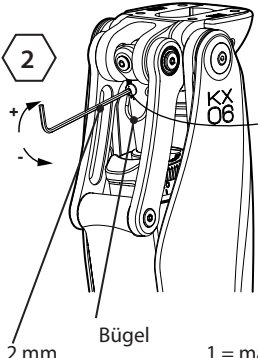


### Standphasenwiderstand (Yielding)

**!** Drehen Sie die Einstellschraube für das Yielding nicht mehr als 180° entgegen dem Uhrzeigersinn, da die Kontrolleinheit dadurch nicht konsistent arbeitet (wird möglicherweise aus der Standphase gelöst oder nichtgelöst).

## 8.2 Einstellung des Yielding-/Standphasenwiderstands

**2**



Einstellschraube für das Yielding

9 = maximaler Standphasenwiderstand

1 = maximaler Standphasenwiderstand

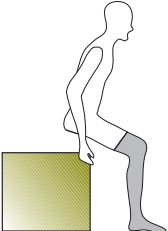
Bügel

2 mm Inbusschlüssel

**2** Nach der Prüfung des A-P-Aufbaus, wie oben beschrieben (anfängliche Einstellung ist werkseitig voreingestellt):

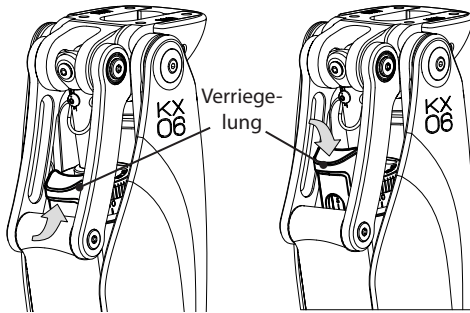
- 1) Stellen Sie sicher, dass sich der Bügel in der **unteren** Position befindet.
- 2) Versuchen Sie sich aus dem Stehen, mit beiden Füßen nebeneinander, hinzusetzen (überstrecken Sie die Extremität nicht).

Wenn übermäßiger Widerstand besteht, reduzieren Sie diesen, indem Sie die Einstellschraube für das Yielding mit dem Inbusschlüssel entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, bis der korrekte Widerstand für eine natürliche Bewegung beim Hinsetzen erreicht wird.



# 9 Dynamischer Aufbau: Schwungphasenwiderstand

## 9.1 Flexionswiderstand

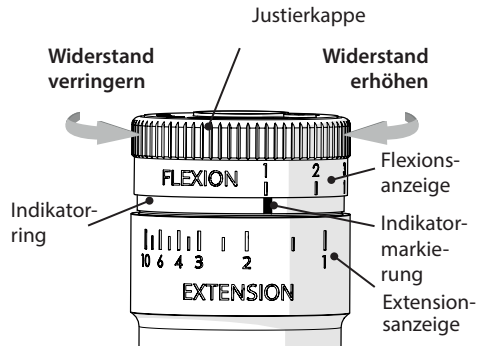


Heben Sie die Verriegelung an, um die Justierkappe zu drehen.

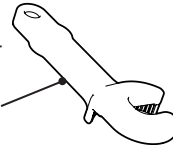
Senken Sie die Verriegelung, um die Justierkappe zu sperren.

Hinweis... Wenn Sie die Justierkappe nicht mit den Fingern drehen können, verwenden Sie den Einstellschlüssel für die hydraulische Kniekontrolleinheit (940091).

**!** Üben Sie keine Kraft auf die Einstellring aus, so dass die Anschläge überwunden werden, da dies zu Funktionsverlust führen kann.



Einstellschraube für die hydraulische Kniekontrolleinheit (940091)



Hinweis... Die selbe Justierkappe wird zur Einstellung von Flexions- und Extensionswiderstand verwendet.

**3**

- 1) Grundeinstellungen sind werkseitig voreingestellt (Extension 2, Flexion 4).
- 2) Beobachten Sie den Anwender beim Gehen.
- 3) Wird die Ferse übermäßig angehoben: Flexionswiderstand erhöhen.
- 4) Wird die Ferse nicht ausreichend angehoben: Flexionswiderstand verringern

**!** Achtung! Wenn sich die Einstellung des Flexionswiderstands nicht auf den Fersenhub auswirkt, überprüfen Sie, ob sich der Bügel unten befindet, und stellen Sie sicher, dass sie die Beugung einleiten noch während die Zehen belastet werden.

Beachten Sie, dass das Kniegelenk für die Einleitung der Beugung einen Überstreckungsmoment benötigt.

Das Flexionsmaß auf der Justierkappe ist von links nach rechts von 1 (Minimum) bis 10 (Maximum) durchnummeriert. Direkt unter der Justierkappe befindet sich eine Indikatormarkierung.

Wird die Kappe entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht, wird der Flexionswiderstand reduziert, bis der Mindestwiderstand erreicht wird, wobei sich „1“ auf der Flexionsanzeige über der Indikatormarkierung befindet.

Indikatormarkierung

Minimale Flexion (1)      Maximale Flexion (10)

Das Drehen der Justierkappe im Uhrzeigersinn erhöht den Widerstand auf eine maximale Einstellung von „10“.

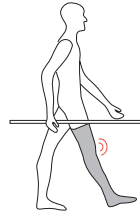
Anpassung des Flexionswiderstands:

- 1) Heben Sie die Verriegelung an.
- 2) Drehen Sie die Justierkappe auf den benötigten Flexionswert.
- 3) Senken Sie die Verriegelung ab, um den Aufsatz zu sperren und versehentliche Einstellungen zu verhindern.

## 9.2 Extensionswiderstand

4

- 1) Beobachten Sie den Anwender beim Gehen.
- 2) Wenn bei der Kniestreckung ein Endanschlag entsteht: Widerstand **erhöhen**.
- 3) Wenn sich das Knie nicht ausreichend streckt: Widerstand **verringern**.



Hinweis... Als Faustregel gilt: Der Flexionswiderstand sollte höher sein als der Extensionswiderstand.

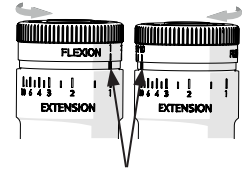
Hinweis... Wenn Zweifel über die Position des Indikatorrings in Bezug auf die Einstellungen besteht, kann die Position des Rings zurückgesetzt werden, indem die Justierkappe auf die maximale Flexion und dann auf die maximale Extension gedreht wird, bevor Einstellungen vorgenommen werden.

Nachdem alle Flexions- und Extensionswiderstandseinstellungen durchgeführt wurden, muss das Cover wieder aufgezogen werden, wenn dieses zuvor abgenommen wurde (siehe Abschnitt 12).

**Vermerken Sie die Flexionseinstellung, bevor Sie mit der Einstellung des Extensionswiderstands fortfahren.**

Erhöhung des Extensionswiderstands:

- 1) Heben Sie die Verriegelung an und drehen Sie die Justierkappe im Uhrzeigersinn auf „10“ auf der Flexionsanzeige.



- 2) Drehen Sie die Kappe weiter im Uhrzeigersinn zum Einrasten und drehen Sie den Indikatorring dann ebenfalls im Uhrzeigersinn. Dadurch wird die Indikatormarkierung von rechts nach links (im Uhrzeigersinn) von 1 auf 10 auf der Extensionsanzeige bewegt.

Indikatormarkierung  
Minimale Extension (1)      Maximale Extension (10)

Verringerung des Extensionswiderstands:

- 3) Heben Sie die Verriegelung an und drehen Sie die Justierkappe entgegen dem Uhrzeigersinn auf die Mindesteinstellung auf der Flexionsanzeige. Drehen Sie dann weiter, bis der gewünschte Extensionswiderstand auf der Extensionsanzeige erreicht wurde.

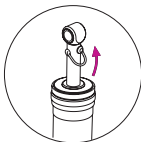
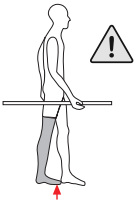
Wenn die korrekte Einstellung für den Extensionswiderstand erreicht wurde, drehen Sie die Justierkappe zurück auf die zuvor vermerkte Einstellung für den Flexionswiderstand. Achten Sie dabei darauf, dass die Kappe nicht einrastet und drehen Sie den Indikatorring erneut.

Senken Sie die Verriegelung ab, um die Kappe zu sperren und versehentliche Einstellungen zu verhindern.

## 9.3 Funktion und Eigenschaften des Bügels

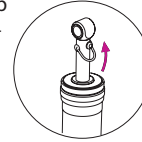
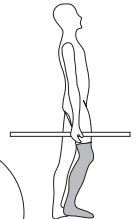
**So wird der Standphasenwiderstand ausgeschaltet (für das Fahrrad usw.)**

- 1) Belasten Sie die Zehen.
- 2) Heben Sie den Bügel an, während der Vorfuß belastet ist.
- 3) Der Standphasenwiderstand ist nun ausgeschaltet, die Prothese kann jedoch instabil sein.
- 4) Senken Sie den Bügel, um den normalen Betrieb wiederherzustellen.

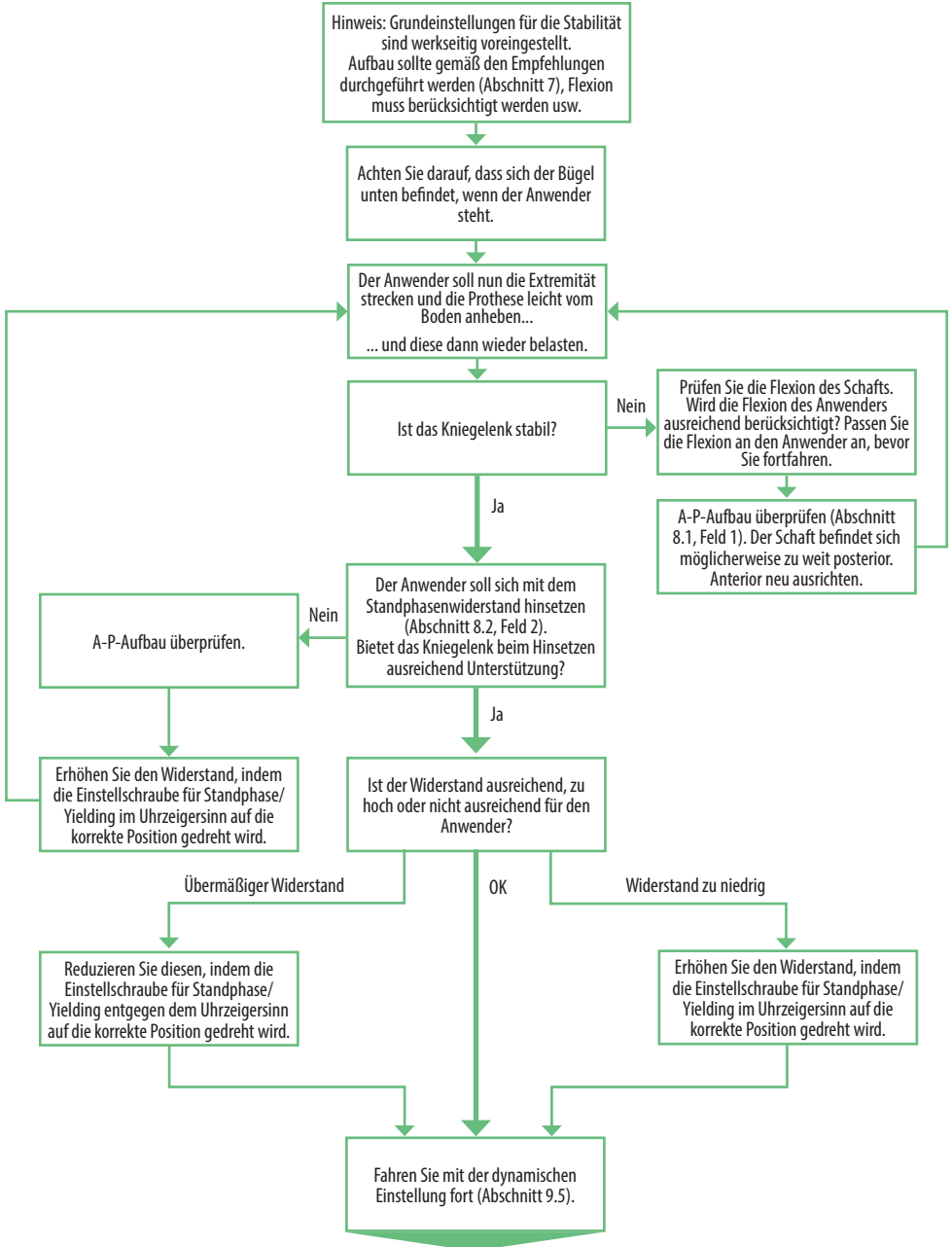


**So wird das Kniegelenk gegen die Flexion gesperrt (für längeres Stehen usw.)**

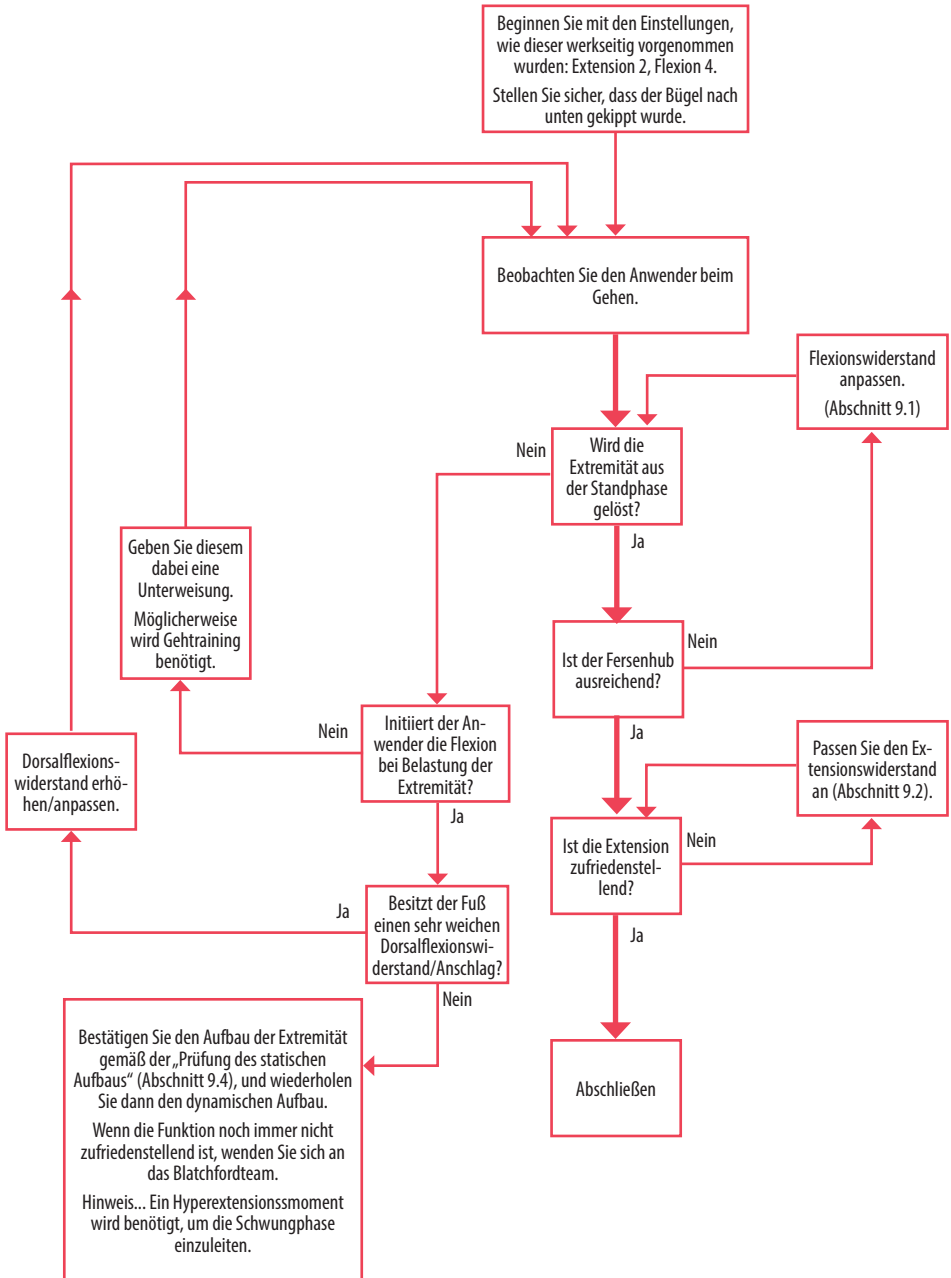
- 1) Beugen Sie das Kniegelenk leicht, ohne dabei den Standphasenwiderstand aufzuheben.
- 2) Heben Sie den Bügel.
- 3) Das Kniegelenk befindet sich nun in der Flexionssperre, eine Extension ist möglich.
- 4) Senken Sie den Bügel, um den normalen Betrieb wiederherzustellen.



## 9.4 Prüfung des statischen Aufbaus



## 9.5 Fließschema für die Einstellung des dynamischen Aufbaus



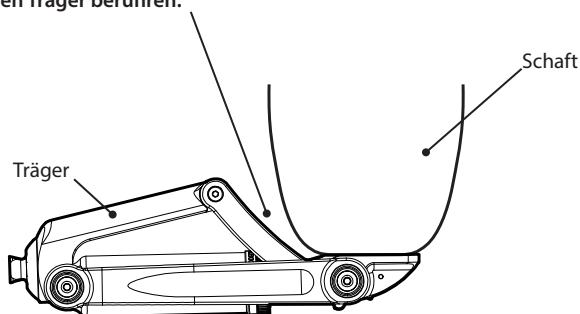
## 10 Hinweise zur Anpassung

Problem	Abhilfe
Die Sitzbewegung des Anwenders ist zu langsam.	Standphasenunterstützung verringern (siehe Abschnitt 8.2).
Die Sitzbewegung des Anwenders ist zu schnell.	Standphasenunterstützung erhöhen (siehe Abschnitt 8.2).
Das Produkt wird nicht aus der Standphase gelöst.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Stellen Sie sicher, dass der Anwender die Zehen belastet, während die Schwungphase eingeleitet wird, und dass das Produkt in die volle Streckung gelangt.</li><li>2. Achten Sie darauf, dass der Dorsalflexionswiderstand der Knöchel-Fuß-Einheit nicht zu niedrig ist.</li><li>3. Aufbau erneut prüfen. Der Schaft ist möglicherweise zu sehr posterior aufgebaut, wodurch sich das Kniegelenk bei Fersenauftritt beugt/yielded.</li></ol>
Der Fersenhub ist während der Schwungphase zu hoch.	Flexionswiderstand erhöhen (siehe Abschnitt 9.1).
Der Fersenhub ist während der Schwungphase zu niedrig.	Flexionswiderstand verringern (siehe Abschnitt 9.1).
Der Anwender erlebt Endanschläge.	Extensionswiderstand erhöhen (siehe Abschnitt 9.2).
Das Produkt streckt sich nicht vollständig in der Schwungphase.	Extensionswiderstand verringern (siehe Abschnitt 9.2).

## 11 Schaftverbindung

 Stellen Sie sicher, dass der Schaft die Kniekontrolleinheit oder die vorderen Schenkel bei voller Streckung nicht berührt.

Der Schaft darf nur den Träger berühren.



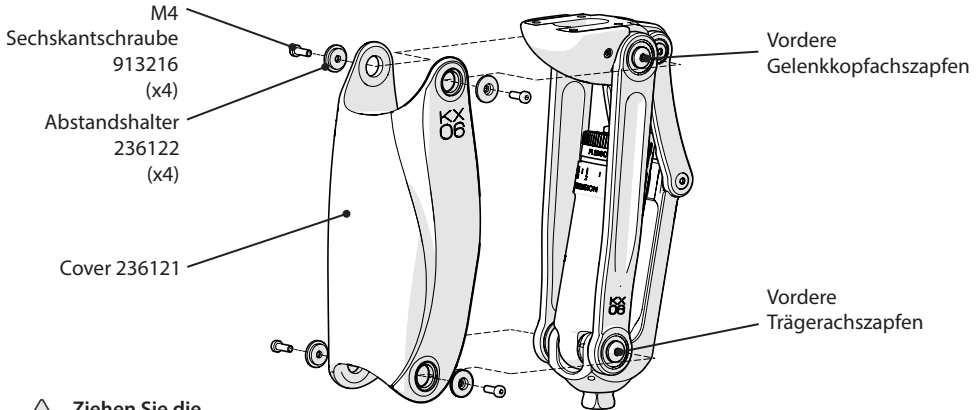


## 12 Montage des Covers

Cover und Befestigungsschrauben werden separat mitgeliefert, um so den Zugriff auf die Steuerung für den Aufbau zu vereinfachen.

**! Montieren Sie das Cover erst, wenn alle Einstellungen am Aufbau durchgeführt wurden, um ein Einklemmen der Finger zu vermeiden.**

1. Setzen Sie das Cover auf das Produkt an der hinteren Gelenkkopfachse mit den mitgelieferten 4x M4 Sechskantschrauben und 4x Abstandshaltern auf (siehe Abbildung unten).
2. Ziehen Sie die Schrauben mit dem mitgelieferten 2,5mm-Inbusschlüssel fest. Ziehen Sie die Abdeckschrauben nicht zu fest.



**! Ziehen Sie die Abdeckschrauben nicht zu fest.**

Montage des Covers

## 13 Entfernung/Austausch des Kniepads

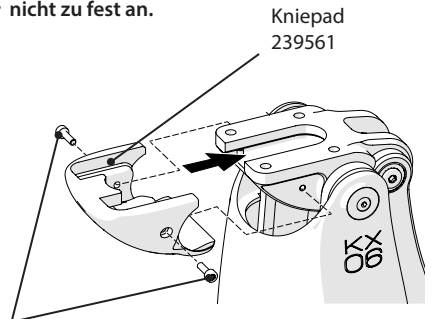
### Entfernung des Kniepads


1. Lösen und entfernen Sie die zwei lateralen M3 Sechskantschrauben, die das Kniepad befestigen, mit den mitgelieferten Inbusschlüssel.
2. Schieben Sie das Kniepad waagrecht vom Gehäuse.

**! Ziehen Sie die Kniepadschrauben nicht zu fest an.**

### Austausch des Kniepads

1. Schieben Sie das Ersatzpad waagrecht auf den Gelenkkopf, bis das laterale Kniepad an den B Bohrungen ausgerichtet ist (siehe Abbildung auf gegenüberliegender Seite).
2. Befestigen Sie das Pad mit den zwei M3 Sechskantschrauben und dem mitgelieferten Inbusschlüssel. Ziehen Sie die Abdeckschrauben nicht zu fest.



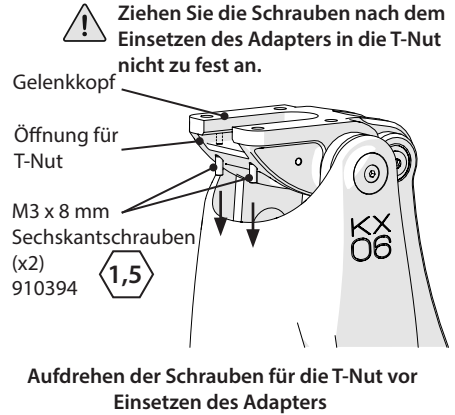
M3 Sechskantschraube (x2) 910408 

Austausch des Kniepads

# 14 Montage von Adaptern für T-Nut

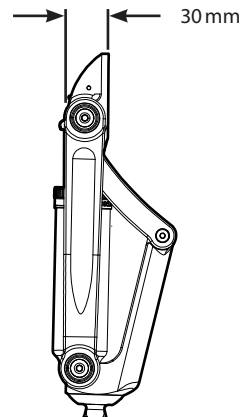
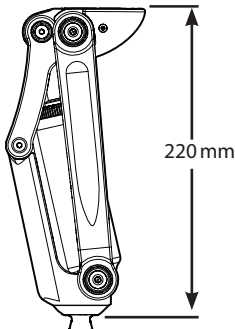
Bei der Montage von Adapter für T-Nut:

1. Kniepad wie in Abschnitt 13 beschrieben entfernen.
2. Lösen Sie zwei M3 x 8 Sechskantschrauben (siehe Abbildung rechts), bis die Öffnung für die T-Nut freiliegt.
3. Schieben Sie den Adapter in die T-Nut.
4. Ziehen Sie die zwei M3 x 8 Schrauben wieder fest, damit der Adapter nicht aus der T-Nut herausrutscht. Ziehen Sie die Schrauben nicht zu fest an.
5. Setzen Sie das Kniepad wie in Abschnitt 13 beschrieben wieder ein.



# 15 Technische Daten

Betriebs- und Lagerungstemperatur:	-10 °C bis +50 °C
Gewicht der Komponente:	1,34 kg
Mobilitätsklasse:	3-4
Maximales Körpergewicht des Anwenders:	Klasse 3: 150 kg Klasse 4: 145 kg
Maximaler Flexionswinkel:	160°
Proximale Adaption:	4-Schrauben-Verbindung T-Nut -Verbindung
Distale Adaption:	Blatchford Pyramidenadapter
Aufbauhöhe: (siehe Diagramm):	220 mm



# 16 Bestellinformationen

Beschreibung	Artikelnummer
<b>Produkt</b>	
KX06V2	KX06V2
<b>Ersatzteile</b>	
Kniepad, Set (mit Kniepad, 2,5mm-Inbusschlüssel und 2x M3 x 10mm Sechskantschrauben)	239561
Kniepadschrauben (M3 x10 mm Sechskantschrauben)	910408
Cover, Set (bestehend aus: Cover, 2,5mm-Inbusschlüssel, 5 x M4 x 12mm Sechskantschrauben mit flachem Profil und 5x Abstandshalter für das Cover )	239661
Schrauben und Abstandshalter, Set für das Cover (bestehend aus: 4-Inbusschlüssel, 4 x M4 x 12 mm Sechskantschrauben mit flachem Profil und 5x Abstandhaltern für das Cover )	239761
Coverschraube: M4x 12 mm Sechskantschrauben mit flachem Profil	913216
Abstandshalter für das Cover	236122
Einstellschraube für die hydraulische Kniekontrolleinheit	940091

## Haftung

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

## CE-Konformität

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



Medizinprodukt



Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

## Kompatibilität

Die Kombination mit Blatchford-Produkten ist zugelassen, basierend auf Prüfungen gemäß relevanten Standards und der Medizinproduktverordnung – u. a. strukturelle Tests, Passgenauigkeit und überwachte Leistung beim Einsatz.

Für die Kombination mit Produkten mit der CE-Kennzeichnung muss eine örtliche Risikoeinschätzung vom Fachpersonal durchgeführt werden.

## **Garantie**

Die Garantiezeit für dieses Produkt beträgt 36 Monate.

Wir weisen Sie darauf hin, dass Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich genehmigt wurden, Ausnahmeregelungen und Gewährleistungen unwirksam werden lassen.

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

## **Die Meldung ernsthafter Vorfälle**

Im unwahrscheinlichen Fall, dass es bei der Nutzung dieser Prothese zu einem ernsthaften Vorfall kommt, muss dieser dem Hersteller und der jeweilig vor Ort zuständigen Behörde mitgeteilt werden.

## **Umweltrelevante Aspekte**

Dieses Produkt enthält Hydrauliköl, Mischmetall und Kunststoff. Es sollte soweit möglich gemäß der örtlichen Entsorgungsbestimmungen, entsorgt werden.

## **Aufbewahren des Verpackungsetiketts**

Es wird empfohlen, dass das Verpackungsetikett als Beleg für das Produkt aufbewahrt wird.

## **Markenrechtliche Anmerkungen**

KX06 und Blatchford sind eingetragene Markenzeichen von Blatchford Products Limited.

## **Eingetragene Adresse des Herstellers**

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

Indice .....	53
Contenuto della confezione.....	53
1 Descrizione e impieghi previsti.....	54
2 Informazioni di sicurezza.....	55
3 Struttura.....	56
4 Funzionalità.....	57
5 Manutenzione .....	57
6 Limiti di utilizzo.....	58
7 Allineamento a banco .....	59
8 Allineamento statico.....	60
8.1 Controllare l'allineamento anteriore/posteriore.....	60
8.2 Regolare la resistenza al carico/appoggio .....	60
9 Allineamento dinamico: Resistenza all'oscillazione.....	61
9.1 Resistenza alla flessione.....	61
9.2 Resistenza all'estensione .....	62
9.3 Funzionamento e caratteristiche della staffa.....	62
9.4 Controllo dell'allineamento statico .....	63
9.5 Diagramma di flusso della regolazione dell'allineamento dinamico.....	64
10 Suggerimenti per la regolazione.....	65
11 Fissaggio dell'invasatura.....	65
12 Installazione della copertura estetica.....	66
13 Rimozione/sostituzione della patella.....	66
14 Montaggio degli adattatori con scanalatura a T.....	67
15 Dati tecnici.....	67
16 Informazioni sugli ordini.....	68

## Contenuto della confezione

1. Protesi del ginocchio KX06V2
2. Copertura estetica
3. Manuale per i tecnici ortopedici
4. Guida per il paziente
5. Sacchetto contenente i seguenti componenti:
  - i) 5 x M4 x viti a testa esagonale incassata a basso profilo 12mm
  - ii) 5 x distanziatori di fissaggio della copertura
  - iii) Chiave esagonale 2,5mm

---

# 1 Descrizione e impieghi previsti

Le presenti istruzioni sono destinate ai tecnici ortopedici.

Nelle presenti istruzioni per l'uso, il termine *dispositivo* si riferisce al dispositivo KX06V2.

## Applicazione

Questo dispositivo si presenta come un'unità ginocchio da utilizzare esclusivamente come componente di una protesi per arto inferiore.

Il dispositivo è un'unità ginocchio policentrica basata su un meccanismo a 4 bar e su un cilindro idraulico, che controllano le diverse fasi del ciclo di andatura. Consente il controllo dell'oscillazione e dell'appoggio agli utenti attivi con disarticolazione dell'anca, così come disarticolazione transfermorale o del ginocchio.

La geometria del dispositivo consente un maggiore stacco della punta del piede in fase di oscillazione. L'ingombro verticale del dispositivo è ridotto e, da seduti, riduce al minimo la sporgenza del ginocchio protesico oltre l'arto in sede controlaterale. Tutte queste caratteristiche consentono quindi di ridurre le asimmetrie nei casi in cui i monconi di amputazione residui dell'utente presentino una certa lunghezza.

Il dispositivo è realizzato con materiali resistenti all'acqua ed è progettato per consentire un'esposizione limitata ad ambienti acquosi.

## Caratteristiche

- Supporto in carico regolabile
- Resistenze all'oscillazione regolabili (flessione ed estensione)
- Ingombro verticale ridotto\*
- Maggiore stacco delle dita in fase di oscillazione\*
- Minore sporgenza in fase di seduta\*
- Modalità di blocco della flessione
- Modalità pedalata

\*Rispetto alle unità ginocchio monoassiali.

## Benefici clinici

- Migliore altezza dal suolo che riduce il rischio di inciampo e caduta
- La geometria aumenta la stabilità del ginocchio durante la posizione eretta

## Livello di attività

Questo dispositivo è raccomandato per i pazienti con livello di attività 3 e 4.

## Controindicazioni

Il dispositivo potrebbe non essere indicato per gli utenti con livello di attività 1 e 2 o per l'uso in eventi sportivi agonistici. Per questi utenti potrebbero essere indicate, invece, protesi progettate appositamente e ottimizzate in base alle loro esigenze.

Il presente prodotto non è adatto ai pazienti con:

- debolezza muscolare residua, contratture che non possono essere gestite correttamente o disfunzioni propriocettive, fra cui uno scarso equilibrio
- instabilità o patologie delle articolazioni controlaterali
- condizioni complesse che comportano disabilità di vario genere

Questo prodotto è progettato per un solo utente.

Prima di utilizzare questo dispositivo, gli utenti devono fare esercizi di deambulazione.

Accertarsi che l'utente abbia compreso tutte le istruzioni per l'uso, richiamando in particolare la sua attenzione su tutte le informazioni in materia di sicurezza e manutenzione.

## 2 Informazioni di sicurezza



**Questo simbolo di avvertenza evidenzia le informazioni sulla sicurezza importanti, da seguire con particolare attenzione.**



**1. Prestare sempre attenzione al rischio di intrappolamento delle dita.**



**2. Eventuali variazioni nelle prestazioni o nella funzionalità dell'arto, ad es. instabilità, doppia azione, un movimento limitato o non fluido oppure rumori insoliti, devono essere immediatamente segnalate al fornitore.**



**3. Se disponibile, utilizzare sempre un corrimano quando si scendono le scale e in ogni altra circostanza.**



**4. Variazioni eccessive dell'altezza del tallone una volta completato l'allineamento possono influire negativamente sulla funzionalità dell'arto.**



**5. A seguito di un uso prolungato, il cilindro può scaldarsi.**



**6. Il dispositivo non è progettato per immersioni prolungate. Accertarsi di utilizzare il dispositivo in acqua conformemente alle condizioni illustrate in "Limiti di utilizzo" (cfr. Sezione 6).**



**7. Dopo ogni immersione in acqua, risciacquare il dispositivo con acqua dolce pulita e asciugarlo accuratamente prima dell'uso.**



**8. Utilizzare solo veicoli appositamente predisposti per la guida. In caso di utilizzo di veicoli a motore, tutti gli interessati sono tenuti a rispettare le norme stradali e di guida previste.**



**9. Prestare attenzione nel trasporto di carichi pesanti poiché ciò potrebbe compromettere la stabilità del dispositivo.**



**10. Consigliare all'utente di rivolgersi al proprio tecnico ortopedico se le sue condizioni dovessero cambiare.**



**11. Evitare l'esposizione a calore e/o freddo molto intensi.**



**12. Eventuali interventi di assemblaggio, manutenzione e riparazione del dispositivo devono essere effettuati solo da tecnici ortopedici adeguatamente qualificati.**

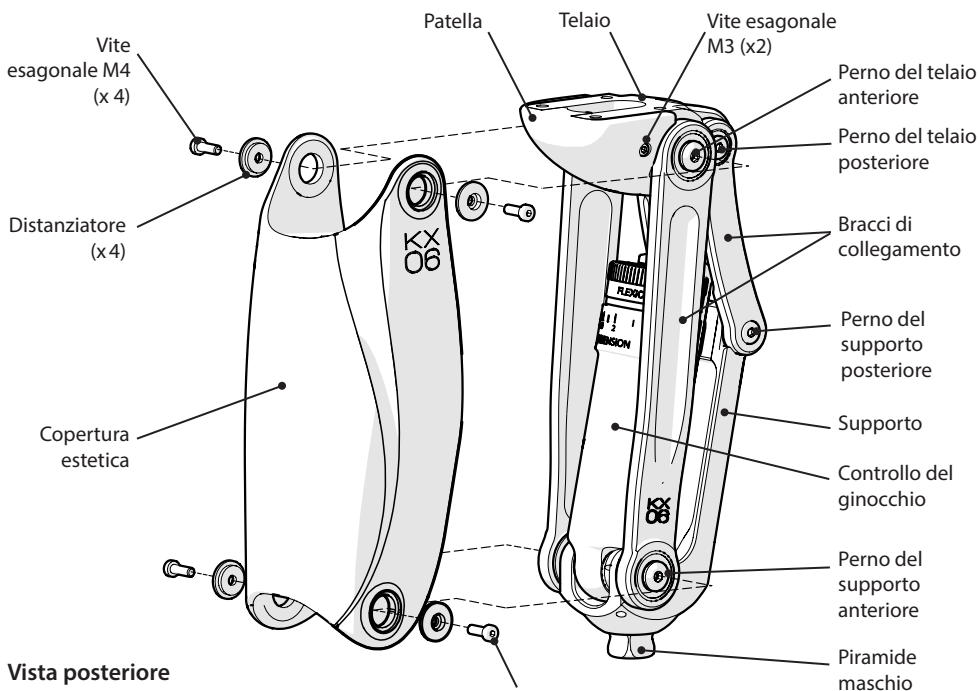
N.B. ... Il dispositivo viene fornito con la copertura estetica non montata. Sebbene possa essere configurato con la copertura estetica già montata, il dado di regolazione è più facilmente accessibile in sua assenza. Risulta più facile allineare e configurare il dispositivo (cfr. Sezioni da 7 a 10) quando la copertura estetica non è presente (facendo attenzione a non restare incastrato con le dita), per poi montare la copertura estetica non appena la regolazione è stata completata (cfr. Sezione 12) proprio per proteggersi dal rischio di intrappolamento.

## 3 Struttura

### Componenti principali

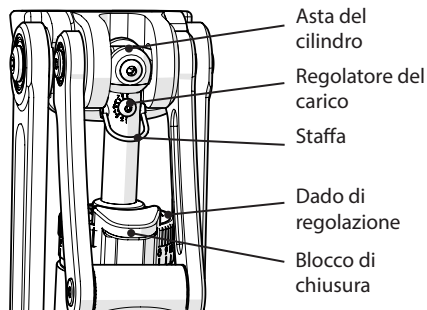
- Telaio Lega di alluminio, ottone, acciaio inossidabile, titanio, acciaio
- Controllo del ginocchio Materiali vari, principalmente lega di alluminio, acciaio inossidabile, omopolimero acetale, gomma nitrile-butadiene (NBR), liquido idraulico
- Patella Poliuretano
- Copertura estetica Elastomero termoplastico

### Identificazione dei componenti



### Vista posteriore

#### Dettaglio del controllo del ginocchio



⚠ Evitare di stringere eccessivamente le viti della copertura

### Cosmesi

Con questo dispositivo è possibile utilizzare il seguente prodotto estetico in poliestere espanso standard:

561021 - Carenatura non sagomata, lunga



---

## 4 Funzionalità

Il ginocchio presenta un design policentrico dotato di perni che collegano il telaio a un supporto mediante quattro bracci di collegamento. All'interno di questa struttura risiede un comando idraulico del ginocchio, installato tra il perno posteriore del telaio (asse posteriore prossimale) e il perno anteriore del supporto (asse distale).

Il dispositivo offre un maggiore stacco della punta del piede in fase di oscillazione, risultante da una oscillazione libera facilmente avviabile e dai vantaggi meccanici offerti dalla geometria rispetto a un dispositivo a singolo asse, e una sporgenza minima in seduta.

Il dispositivo possiede un doppio controllo dell'appoggio, combinando la stabilità geometrica della connessione policentrica del ginocchio con un supporto in carico idraulico regolabile, attivato dall'estensione del ginocchio prima dell'appoggio del tallone e terminato da un momento di iperestensione che può avvenire in qualsiasi momento, di solito dopo l'assetto mediano.

Il dispositivo fornisce un controllo idraulico regolabile della fase di oscillazione per adattarsi a cadenze variabili.

---

## 5 Manutenzione

Si consiglia di effettuare un'ispezione visiva a cadenza annuale. Verificare l'eventuale presenza di difetti che possono compromettere il corretto funzionamento del dispositivo.

La manutenzione deve essere eseguita da personale competente.

Non eseguire personalmente la manutenzione di questo dispositivo. Consegnarlo invece a un centro Blatchford specializzato nella manutenzione. Se il dispositivo è ancora in garanzia, durante le operazioni di manutenzione all'utente sarà fornita un'unità ginocchio sostitutiva.

Il paziente deve essere informato riguardo a quanto segue:

Ogni eventuale variazione delle prestazioni del presente dispositivo va segnalata al tecnico ortopedico.

Le variazioni delle prestazioni possono comprendere:

- Aumento o riduzione della rigidità del ginocchio
- Instabilità
- Minore sostegno del ginocchio (movimento libero)
- Rumori insoliti di qualsiasi tipo\*

\*Data la natura dell'impianto idraulico, nei primi passi potrebbero udirsi lievi rumori d'aria provenienti dal cilindro. Il fenomeno non pregiudica il funzionamento del dispositivo e dovrebbe scomparire in poco tempo.

Se i rumori persistono, consultare il proprio tecnico ortopedico.

### **Stoccaggio e maneggiamento**

In caso di stoccaggio prolungato, posizionare il dispositivo in verticale con l'asta del cilindro rivolta verso l'alto. In alternativa e in aggiunta, la gestione dell'aria può essere favorita facendo compiere al controllo del ginocchio diversi cicli ripetuti, con la resistenza all'appoggio disinserita (cfr. Sezione 9.3).

Utilizzare l'imballaggio originale del prodotto.

### **Pulizia**

Pulire le superfici esterne con un panno umido e del detergente delicato.

NON utilizzare detergenti aggressivi.

## 6 Limiti di utilizzo

### Durata prevista

È necessario svolgere una valutazione dei rischi specifica in base all'attività e all'utilizzo del dispositivo.

### Sollevamento dei carichi

Il peso e l'attività dell'utente devono rispettare i limiti indicati.

Il peso trasportato dal paziente dipenderà da una valutazione specifica dei rischi.

### Ambiente

Il dispositivo può essere immerso solo in acque dolci.

Durante l'immersione il ginocchio deve essere bloccato e quindi essere risciacquato e asciugato con cura.

Una leggera corrosione superficiale del dispositivo non ne compromette né il funzionamento né la sicurezza.

Tuttavia, se risulta altamente corrosivo, interromperne l'utilizzo e contattare il proprio tecnico ortopedico.

Evitare di esporre il dispositivo ad ambienti abrasivi o corrosivi, come quelli in cui sono presenti sabbia, sale o acqua trattata chimicamente (piscine). A seguito dell'esposizione in tali ambienti, risciacquare il dispositivo con acqua dolce e asciugare completamente.



Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -10 °C e 50 °C.

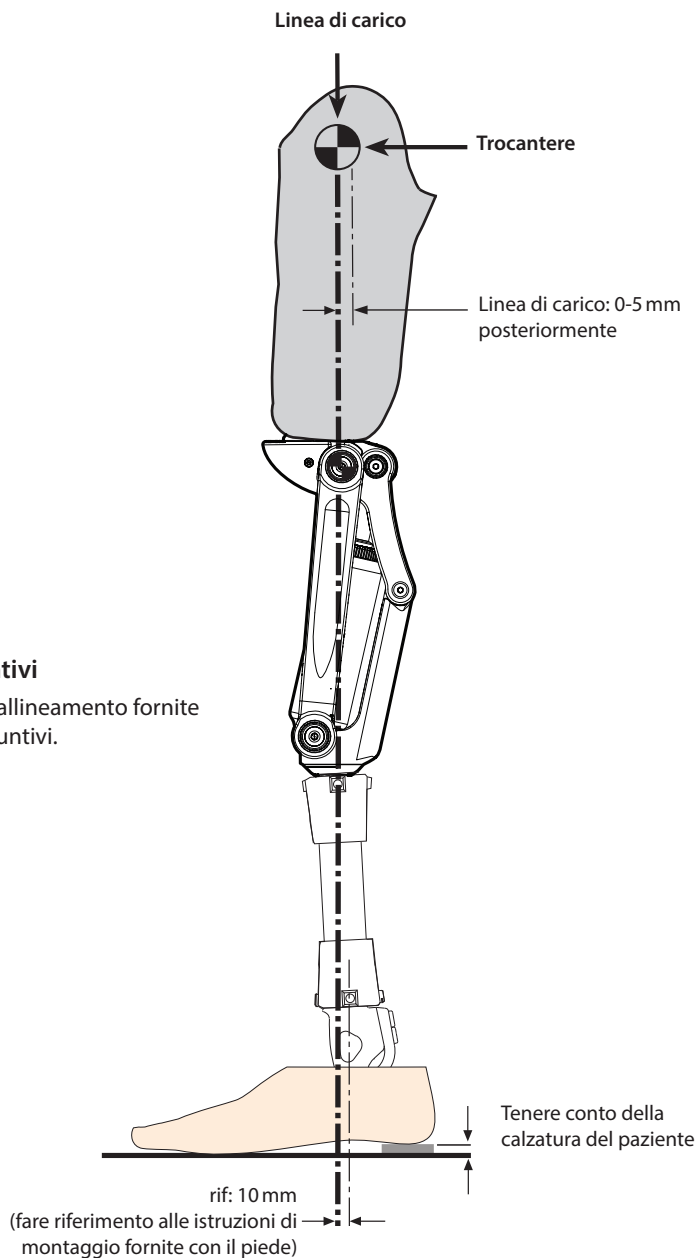
Adatto per immersione

Si raccomanda di utilizzare esclusivamente prodotti Blatchford assieme a questo dispositivo.

## 7 Allineamento a banco



**Gli utenti devono essere consapevoli del potenziale rischio di intrappolamento delle dita.**



### Componenti aggiuntivi

Seguire le istruzioni di allineamento fornite con i componenti aggiuntivi.

## 8 Allineamento statico

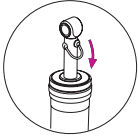
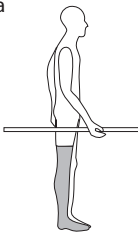
Per ottenere un funzionamento ottimale del controllo idraulico del ginocchio Blatchford, il ginocchio deve essere allineato in modo da essere geometricamente **stabile**.

Controllare che il dispositivo consenta una normale flessione una volta indossato dall'utente.

### 8.1 Controllare l'allineamento anteriore/posteriore

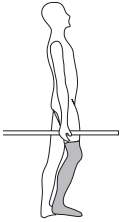
**1**

- 1) Accertarsi che la staffa sia abbassata.
- 2) Stare in posizione eretta con i piedi uno di fianco all'altro, tenendosi a un corrimano.
- 3) Caricare la protesi.



**Ginocchio stabile durante il carico del peso:**

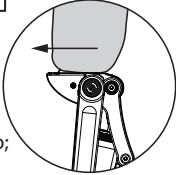
- 1) Procedere alla regolazione della resistenza al carico/appoggio; cfr. Sezione 8.2.




**OPPURE**

**Ginocchio instabile durante il carico del peso:**

- 1) Controllare che la flessione avvenga correttamente.
- 2) Confermare l'allineamento a banco; cfr. Sezione 7.
- 3) Far scivolare l'invasatura anteriormente per rendere il ginocchio appena stabile.



**Resistenza in appoggio (carico)**

 **Non ruotare la vite di regolazione del carico in senso antiorario oltre 180° per evitare che l'unità di controllo funzioni in maniera incoerente (potrebbe non disinnescare la posizione di appoggio).**

### 8.2 Regolare la resistenza al carico/appoggio

**2**



Regolatore di carico

9 = Regolazione massima dell'appoggio

1 = Regolazione minima dell'appoggio

Chiave esagonale 2mm

Staffa

**2** Una volta controllato l'allineamento anteriore/posteriore come descritto sopra (l'assetto di regolazione iniziale è impostato per fabbricazione):

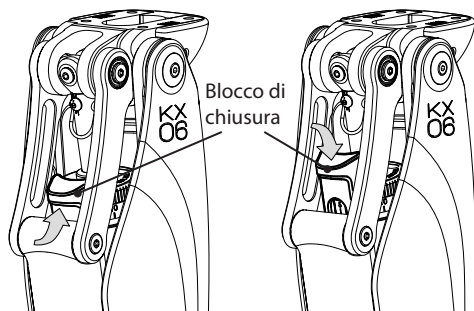
- 1) Assicurarsi che la staffa sia **abbassata**.
- 2) Partendo dalla posizione eretta con i piedi uno di fianco all'altro, cercare di sedersi (senza iperestendere l'arto).



In caso di resistenza eccessiva, ridurla girando la vite di regolazione del carico in senso antiorario con la chiave esagonale fino ad avvertire la giusta, naturale resistenza nel sedersi.

## 9 Allineamento dinamico: Resistenza all'oscillazione

### 9.1 Resistenza alla flessione



Sollevare la chiusura per far girare il dado di regolazione.

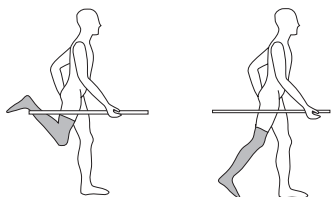
Abbassare la chiusura per bloccare il dado di regolazione.

N.B. ... Se non è possibile ruotare il dado di regolazione con le dita, servirsi di un regolatore apposito per il controllo del ginocchio idraulico (940091).

**!** Fare attenzione a non forzare l'anello di regolazione e a non superare gli arresti: ciò potrebbe compromettere alcune funzionalità.

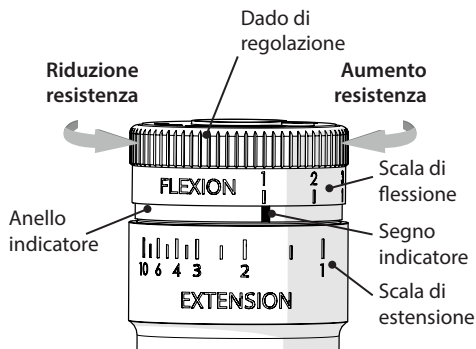
**3**

- 1) Le regolazioni iniziali sono quelle di fabbrica (Estensione 2, Flessione 4).
- 2) Osservare l'utente mentre cammina.
- 3) Se il tallone si solleva troppo: Aumentare la resistenza alla flessione.
- 4) Se il tallone non si alza a sufficienza: Ridurre la resistenza alla flessione.

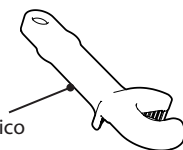


**!** **Attenzione! Se la regolazione della resistenza alla flessione non ha alcun effetto sul sollevamento del tallone, controllare che la staffa sia abbassata e assicurarsi che il paziente inizi la flessione quando la punta del piede è ancora in carico.**

**È necessario che ci sia un momento di iperestensione del ginocchio affinché possa iniziare a flettersi.**



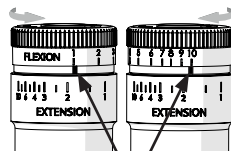
Regolatore del controllo del ginocchio idraulico (940091)



N.B. ... Lo stesso dado di regolazione consente di regolare la resistenza alla flessione e quella all'estensione.

La scala di flessione, sul dado di regolazione, segue una numerazione da sinistra a destra, da 1 (minimo) a 10 (massimo). Appena al di sotto del dado di regolazione è riportato un segno indicatore.

Ruotando il dado in senso antiorario la resistenza alla flessione si riduce, fino al valore minimo di "1" sulla scala di flessione, come indicato dal segno indicatore.



Segno indicatore  
Flessione minima (1)      Flessione massima (10)

Se viene ruotato in senso orario, la resistenza raggiunge l'impostazione massima di "10".

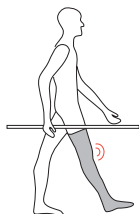
Per regolare la resistenza alla flessione

- 1) Sollevare il blocco di chiusura.
- 2) Ruotare il dado di regolazione sulla flessione desiderata.
- 3) Abbassare la chiusura per bloccare il dado e impedire che si sregoli.

## 9.2 Resistenza all'estensione

4

- 1) Osservare l'utente mentre cammina.
- 2) In caso di impatto terminale eccessivo sull'estensione del ginocchio: **aumentare** la resistenza.
- 3) Se il ginocchio non si estende abbastanza: **ridurre** la resistenza.



N.B. ... Come regola generale, la resistenza alla flessione dovrebbe essere maggiore della resistenza all'estensione.

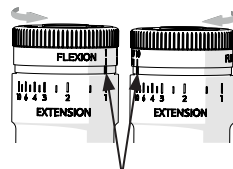
N.B. ... In caso di dubbi sulla posizione dell'anello indicatore in relazione alle impostazioni, è possibile ripristinare la sua posizione ruotando il dado di regolazione fino al valore di flessione massimo e quindi al valore di estensione massimo prima di effettuare qualsiasi ulteriore regolazione.

Una volta completate tutte le regolazioni della flessione e dell'estensione, rimontare la copertura estetica precedentemente rimossa (cfr. Sezione 12).

**Annotare le impostazioni di regolazione della flessione prima di iniziare a regolare la resistenza dell'estensione.**

Per aumentare la resistenza all'estensione

- 1) Sollevare il blocco di chiusura e ruotare il dado di regolazione in senso orario fino a ottenere il valore di 10 sulla scala di flessione.



Segno indicatore

Flessione minima (1)      Estensione massima (10)

- 2) Continuare a girare in senso orario per inserire e ruotare l'anello indicatore in senso orario; il segno indicatore si sposterà da destra a sinistra (in senso orario), aumentando la resistenza all'estensione da 1 a 10 sulla scala di estensione.

Per ridurre la resistenza all'estensione

- 3) Sollevare il blocco di chiusura e ruotare il dado di regolazione in senso antiorario, al minimo, sulla scala di flessione, continuando fino a raggiungere la resistenza di estensione desiderata sulla scala di estensione.

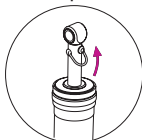
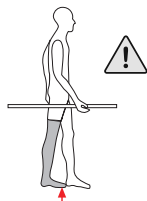
Una volta raggiunta l'impostazione corretta per la resistenza all'estensione, riportare il dado all'impostazione di resistenza alla flessione precedentemente annotata, facendo attenzione a non reinserire e ruotare di nuovo l'anello.

Abbassare la chiusura per bloccare il dado e impedire che si sregoli.

## 9.3 Funzionamento e caratteristiche della staffa

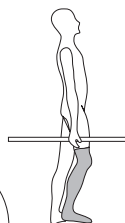
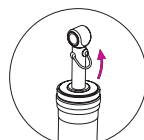
**Come disattivare la resistenza in carico (per pedalare, ecc.)**

- 1) Caricare la punta dei piedi della protesi.
- 2) Quando l'avampiede è in carico, sollevare la staffa.
- 3) L'appoggio è disinnescato, ma il ginocchio potrebbe essere instabile.
- 4) Abbassare la staffa per riprendere il funzionamento normale.

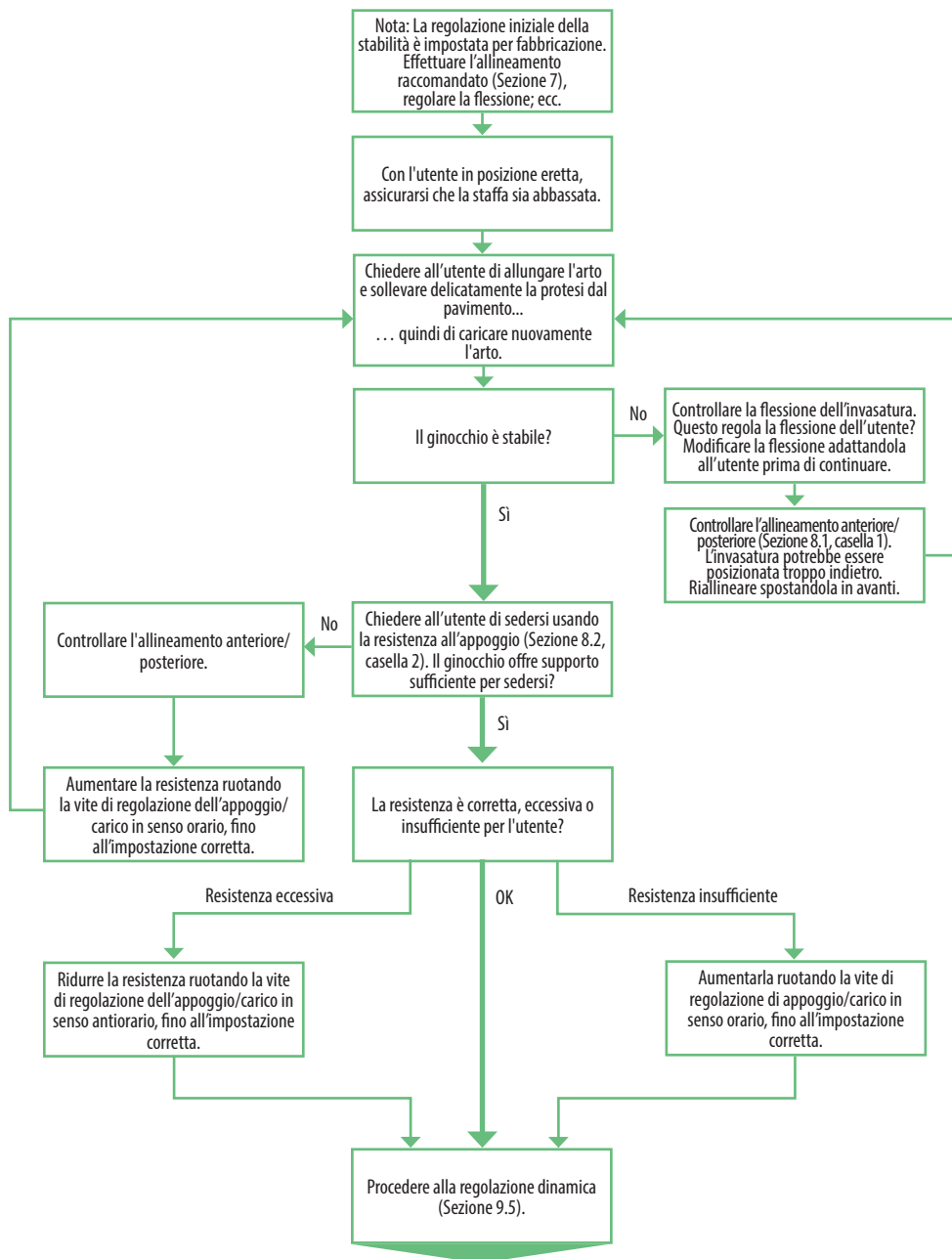


**Come bloccare la flessione del ginocchio (per periodi prolungati in piedi, ecc.)**

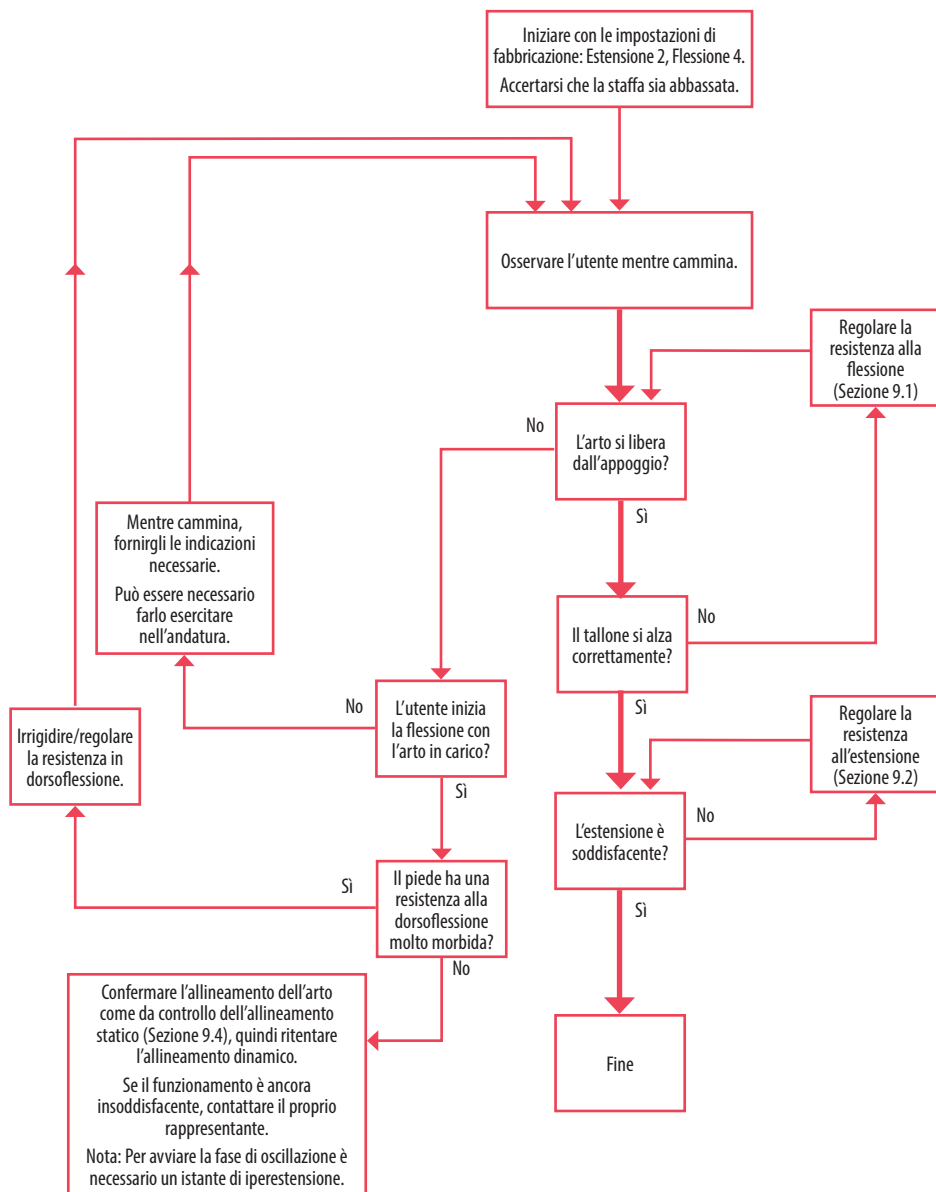
- 1) Flettere leggermente il ginocchio senza forzare la resistenza in appoggio.
- 2) Sollevare la staffa.
- 3) Il ginocchio non può flettersi ma solo estendersi.
- 4) Abbassare la staffa per riprendere il funzionamento normale.



## 9.4 Controllo dell'allineamento statico



## 9.5 Diagramma di flusso della regolazione dell'allineamento dinamico





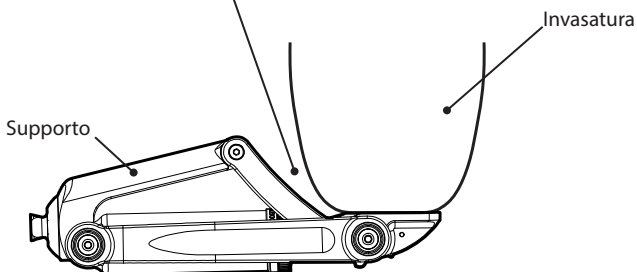
## 10 Suggerimenti per la regolazione

Problema	Soluzione
Il movimento dell'utente nel sedersi è troppo lento.	Diminuire il sostegno in appoggio (cfr. Sezione 8.2).
Il movimento dell'utente nel sedersi è troppo veloce.	Aumentare il sostegno in appoggio (cfr. Sezione 8.2).
Il dispositivo non disinnesca mai l'appoggio.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Assicurarsi che l'utente carichi la punta del piede in fase di avvio dell'oscillazione e che il dispositivo raggiunga la massima estensione.</li><li>2. Assicurarsi che la resistenza alla dorsoflessione dell'unità cavaglia-piede non sia troppo ridotta.</li><li>3. Ricontrollare l'allineamento. L'invasatura potrebbe essere allineata troppo posteriormente, causando la flessione/il carico del ginocchio all'impatto del tallone).</li></ol>
Durante l'oscillazione il tallone è troppo alto.	Aumentare la resistenza alla flessione (cfr. Sezione 9.1).
Durante l'oscillazione il tallone è troppo basso.	Diminuire la resistenza alla flessione (cfr. Sezione 9.1).
L'utente avverte un impatto terminale.	Aumentare la resistenza all'estensione (cfr. Sezione 9.2).
Il dispositivo non si estende completamente durante l'oscillazione.	Diminuire la resistenza all'estensione (cfr. Sezione 9.2).

## 11 Fissaggio dell'invasatura

 Accertarsi che l'invasatura non entri in contatto con il controllo del ginocchio o i bracci di collegamento posteriori quando in flessione completa.

L'invasatura potrebbe entrare in contatto solo con il supporto.

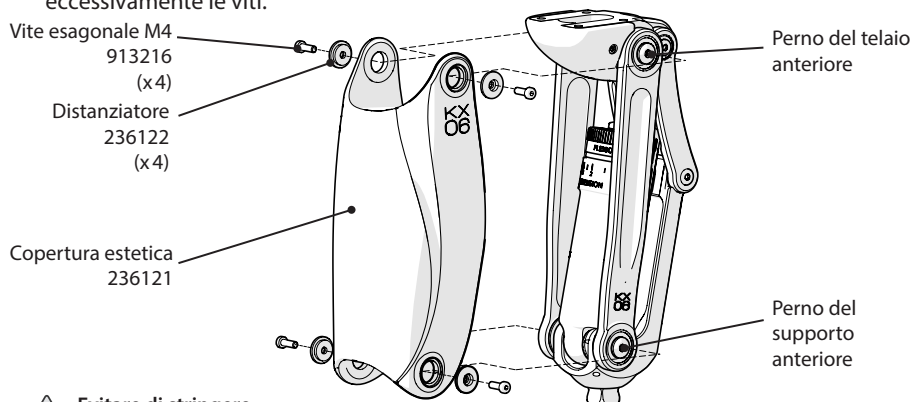


## 12 Installazione della copertura estetica

La copertura e le viti di montaggio sono fornite non montate per consentire un più facile accesso ai comandi di allineamento.

**!** **Indossare sempre la copertura estetica dopo aver effettuato le debite regolazioni dell'allineamento, per evitare il rischio di intrappolamento delle dita.**

1. Montare la copertura estetica sul dispositivo in corrispondenza dei perni anteriori del telaio e dei perni anteriori del supporto, utilizzando le 4 viti esagonali M4 e i 4 distanziatori forniti in dotazione (cfr. immagine sottostante).
2. Serrare le viti con la chiave esagonale da 2,5 mm fornita in dotazione. Evitare di stringere eccessivamente le viti.



**!** Evitare di stringere eccessivamente le viti della copertura

Installazione della copertura estetica

## 13 Rimozione/sostituzione della patella

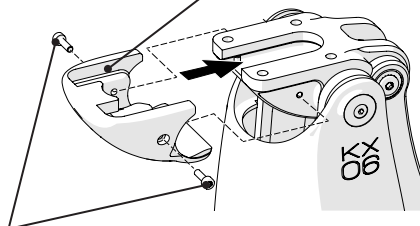
### Rimozione della patella

1. Servendosi della chiave esagonale in dotazione, svitare, estrarre e mettere da parte le due viti esagonali laterali M3 che fissano la patella.
2. Sfilare la patella orizzontalmente dal telaio.

### Sostituzione della patella

1. Far scivolare la patella sostitutiva orizzontalmente sul telaio, fino a quando la patella laterale e i fori sul telaio sono allineati (cfr. figura a fianco).
2. Utilizzando la chiave esagonale in dotazione, serrare il ginocchio in posizione con le due viti esagonali M3. Evitare di stringere eccessivamente le viti.

**!** Premurarsi di non stringere eccessivamente le viti della patella



Vite esagonale M3 (x2)  
910408

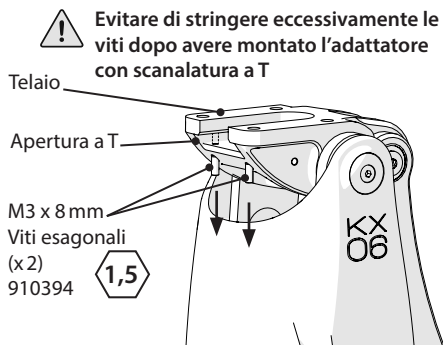


Sostituzione della patella

## 14 Montaggio degli adattatori con scanalatura a T

Se si installa un adattatore con scanalatura a T:

1. Rimuovere la patella come descritto nella Sezione 13.
2. Svitare due viti esagonali incassate M3 x 8 (cfr. immagine a destra) fino a quando la scanalatura a T è priva di ostruzioni.
3. Far scivolare l'adattatore nella scanalatura a T.
4. Avvitare le due viti M3 x 8 e serrarle bene contro il telaio per evitare che l'adattatore scivoli fuori dalla scanalatura. Non serrare eccessivamente le viti.
5. Rimontare la patella come descritto nella Sezione 13.



Prima di montare l'adattatore, svitare le viti con scanalatura a T

## 15 Dati tecnici

Intervallo di temperatura operativa e di immagazzinaggio:

da -10 °C a 50 °C

Peso del componente

1,34 kg

Livello di attività:

3-4

Peso massimo del paziente:

Livello 3: 150 kg

Livello 4: 145 kg

Angolo di flessione massimo:

160

Collegamento prossimale allineamento:

Interfaccia a 4 viti

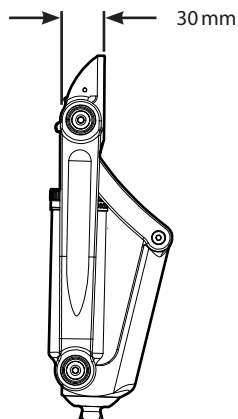
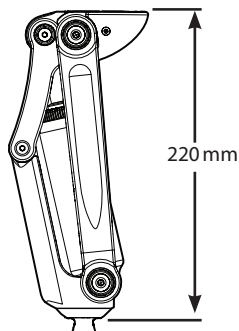
Interfaccia con scanalatura a T

Piramide maschio Blatchford

Collegamento allineamento distale:

220 mm

Ingombro verticale (cfr. schema)



## 16 Informazioni sugli ordini

Descrizione	Codice articolo
<b>Dispositivo</b>	
KX06V2	KX06V2
<b>Ricambi</b>	
Kit patella (comprende: patella, chiave esagonale da 2,5 mm, viti a testa esagonale incassata 2 x M3 x 10 mm)	239561
Vite per la patella (vite a testa esagonale incassata M3 x10 mm)	910408
Kit di sostituzione della copertura (comprende: copertura estetica, chiave esagonale da 2,5 mm, viti a testa esagonale incassata di basso profilo 5 x M4 x 12 mm, 5 x distanziali di fissaggio della copertura)	239661
Kit distanziatore e viti per la copertura cosmetica (comprende: 4 x viti a testa esagonale incassata a basso profilo M4 x 12 mm, 4 x distanziatori di fissaggio della copertura)	239761
Vite della copertura: Vite a testa esagonale incassata a basso profilo M4 x 12 mm	913216
Distanziatore della copertura	236122
Regolatore del controllo del ginocchio idraulico	940091

### 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 stesso. Il produttore non è responsabile di risultati avversi derivanti dall'uso combinato con componenti non autorizzati dal produttore.

### Conformità CE

Il presente prodotto soddisfa i criteri previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Il presente prodotto è stato classificato come dispositivo di classe I in base ai criteri di classificazione delineati nell'Allegato VIII del regolamento. Il certificato della dichiarazione di conformità UE è disponibile presso il seguente indirizzo web: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Dispositivo medico



Singolo paziente – uso multiplo

### Compatibilità

L'uso combinato con prodotti a marchio Blatchford è consentito sulla base di test come disposto dai relativi standard e MDR, tra cui test strutturali, di compatibilità delle dimensioni e delle prestazioni monitorate sul campo.

L'uso combinato con prodotti diversi a marchio CE deve essere obbligatoriamente supportato da una valutazione dei rischi documentata ed eseguita da un professionista.

## **Garanzia**

Questo prodotto è garantito per un periodo di 36 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.

Visitare il sito web di Blatchford per consultare la dichiarazione di garanzia completa in vigore.

## **Segnalazione di incidenti gravi**

Nell'improbabile eventualità che si verifichi un grave incidente dovuto al presente dispositivo, questo deve essere segnalato al produttore e alle autorità nazionali competenti.

## **Aspetti ambientali**

Questo prodotto contiene olio idraulico, metalli misti e plastiche. Per quanto possibile, dovrebbe essere riciclato in conformità con le normative locali sul riciclaggio dei rifiuti.

## **Conservazione dell'etichetta di imballaggio**

Consigliamo caldamente di conservare l'etichetta di imballaggio come prova del dispositivo ricevuto.

## **Dichiarazioni sui marchi di fabbrica**

KX06 e Blatchford sono marchi registrati di Blatchford Products Limited.

## **Indirizzo registrato del fabbricante**

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

Índice .....	70
Contenido del paquete .....	70
1 Descripción y finalidad prevista .....	71
2 Información de seguridad.....	72
3 Composición .....	73
4 Función .....	74
5 Mantenimiento .....	74
6 Limitaciones de uso.....	75
7 Alineación del banco .....	76
8 Alineación estática.....	77
8.1 Compruebe la alineación anterior-posterior.....	77
8.2 Ajuste del apoyo/resistencia al apoyo.....	77
9 Alineación dinámica: Resistencia al balanceo .....	78
9.1 Resistencia a la flexión.....	78
9.2 Resistencia a la extensión .....	79
9.3 Funciones y características del estribo.....	79
9.4 Comprobación de la alineación estática .....	80
9.5 Diagrama de flujo de ajuste de la alineación dinámica .....	81
10 Consejos para la colocación .....	82
11 Unión del encaje.....	82
12 Colocación de la Funda estética .....	83
13 Retirada/Reemplazo de la almohadilla de la rodilla .....	83
14 Colocación de adaptadores estilo ranura en T .....	84
15 Datos técnicos .....	84
16 Información para pedidos.....	85

## Contenido del paquete

1. Prótesis de rodilla KX06V2
2. Funda estética
3. Manual para técnicos
4. Manual de uso
5. Bolsa de piezas con:
  - i) 5 tornillos de cabeza hueca hexagonal discretos M4 x 12 mm
  - ii) 5 espaciadores para colocar la funda
  - iii) Llave hexagonal, 2,5 mm

# 1 Descripción y finalidad prevista

Estas instrucciones son para el técnico ortopédico.

En estas instrucciones de uso se emplea el término *dispositivo* para referirse a KX06V2.

## Uso:

Este aparato es una unidad de rodilla para ser utilizada exclusivamente como componente de una prótesis de miembro inferior.

Este dispositivo es una unidad de rodilla policéntrica que utiliza tanto un mecanismo de 4 barras como un cilindro hidráulico para controlar las fases del ciclo de marcha. Proporciona balanceo y control del apoyo para usuarios activos con desarticulación de cadera, desarticulación transfemoral y de rodilla.

La geometría del dispositivo proporciona mayor despeje de la punta del pie durante la fase de balanceo. La altura de construcción es baja y al sentarse minimiza la protrusión de la prótesis de rodilla más allá del miembro contralateral. Esta combinación de características reduce la asimetría para los usuarios con muñones más largos.

Este dispositivo se fabrica con materiales resistentes al agua y está diseñado para dar cabida a una exposición limitada a dichos entornos.

## Características

- Soporte de apoyo ajustable
- Resistencia de balanceo (flexión y extensión) ajustable
- Altura de construcción reducida\*
- Mayor despeje de la punta del pie durante la fase de balanceo\*
- Menor protrusión al sentarse\*
- Modo de bloqueo de flexión
- Modo de ciclismo

\*En comparación con una unidad de rodilla de eje único.

## Ventajas clínicas

- Mejora de la distancia respecto al suelo, lo que reduce el riesgo de tropiezos y caídas
- La geometría aumenta la estabilidad de la rodilla durante la fase de apoyo

## Nivel de actividad

Este dispositivo se recomienda para usuarios de nivel de actividad 3 y 4.

## Contraindicaciones

Puede que este dispositivo no sea apto para usuarios con un nivel de actividad 1-2 o para el uso en eventos deportivos de competición. Estos tipos de usuarios pueden beneficiarse más de una prótesis de diseño especial optimizada para sus necesidades.

Este dispositivo no es apto para usuarios con:

- Debilidad muscular residual, contracturas que no se puedan acomodar correctamente, o disfunción propioceptiva incluyendo un equilibrio deficiente
- Inestabilidades o patología de articulación contralateral
- Condiciones complicadas que implican múltiples discapacidades

Este dispositivo es para un único usuario.

Se debe proporcionar a los usuarios formación de la marcha antes de utilizar este dispositivo.

Asegúrese de que el usuario entienda todas las instrucciones de uso y haga especial hincapié en todas las secciones sobre información de seguridad y mantenimiento.

## 2 Información de seguridad



**Este símbolo de precaución resalta la información de seguridad importante que debe respetarse meticulosamente.**



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



**2. Informe a su proveedor inmediatamente acerca de cualquier cambio en el rendimiento o el funcionamiento de la prótesis; por ejemplo, inestabilidad, acción doble, si el movimiento está restringido o si le falta suavidad o si hubiera ruidos inusuales.**



**3. Siempre que tenga la oportunidad, sujétese a una barandilla; utilice la barandilla en todo momento cuando baje escaleras.**



**4. Todo cambio excesivo en la altura del tacón posterior a la finalización del alineamiento, puede afectar negativamente a la función de la prótesis.**



**5. Tras un uso prolongado, puede que el cilindro se caliente.**



**6. El dispositivo no está diseñado para sumergido por un periodo de tiempo prolongado. Asegúrese de que cualquier uso del dispositivo en el agua cumple las condiciones proporcionadas en "Limitaciones en el uso" (consulte la Sección 6).**



**7. Después de cualquier periodo de inmersión en agua, aclare el dispositivo con agua dulce limpia y séquelo concienzudamente antes de volver a utilizarlo.**



**8. Asegúrese de que el usuario de este dispositivo conduzca solamente vehículos adecuadamente adaptados. Es obligatorio respetar la normativa de circulación pertinente cuando se conduce un vehículo motorizado.**



**9. Debe tenerse precaución al llevar cargas pesadas ya que puede afectar negativamente a la estabilidad del dispositivo.**



**10. Debe aconsejar al usuario para que se ponga en contacto con su técnico ortopédico si su estado de salud cambia.**



**11. Evite la exposición a calor o frío extremo.**



**12. El montaje, el mantenimiento y la reparación del dispositivo solamente podrán llevarlos a cabo técnicos ortopédicos adecuadamente cualificados.**

Nota... El dispositivo se proporciona con la funda estética separada. Aunque el dispositivo se puede configurar con la funda estética puesta, la tapa de ajuste es más accesible con la funda retirada. Por ello es más fácil alinear primero y configurar el dispositivo para el usuario (consulte las Secciones 7 a 10) con la funda quitada (teniendo cuidado de evitar pinzarse los dedos). Después, cuando se haya completado la configuración, vuelva a poner inmediatamente la funda estética (consulte la Sección 12) para ayudar a proteger contra el peligro de pinzamiento de los dedos cuando está en uso.

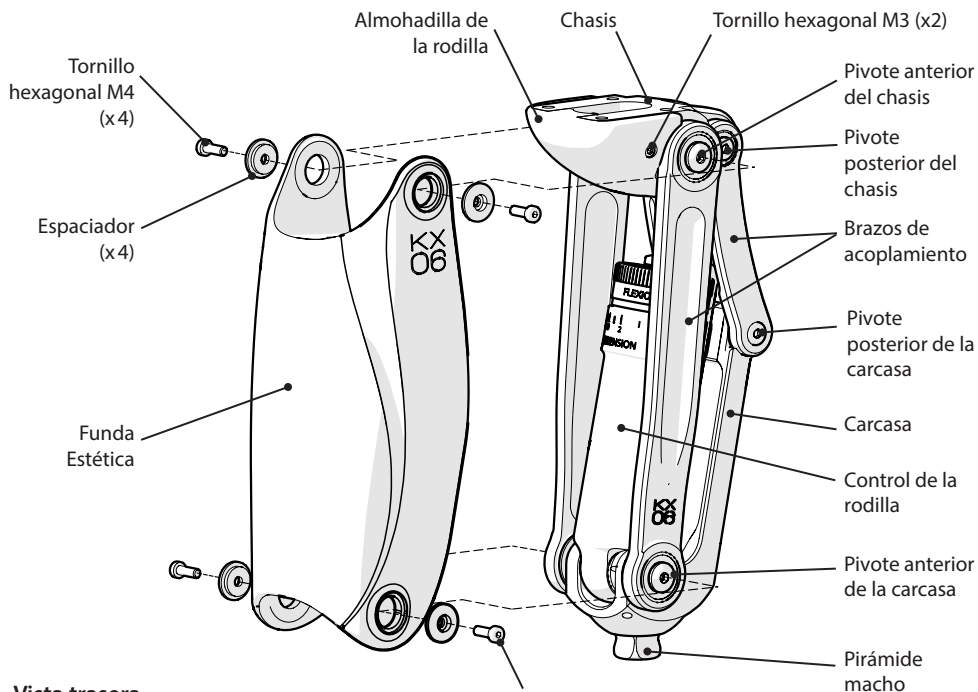


# 3 Composición

## Componentes principales:

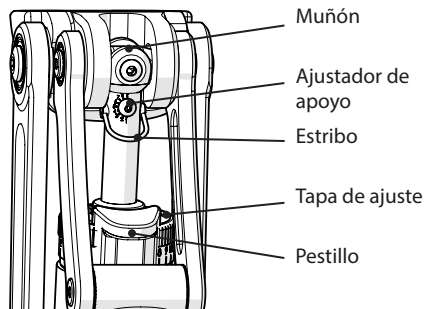
- Soporte Aleación de aluminio, latón, acero inoxidable, titanio, acero
- Control de la rodilla Varios materiales, principalmente aleación de aluminio, acero inoxidable, goma de nitrilo de butadieno (NBR), fluido hidráulico
- Almohadilla de la rodilla Poliuretano
- Funda estética Elastomero termoplástico

## Identificación de componentes



### Vista trasera

#### Detalle del control de la rodilla



⚠ Evite apretar en exceso los tornillos de la funda

### Estética

La siguiente funda estética estándar de poliéster continua de Blatchford puede utilizarse con este dispositivo:

561021 - Cosmética larga sin forma

---

## 4 Función

La rodilla es un diseño policéntrico que se compone de pivotes que conectan un chasis a una carcasa a través de 4 brazos conectores. El control neumático de la rodilla se encuentra en este conjunto de soporte, colocado entre el pivote posterior del chasis (eje proximal trasero) y el pivote anterior de la carcasa (eje axial).

El dispositivo proporciona un mayor despeje de la punta del pie durante la fase de balanceo como resultado de la facilidad de inicio del balanceo con libertad y las ventajas mecánicas de la geometría comparada con un dispositivo de un solo eje, y poca protrusión al sentarse.

El dispositivo tiene control de apoyo doble, que combina la estabilidad geométrica del acoplamiento de la rodilla policéntrica con un apoyo hidráulico ajustable activado con la extensión de la rodilla antes del golpe de talón y que se libera mediante un movimiento de hiperextensión en cualquier momento, sobre todo después de la fase media de apoyo.

El dispositivo proporciona un control de la fase de balanceo hidráulico ajustable para dar cabida a una cadencia variable.

---

## 5 Mantenimiento

Se recomienda realizar una inspección visual anual. Compruebe visualmente si hay defectos que puedan afectar al funcionamiento correcto.

Solamente personal capacitado realizará las labores de mantenimiento.

No realice mantenimiento en este dispositivo. En su lugar, devuélvalo al centro de Blatchford para su mantenimiento. Si es dispositivo sigue bajo garantía, le prestaremos otra unidad de rodilla hasta que realicemos el mantenimiento.

El usuario de la prótesis debe ser informado de:

Debe informar a su técnico protésico acerca de cualquier cambio en el rendimiento de este dispositivo.

Entre los cambios en el rendimiento del dispositivo puede haber los siguientes:

- Aumento o disminución de la rigidez en la rodilla
- Inestabilidad
- Reducción de la sujeción de la rodilla (movimiento libre)
- Cualquier ruido inusual\*

\* Debido a la naturaleza del hidráulico, puede que haya un ligero ruido de aire desde el cilindro durante los primeros pasos. Esto no va en detrimento de la función de la unidad y deberá disiparse rápidamente.

Si los síntomas persisten, consulte a su técnico ortopédico.

### **Almacenamiento y manipulación**

Al almacenar durante periodos de tiempo prolongados coloque el dispositivo verticalmente con el muñón hacia arriba. De manera alternativa y, además, la gestión del aire debe asistirse haciendo funcionar el control de la rodilla varias veces con la resistencia de apoyo desconectada (consulte la Sección 9.3).

Utilice el embalaje del producto proporcionado.

### **Limpieza**

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

NO utilice productos de limpieza agresivos.

## 6 Limitaciones de uso

### Vida útil prevista

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

### Levantamiento de cargas

El peso y la actividad del usuario se rigen por los límites indicados.

Las cargas que el usuario podrá levantar dependerán de una evaluación de riesgo local.

### Entorno

El dispositivo apto para la inmersión agua fresca solamente.

La rodilla debe bloquearse mientras está sumergida, y después debe enjuagarse y secarse completamente.

Una ligera corrosión en la superficie no afecta ni al funcionamiento ni a la seguridad de este dispositivo.

Sin embargo, si hay mucha corrosión, deje de usarla y póngase en contacto con su técnico ortopédico.

Evite exponer el dispositivo a ambientes abrasivos, como aquellos con arena, sal o agua químicamente tratada p. ej. piscinas. Enjuague el dispositivo con agua fresca y seque concienzudamente después de exponerlo a ambientes como los descritos.



Para uso exclusivo entre -10 °C y 50 °C.

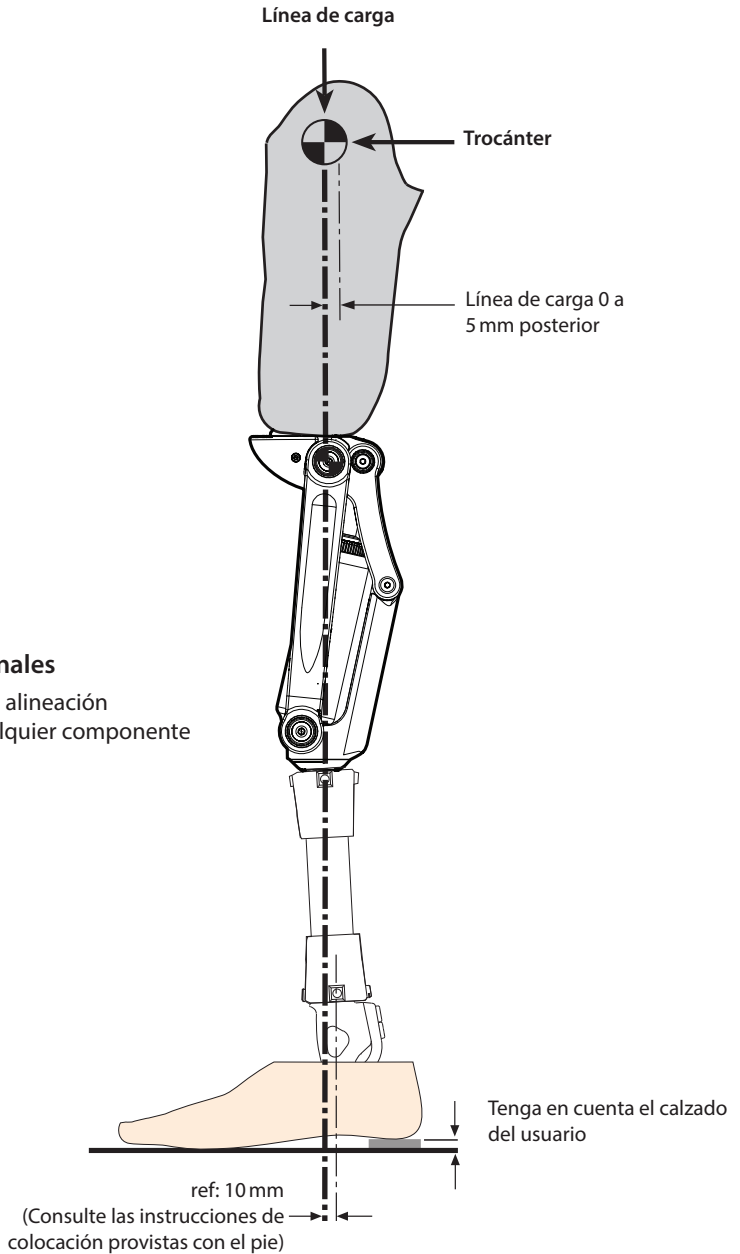
Se recomienda que solo se utilicen productos Blatchford en conjunción con el producto.

Apto para la inmersión

## 7 Alineación del banco



Los usuarios deben ser conscientes del riesgo potencial de pinzarse los dedos.



### Componentes adicionales

Siga las instrucciones de alineación proporcionadas con cualquier componente adicional.

## 8 Alineación estática

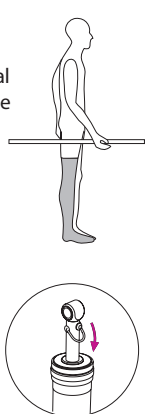
Para conseguir un funcionamiento óptimo del control hidráulico de la rodilla Blatchford deberá alinearse la rodilla geométricamente **estable**.

Compruebe que se da cabida a la flexión cuando el usuario lo lleva puesto.

### 8.1 Compruebe la alineación anterior-posterior

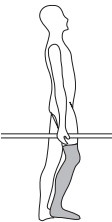
**1**

- 1) Asegúrese de que el estribo esté bajado.
- 2) De pie con los pies uno al lado del otro sujetándose a los raíles.
- 3) Cargue la prótesis.



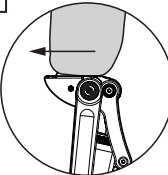
**Rodilla estable durante la carga de peso:**

- 1) Siga ajustando el apoyo/resistencia al apoyo, consulte la Sección 8.2.




**Rodilla inestable durante la carga de peso:**

- 1) Compruebe que se ha dado cabida a la flexión.
- 2) Confirme la alineación del banco, consulte la Sección 7.
- 3) Deslice el encaje anteriormente para hacer que la rodilla esté estable.

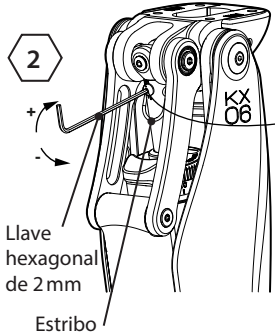


**Resistencia al apoyo**

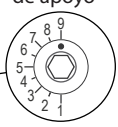
 No gire el tornillo de ajuste de apoyo en el sentido contrario a las agujas del reloj más allá de la posición de 180° ya que esto provocará que la unidad de control funcione de manera incoherente (puede liberarse del apoyo o no.)

### 8.2 Ajuste del apoyo/resistencia al apoyo

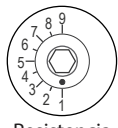
**2**



Ajustador de apoyo



9 = Resistencia al apoyo máxima



1 = Resistencia al apoyo mínima

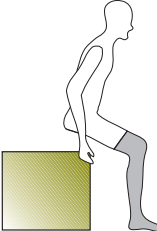
Llave hexagonal de 2 mm

Estribo

**2** Habiendo comprobado primero la alineación anteroposterior como se especifica anteriormente (la posición de ajuste inicial viene ajustada de fábrica):

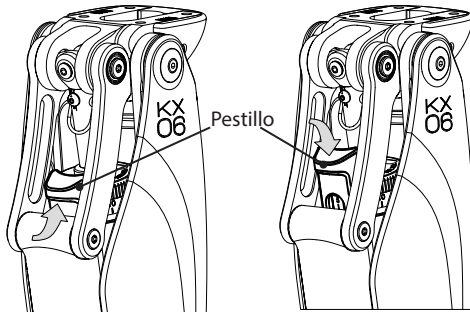
- 1) Asegúrese de que el estribo esté **bajado**.
- 2) De pie con los pies uno al lado de otro intente sentarse (sin hiperextender el miembro).

Si hay una resistencia excesiva, reduzca la resistencia girando el tornillo de ajuste de apoyo con la llave hexagonal girándolo en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se sienta la resistencia correcta al sentarse naturalmente.



# 9 Alineación dinámica: Resistencia al balanceo

## 9.1 Resistencia a la flexión



Levante el pestillo para permitir que la tapa de ajuste gire.

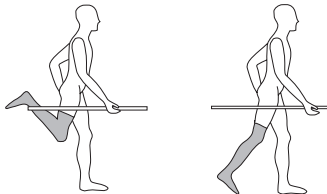
Baje el pestillo para bloquear la tapa de ajuste.

Nota... Si no puede girar la tapa de ajuste manualmente, utilice un ajustador del control de rodilla hidráulica (940091).

**!** Tenga cuidado de no forzar la anilla del ajustador y sobrepasar los topes de ajuste; esto puede provocar una pérdida de funcionamiento.

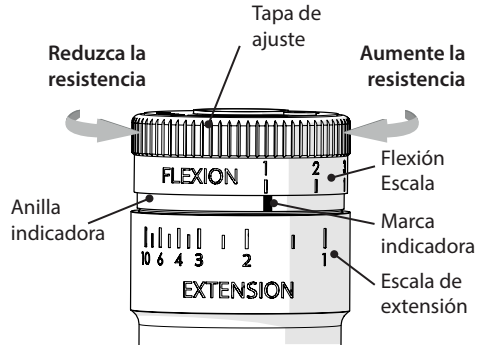
**3**

- 1) Los ajustes iniciales son de fábrica (Extensión 2, Flexión 4).
- 2) Observe al usuario mientras camina.
- 3) Si hay una elevación de talón excesiva: Aumente la resistencia a la flexión
- 4) Si hay una elevación de talón insuficiente: Reduzca la resistencia a la flexión.

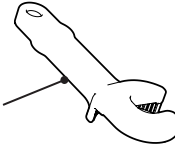


**!** ¡Aviso! Si ajustar la resistencia de la flexión no tiene efecto sobre la elevación del talón, compruebe que el estribo esté bajado y asegúrese de que el usuario inicia la flexión mientras está cargando todavía la puntera.

Tenga en cuenta que se necesita un momento de hiperextensión justo cuando la rodilla va a iniciar la flexión.



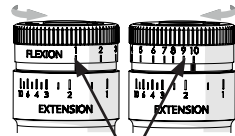
Ajustador del control de rodilla hidráulica (940091)



Nota... La misma tapa de ajuste se utiliza para ajustar tanto la resistencia de flexión y la de extensión.

La escala de flexión de la tapa de ajuste está numerada de izquierda a derecha 1 (mínimo) a 10 (máximo). Directamente por debajo de la tapa de ajuste de flexión hay una marca indicadora.

Al girar la tapa en el sentido contrario a las agujas del reloj, se reduce la resistencia a la flexión hasta alcanzar la resistencia mínima, donde "1" en la escala de flexión se encuentra encima de la marca mínima (1) indicadora.



Al girar la tapa en el sentido de las agujas del reloj, se aumenta la resistencia a un ajuste máximo de "10".

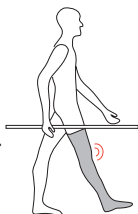
Para ajustar la resistencia de la flexión, proceda del modo siguiente:

- 1) Levante el pestillo.
- 2) Gire la tapa de ajuste al ajuste de flexión necesario.
- 3) Baje el pestillo para bloquear la tapa y evitar el ajuste accidental.

## 9.2 Resistencia a la extensión

4

- 1) Observe al usuario mientras camina.
- 2) Si hay un impacto terminal excesivo al extender la rodilla:  **aumente** la resistencia.
- 3) Si la rodilla no se extiende satisfactoriamente:  **reduzca** la resistencia.



Nota... Como regla general la resistencia a la flexión debe ser superior a la resistencia a la extensión.

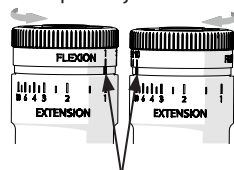
Nota... Si tiene alguna duda sobre la posición de la anilla indicadora en relación con los ajustes, su posición se puede volver a ajustar girando la tapa de ajuste a la flexión máxima, y después a la extensión máxima antes de realizar cualquier ajuste.

Tras finalizar todos los ajustes de resistencia a la flexión y a la extensión, vuelva a colocar la funda estética si la ha quitado previamente (consulte la Sección 12).

### Apunte el ajuste de la flexión antes de comenzar a ajustar la resistencia a la extensión.

Para aumentar la resistencia a la extensión, proceda del modo siguiente:

- 1) Levante el pestillo y gire la tapa de ajuste en el sentido de las agujas del reloj hasta que llegue a 10 en la escala de flexión.
- 2) Siga girando la tapa en el sentido de las agujas del reloj para encajarla y gire la anilla indicadora en el sentido de las agujas del reloj; esto mueve la marca indicadora de derecha a izquierda (en el sentido de las agujas del reloj) aumentando la resistencia a la extensión de 1 a 10 en la escala de extensión.



Marca indicadora

Extensión mínima (1)      Extensión máxima (10)

Para reducir la resistencia a la extensión, proceda del modo siguiente:

- 3) Levante el pestillo y gire la tapa de ajuste en el sentido contrario a las agujas del reloj al mínimo en la escala de flexión y, a continuación, siga girando hasta alcanzar la resistencia a la extensión deseada en la escala de extensión.

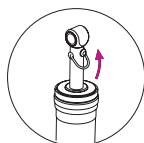
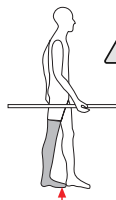
Cuando se consiga la resistencia a la extensión correcta, gire la tapa de ajuste al valor de resistencia a la extensión anotado anteriormente, teniendo cuidado de no volver a encajarlo y gire la anilla indicadora de nuevo.

Baje el pestillo para bloquear la tapa y evitar el ajuste accidental.

## 9.3 Funciones y características del estribo

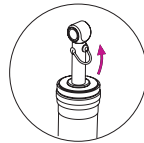
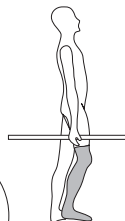
### Cómo desactivar la resistencia de apoyo (para ciclismo etc.)

- 1) Cargue la puntera de la prótesis.
- 2) Mientras la punta del pie está cargada, levante el estribo.
- 3) Apoyo desconectado pero la rodilla puede estar inestable.
- 4) Baje el estribo para volver al funcionamiento normal.

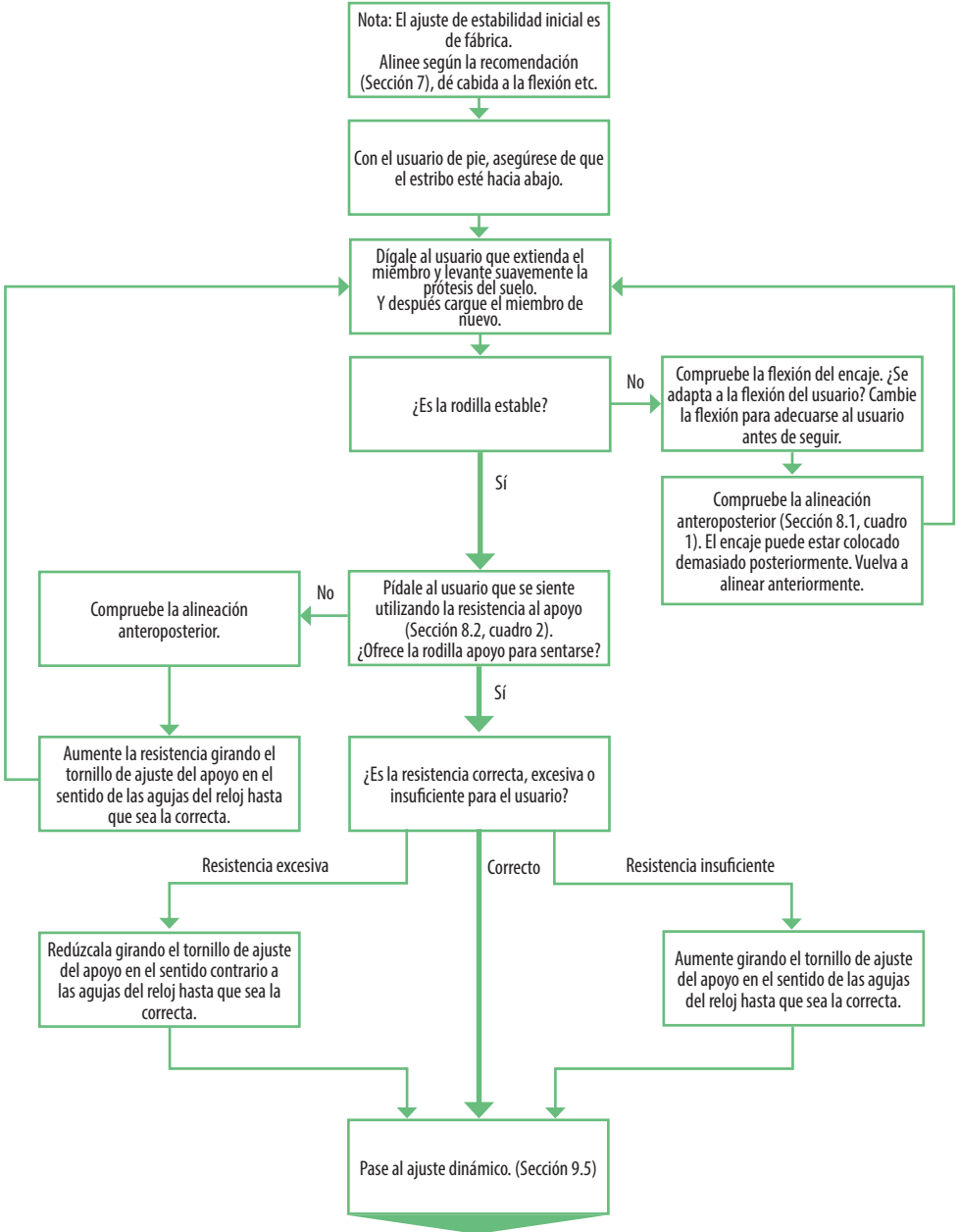


### Cómo bloquear la rodilla contra la flexión (para estar de pie prolongadamente etc.)

- 1) Flexione la rodilla ligeramente sin anular la resistencia al apoyo.
- 2) Levante el estribo.
- 3) Ahora la rodilla está bloqueada contra la flexión, pero se extenderá.
- 4) Baje el estribo para volver al funcionamiento normal.

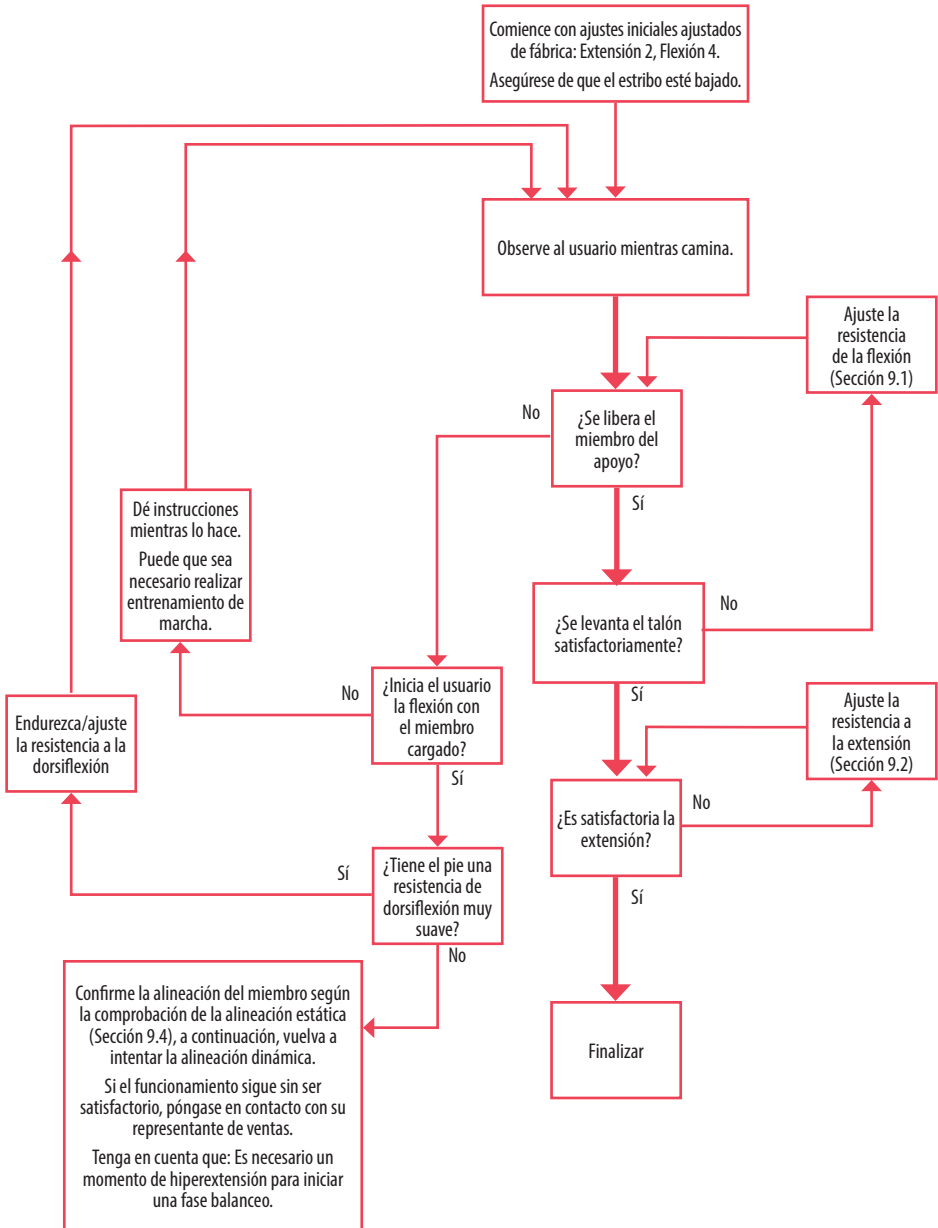


## 9.4 Comprobación de la alineación estática






## 9.5 Diagrama de flujo de ajuste de la alineación dinámica



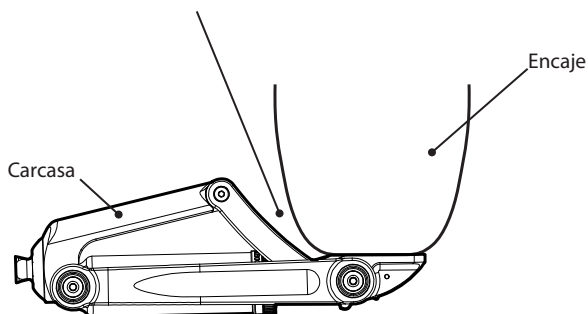
## 10 Consejos para la colocación

Problema	Solución
El movimiento para sentarse del usuario es demasiado lento.	Reduzca el soporte de apoyo (consulte la Sección 8.2).
El movimiento para sentarse del usuario es demasiado rápido.	Aumente el soporte de apoyo (consulte la Sección 8.2).
El dispositivo no se libera desde la fase de apoyo.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Asegúrese de que el usuario carga la puntera del pie mientras inicia el balanceo y que el dispositivo alcanza una extensión completa.</li><li>2. Asegúrese de que la resistencia a la dorsiflexión del tobillo-pie no sea demasiado baja.</li><li>3. Vuelva a comprobar el alineamiento. El encaje puede estar alineado demasiado posteriormente haciendo que la rodilla se flexione/se apoye con el golpe del talón.</li></ol>
La subida del talón es demasiado alta durante el balanceo.	Aumente la resistencia a la flexión (consulte la Sección 9.1).
La subida del talón es demasiado baja durante el balanceo.	Reduzca la resistencia a la flexión (consulte la Sección 9.1).
El usuario experimenta impacto terminal.	Aumente la resistencia a la extensión (consulte la Sección 9.2).
El dispositivo no se extiende totalmente durante el balanceo.	Reduzca la resistencia a la extensión (consulte la Sección 9.2).

## 11 Unión del encaje

 Asegúrese de que el encaje no está en contacto con los brazos del control de la rodilla o del enlace posterior cuando esté totalmente flexionado.

El encaje solo puede estar en contacto con la carcasa.

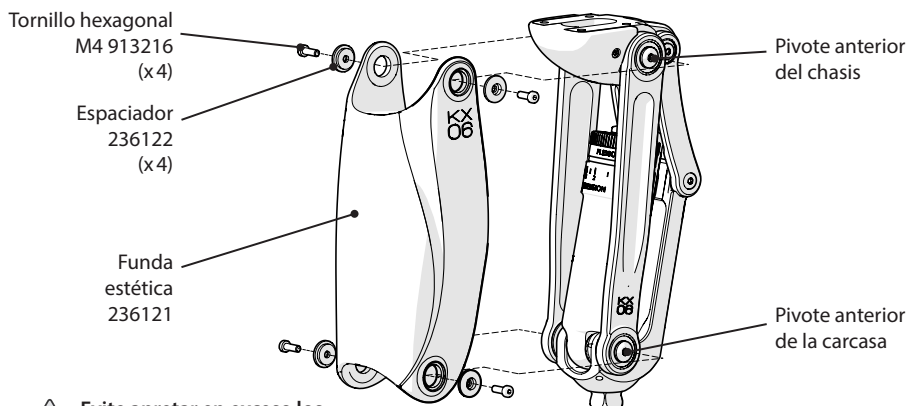


## 12 Colocación de la Funda estética

La funda y los tornillos de montaje se proporcionan por separado lo que permite un fácil acceso a los controles de alineación.

**!** Coloque siempre la funda estética después de que se hayan realizado todos los ajustes de alineación para ayudar a evitar el peligro de pinzarse los dedos.

1. Coloque la funda estética sobre el dispositivo en los pivotes anteriores del chasis y los pivotes anteriores de la carcasa utilizando los 4 tornillos hexagonales M4 y los 4 espaciadores suministrados (consulte la imagen a continuación).
2. Apriete los tornillos utilizando la llave hexagonal de 2,5 mm proporcionada. Evite apretar en exceso los tornillos.



**!** Evite apretar en exceso los tornillos de la funda

Colocación de la Funda estética

## 13 Retirada/Reemplazo de la almohadilla de la rodilla

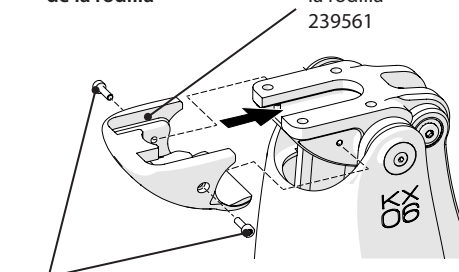
### Retirada de la almohadilla de la rodilla

1. Con la llave hexagonal proporcionada desenrosque, retire y aparte los dos tornillos hexagonales M3 que retienen la almohadilla de la rodilla.
2. Deslice la almohadilla de la rodilla horizontalmente fuera del chasis.

### Reemplazo de la almohadilla de la rodilla

1. Deslice la almohadilla de la rodilla de reemplazo horizontalmente sobre el chasis hasta que los orificios de la almohadilla de la rodilla lateral y del chasis se alineen (consulte la imagen que aparece al lado).
2. Utilice la llave hexagonal proporcionada, fije la rodilla en su lugar con los dos tornillos hexagonales M3. Evite apretar en exceso los tornillos.

**!** Evite apretar en exceso los tornillos de la almohadilla de la rodilla



Tornillo hexagonal M3 (x2) 910408

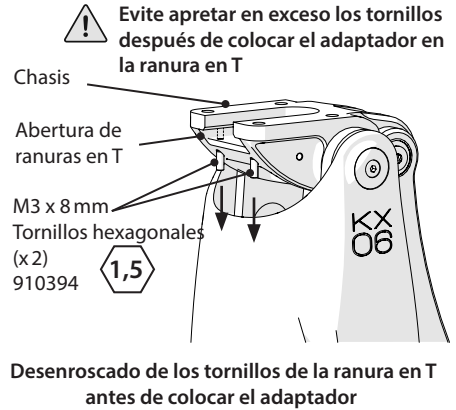


Reemplazo de la almohadilla de la rodilla

## 14 Colocación de adaptadores estilo ranura en T

Si se va a colocar un adaptador de estilo ranura en T:

1. Retire la almohadilla de la rodilla como se describe en la Sección 13.
2. Desenrosque dos tornillos de cabeza hexagonal M3 x 8 (consulte la imagen de la derecha) hasta que la abertura de la ranura en T no esté obstruida.
3. Deslice el adaptador en la ranura en T.
4. Enrosque los dos tornillos M3 x 8 hasta que estén apretados contra el chasis para evitar que el adaptador se deslice de la ranura en T. No apriete los tornillos en exceso.
5. Vuelva a colocar la almohadilla de la rodilla como se describe en la Sección 13.



## 15 Datos técnicos

Rango de temperatura de funcionamiento y almacenamiento:

-10 °C a 50 °C

Peso del componente:

1,34 kg

Nivel de actividad:

3-4

Peso máximo del usuario:

Nivel 3: 150 kg

Nivel 4: 145 kg

Ángulo de flexión máximo:

160 °

Conexión proximal:

Conector de 4 tornillos

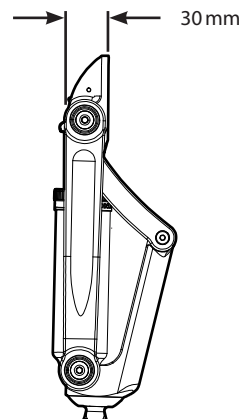
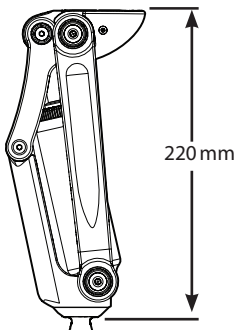
Conector con ranura en T

Pirámide macho Blatchford

Conexión distal:

Altura de construcción (consulte el diagrama):

220 mm



## 16 Información para pedidos

Descripción	Referencia
<b>Dispositivo</b>	
KX06V2	KX06V2
<b>Repuestos</b>	
Kit de almohadilla de la rodilla (incluye almohadilla de la rodilla, llave hexagonal de 2,5 mm y 2 tornillos hexagonales de cabeza hueca M3 de 10 mm)	239561
Tornillo para almohadilla de la rodilla (tornillo hexagonal de cabeza hueca M3 de 10 mm)	910408
Kit de remplazo de funda (incluye funda estética, llave hexagonal de 2,5 mm, 5 tornillos de cabeza hueca hexagonal discretos M4 de 12 mm y 5 espaciadores de colocación)	239661
Kit de espaciador y tornillos para funda estética (incluye 4 tornillos de cabeza hueca hexagonal discretos M4 de 12 mm y 4 espaciadores de colocación)	239761
Tornillo de la funda: Tornillo de cabeza hueca hexagonal discreto M4 x 12 mm	913216
Espaciador de la funda	236122
Ajustador del control de rodilla hidráulica	940091

### Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente bajo las condiciones especificadas y para la finalidad prevista. El mantenimiento del dispositivo debe llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con el dispositivo. El fabricante no es responsable de los acontecimientos adversos que tengan su causa en combinaciones de componentes que él no haya autorizado.

### Declaración de conformidad de la CE

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



Producto sanitario



Un solo paciente – uso múltiple

### Compatibilidad

La combinación con productos de la marca Blatchford se ha aprobado basándose en el análisis de conformidad con las normas relevantes y la directiva sobre productos sanitarios, como el ensayo estructural, la compatibilidad dimensional y el rendimiento de campo controlado.

La combinación con productos con marcado CE debe realizarse teniendo en cuenta una evaluación de riesgos local documentada que corra a cargo de un técnico ortopédico.

## **Garantía**

Este dispositivo tiene una garantía de 36 meses.

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

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

## **Comunicación de incidentes graves**

En el caso improbable de que se produzca un incidente grave en relación con el uso de este producto, comuníquelo al fabricante y a las autoridades nacionales que corresponda.

## **Aspectos medioambientales**

Este producto contiene aceite hidráulico, metales mezclados y plásticos. Debe reciclarse donde sea posible conforme a los reglamentos de reciclado de desechos locales.

## **Conservación del prospecto**

Le recomendamos que guarde el prospecto para tener un registro del producto suministrado.

## **Reconocimientos de marcas comerciales**

KX06 y Blatchford son marcas comerciales registradas de Blatchford Products Limited.

## **Domicilio registrado del fabricante**

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Reino Unido.

Innhold.....	87
Pakkens innhold .....	87
1 Beskrivelse og tiltenkt formål .....	88
2 Sikkerhetsinformasjon.....	89
3 Konstruksjon .....	90
4 Funksjon .....	91
5 Vedlikehold.....	91
6 Bruksbegrensninger.....	92
7 Benkejustering .....	93
8 Statisk justering .....	94
8.1 Kontroller anterior-posterior-justering .....	94
8.2 Justere støtte/stillingsmotstand .....	94
9 Dynamisk justering: Svingmotstand .....	95
9.1 Fleksjonsmotstand .....	95
9.2 Ekstensjonsmotstand .....	96
9.3 Stigbøylefunksjoner .....	96
9.4 Kontroll av statisk justering .....	97
9.5 Flytdiagram for dynamisk justering .....	98
10 Råd for tilpasning .....	99
11 Feste hylsen.....	99
12 Montere det kosmetiske dekselet .....	100
13 Fjerne / bytte ut kneputen.....	100
14 Montere adaptere med T-spor.....	101
15 Tekniske data .....	101
16 Bestillingsinformasjon.....	102

## Pakkens innhold

1. KX06V2 kneprotese
2. Kosmetisk deksel
3. Klinikerhåndbok
4. Brukerhåndbok
5. Pose med deler:
  - i) 5 x M4 x 12 mm lavprofil heksagonale hylsehodeskruer
  - ii) 5 x avstandsstykker til feste av deksel
  - iii) Unbrakonøkkel, 2,5 mm

# 1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Disse instruksjonene er for helsepersonell.

Ordet *enhet* brukes i denne bruksanvisningen for å referere til KX06V2.

## Anvendelse

Denne enheten er en kneprotese som utelukkende skal brukes som en del av en protese for nedre ekstremiteter.

Denne enheten er en polysentrisk kneprotese som bruker både en 4-stangsmekanisme og en hydraulisk sylinder for å kontrollere fasene av gangsyklusen. Den gir sving- og stillingskontroll for aktive brukere med disartikulasjon i hofta eller kne, samt for transfemorale brukere.

Enhetens geometri gir økt tåklaring under svingfasen. Bygghøyden er kort, slik at fremspringet av protesekneet utenfor den kontralaterale stumpen minimeres i sittende stilling. Denne kombinasjonen av funksjoner reduserer asymmetrien for brukere med lengre protesestumper.

Enheten er produsert av vannresistente materialer og er designet for å tåle begrenset eksponering for slike miljøer.

## Funksjoner

- Justerbar stillingsstøtte
- Justerbar svingmotstand (fleksjon og ekstensjon)
- Redusert bygghøyde\*
- Økt tåklaring under svingfasen\*
- Redusert fremspring i sittende stilling\*
- Fleksjonslåsmodus
- Syklemodus

\*Sammenlignet med en kneprotese med enkeltakse.

## Kliniske fordeler

- Forbedret bakkeklaring som reduserer faren for snubling og fall
- Geometri øker knestabilitet under ståfasen

## Aktivitetsnivå

Denne enheten er for brukere på aktivitetsnivå 3 og 4.

## Kontraindikasjoner

Det er ikke sikkert at denne enheten er egnet for brukere på aktivitetsnivå 1–2 eller for konkurranseidrett. Slike brukere kan ha bedre nytte av spesiallagde proteser optimert for deres behov.

Denne enheten er ikke egnet for brukere med:

- Restmuskelsvakhet, kontrakturer som ikke kan legges ordentlig til rette for, eller proprioseptiv dysfunksjon inkludert dårlig balanse
- Kontralateral leddinstabilitet eller patologi
- Kompliserte tilstander som involverer flere funksjonshemninger.

Dette utstyret skal brukes av én person.

Brukerne må få gåtrening før de bruker denne enheten.

Påse at brukeren har forstått alle bruksanvisningene, spesielt alle avsnittene om vedlikehold og sikkerhet.



## 2 Sikkerhetsinformasjon



**Dette forsiktighetssymbolet fremhever sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.**



1. Vær til enhver tid oppmerksom på fingerklemfaren.



2. Enhver endring i ytelsen eller funksjonen til protesen, f.eks. ustabilitet, dobbeltvirkning, begrenset bevegelse, ujevn bevegelse eller uvanlige lyder, skal rapporteres til helsepersonell øyeblikkelig.



3. Bruk alltid gelenderet når du går ned trapper, hvis tilgjengelig.



4. Alle store endringer i hæl høyde etter endelig justering kan påvirke protese funksjonen negativt.



5. Etter kontinuerlig bruk kan sylindere bli varme.



6. Enheten er ikke designet for lengre tids bruk i vann. Påse at enhver bruk av enheten i vann overholder vilkårene angitt under "Bruksbegrensninger" (se avsnitt 6).



7. Ved nedsenking i vann, uansett hvor lenge, skal enheten skylles med friskt, rent vann, og deretter tørkes grundig før den brukes igjen.



8. Kjør bare biler som er riktig utstyrt for formålet. Følg alltid trafikkreglene.



9. Det må utvises forsiktighet ved bæring av tung last, da dette kan virke negativt inn på enhetens stabilitet.



10. Brukeren bes kontakte sertifisert helsepersonell hvis tilstanden endres.



11. Unngå eksponering for ekstrem varme og ekstrem kulde.



12. Montering, vedlikehold og reparasjon av enheten må kun utføres av helsepersonell.

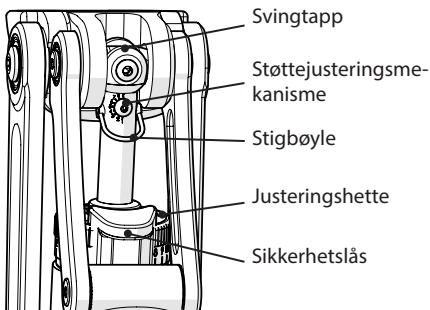
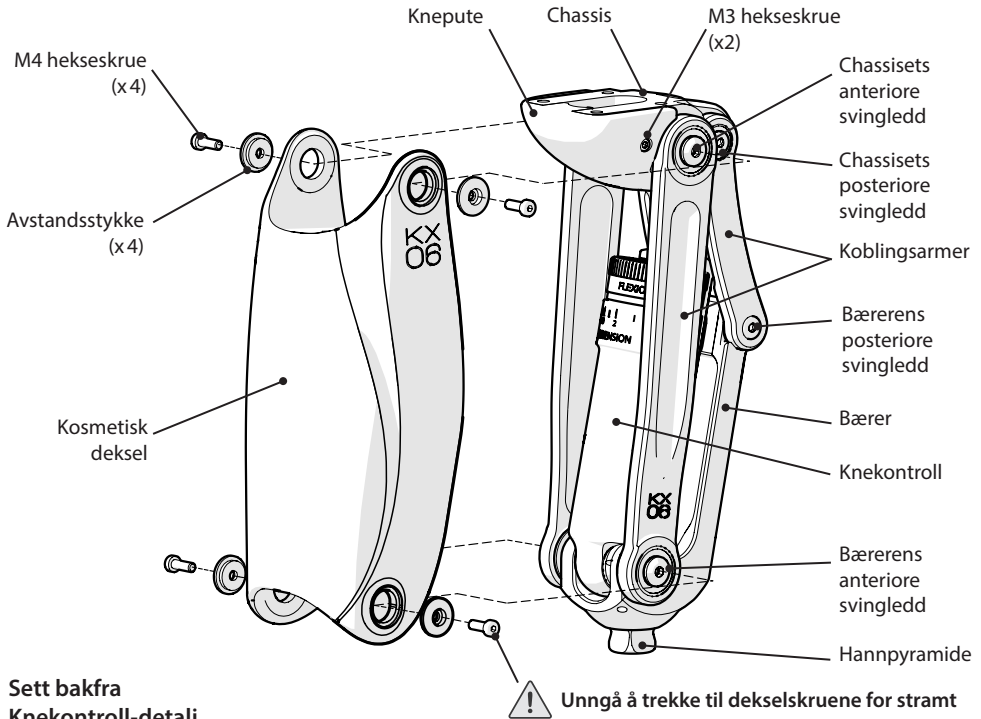
Merk... Protesen leveres med det kosmetiske dekselet separat. Protesen kan konfigureres med det kosmetiske dekselet satt på, men det er lettere å få tilgang til justeringshetten når dekselet er av. Det er derfor lettere å først tilpasse og konfigurere enheten for brukeren (se avsnitt 7 til 10) mens det kosmetiske dekselet er av (vær oppmerksom på fingerklemfaren), og deretter, når konfigurasjonen er fullført, umiddelbart sette på det kosmetiske dekselet (se avsnitt 12) for å redusere fingerklemfaren under bruk.

# 3 Konstruksjon

## Hoveddeler

- Ramme Aluminiumlegering, messing, rustfritt stål, titan, stål
- Knek kontroll Diverse materialer, hovedsaklig aluminiumlegering, rustfritt stål, nitrilbutadiengummi (NBR), hydraulisk væske
- Knepute Polyuretan
- Kosmetisk deksel Termoplastisk elastomer

## Komponentidentifikasjon



## Kosmese

Følgende standard Blatchford kontinuerlige polyester-skumkosmese kan brukes med denne enheten:

561021 – Kåpe, uformet lang

---

## 4 Funksjon

Kneprotesen har en polysentrisk utforming bestående av svingledd som kobler et chassis til en bærer via fire koblingsarmer. En hydraulisk knekontroll befinner seg inne i denne rammeenheten, montert mellom chassisets posteriore svingledd (bakre proksimalakse) og bærerens anteriore svingledd (distalakse).

Enheten gir økt tåavstand under svingfase som et resultat av enkel start av fri sving og mekanisk fordel av geometrien sammenlignet med en enakselanordning, og kort fremspring når man sitter.

Enheten har dobbel stillingskontroll som kombinerer den geometriske stabiliteten av den polysentriske knekoblingen med en justerbar hydraulisk støtte. Denne innledes ved kneutstrekning før hælslag, og frigjøres av et hyperekstensjonsmoment på hvilket som helst tidspunkt, vanligvis etter midtstilling.

Enheten tilbyr en justerbar hydraulisk svingfasekontroll for å ta høyde for variabel ganghastighet.

---

## 5 Vedlikehold

En årlig visuell inspeksjon anbefales. Se etter visuelle defekter som kan påvirke riktig funksjon.

Vedlikehold må utføres av kvalifisert personell.

Du skal ikke utføre vedlikehold på denne enheten selv. Returner den i stedet til en Blatchford klinikk for vedlikehold. Hvis enheten fortsatt dekkes av garantien, låner vi deg en annen kneprotese mens vi utfører vedlikeholdet.

Gi brukeren beskjed om følgende:

Eventuelle endringer i enhetens ytelse må rapporteres til sertifisert helsepersonell, ev. ditt nærmeste ortopediske verksted.

Endringer i ytelsen kan inkludere:

- Økning eller reduksjon i knestivhet
- Ustabilitet
- Redusert knestøtte (fri bevegelse)
- Uvanlige lyder\*

\*Grunnet hydraulikken kan det komme noen små luftlyder fra sylindren under de første få stegene. Dette går ikke ut over protesens funksjon og bør raskt opphøre.

Hvis symptomene vedvarer, må du ta kontakt med sertifisert helsepersonell.

### Oppbevaring og håndtering

Ved oppbevaring i lengre perioder skal enheten plasseres vertikalt med svingtappen øverst. Alternativt og i tillegg kan luften kontrolleres ytterligere ved å sykle knekontrollen flere ganger mens stillingsmotstanden er slått av (se avsnitt 9.3).

Bruk den medfølgende produktballasjen.

### Rengjøring

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

Bruk IKKE sterke rensmidler.

## 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

Enheten er bare egnet for senking i ferskvann.

Kneet må låses mens det er nedsenket, deretter skylles og tørkes grundig.

Lett overflatekorrosjon påvirker hverken funksjonen eller sikkerheten av protesen.

Hvis den imidlertid er svært korrodert, skal du slutte å bruke den og kontakte sertifisert helsepersonell.

Unngå å utsette enheten for skurende eller etsende miljøer, for eksempel de som inneholder sand, salt eller kjemisk behandlet vann, f.eks. svømmebassenger. Etter eventuell eksponering for slike miljøer, må enheten skylles i ferskvann og tørkes grundig.



Eksklusivt for bruk mellom  $-10^{\circ}\text{C}$  og  $50^{\circ}\text{C}$ .

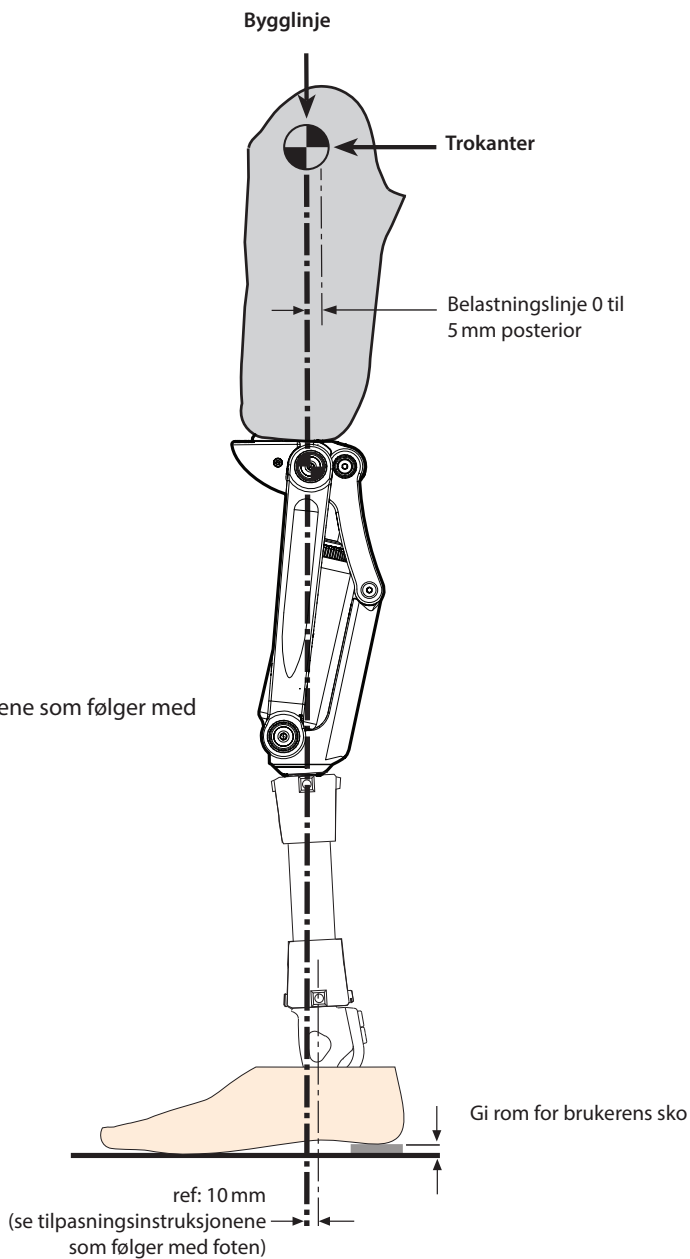
Kan brukes under vann

Det anbefales at kun Blatchford-produkter brukes sammen med protesen.

## 7 Benkejustering



Brukerne må være oppmerksom på fingerklemfaren.



### Tilleggsdeler

Følg justeringsinstruksjonene som følger med eventuelle tilleggsdeler.

## 8 Statisk justering

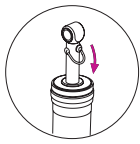
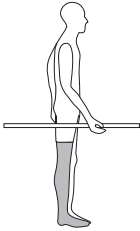
For å oppnå optimal funksjon fra en Blatchford hydraulisk knekontroll må kneprotesen være justert som geometrisk **stabil**.

Kontroller at fleksjonen tas fullstendig høyde for når brukeren har protesen på seg.


### 8.1 Kontroller anterior-posterior-justering

**1**

- 1) Påse at stighbøylen er nede.
- 2) Brukeren skal stå med føttene side om side og holde fast i gelenderet.
- 3) Belast protesen.

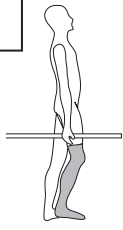


**Støttemotstand (støtte)**

 Støttejusterings-skruen skal ikke snus mer enn 180° mot klokken, da dette får kontrollenheten til å gjøre ujevnt (går ikke alltid ut av stillingen).

**Hvis kneprotesen er stabil under vektbelastning:**

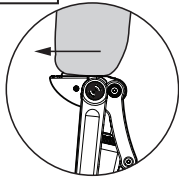
- 1) Fortsett til å justere støtte/stillingsmotstand. Se avsnitt 8.2.



**ELLER**

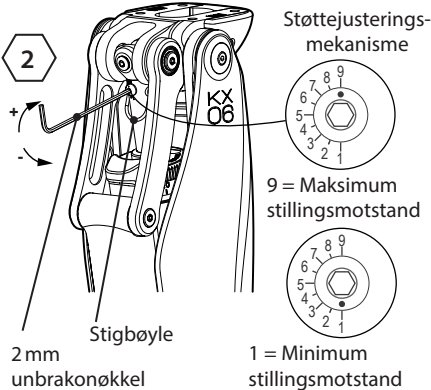
**Hvis kneprotesen er ustabil under vektbelastning:**

- 1) Kontroller at fleksjon er fullstendig tilrettelagt.
- 2) Bekreft benjusteringen. Se avsnitt 7.
- 3) Skyv hylsen anteriort for å gjøre kneet kun stabilt.



### 8.2 Justere støtte/stillingsmotstand

**2**



Støttejusteringsmekanisme

9 = Maksimum stillingsmotstand

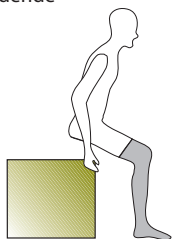
1 = Minimum stillingsmotstand

2 mm unbrakonøkkel

Stighbøyle

**2** Etter å først ha kontrollert A-P-justeringen som ovenfor (innledende justeringsstilling er fabrikkinnstillt):

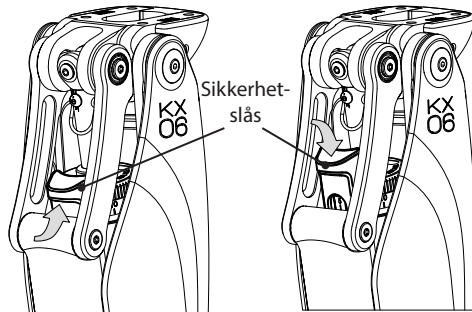
- 1) Påse at stighbøylen er i **ned**-posisjonen.
- 2) Brukeren skal stå med føttene side om side og prøve å sette seg (ekstremiteten må ikke hyperekstenderes).



Ved for stor motstand, reduser motstanden ved å snu støttejusterings-skruen mot klokken med unbrakonøkkel inntil du oppnår motstanden som gjør at det kjennes naturlig å sitte.

## 9 Dynamisk justering: Svingmotstand

### 9.1 Fleksjonsmotstand



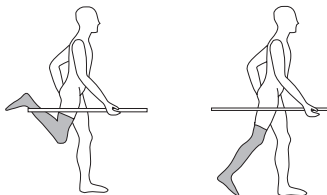
Hev sikkerhetslåsen slik at justeringshetten kan vris. Senk sikkerhetslåsen for å låse justeringshetten.

Merk... Hvis du ikke kan vri justeringshetten med fingrene, bruker du et justeringsverktøy for hydraulisk knekontroll (940091).

**!** PPass på at du ikke bruker kraft på justeringsringene og går forbi justeringspunktene; dette kan føre til tap av funksjon.

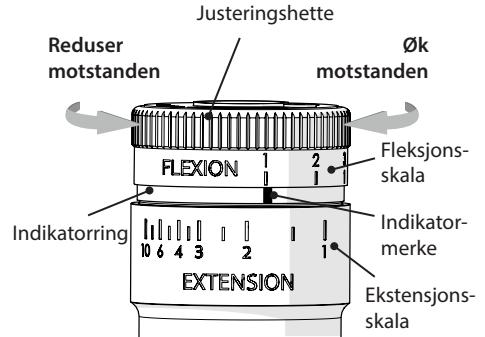
3

- 1) De innledende justeringene er fabrikkinnstilt (ekstensjon 2, fleksjon 4).
- 2) Observer brukerens gange.
- 3) Hvis det er for stor hælstigning: Øk fleksjonsmotstanden.
- 4) Hvis det er utilstrekkelig hælstigning: Reduser fleksjonsmotstanden.

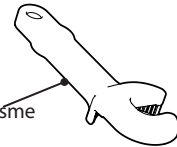


**!** Advarsel! Hvis justering av fleksjonsmotstanden ikke har noen effekt på hælstigningen, må du kontrollere at stigbøylen er nede og sikre at brukeren starter fleksjonen mens han/hun fortsatt belaster tåen.

Merk at et hyperekstensjonsmoment trengs på kneprotesen for å starte fleksjon.



Hydraulisk knekontrollmekanisme (940091)

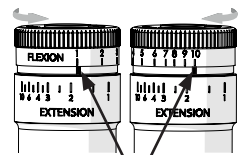


Merk... Den samme justeringshetten brukes til å justere både fleksjonsmotstand og ekstensjonsmotstand.

Fleksjonsskalaen på justeringshetten er nummerert fra venstre til høyre: 1 (minimum) til 10 (maksimum). Direkte nedenfor justeringshetten for fleksjon er det et indikatormerke.

Hvis du vrir hetten mot urviseren minker fleksjonsmotstanden til minste motstand blir nådd hvor "1" på fleksjonsskalaen er over indikatormerket.

Hvis du vrir hetten med klokken, kan du øke motstanden opp til maksimumsinnstillingen "10".



Indikatormerke

Minimum Flexjon (1)      Maksimum fleksjon (10)

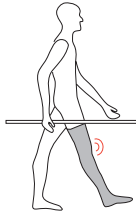
Slik justeres fleksjonsmotstanden:

- 1) Hev sikkerhetslåsen.
- 2) Vri justeringshetten til nødvendig fleksjonsinnstilling.
- 3) Senk sikkerhetslåsen for å låse hetten og forhindre utilsiktet justering.

## 9.2 Ekstensjonsmotstand

4

- 1) Observer brukerens gange.
- 2) Ved omfattende støt i sluttpunktet ved kneutstrekning: **øk** motstanden.
- 3) Hvis kneprotesen ikke strekkes ut i tilfredsstillende grad: **reduser** motstanden.



Merk... Som en tommelregel skal fleksjonsmotstanden være høyere enn ekstensjonsmotstanden.

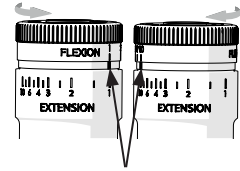
Merk... Hvis det er noen tvil om indikatorringens stilling i forhold til innstillingene, kan stillingen tilbakestilles ved å vri justeringshetten til maksimum fleksjon, og deretter maksimum ekstensjon før du foretar justeringer.

Etter å ha fullført alle justeringer av fleksjonsmotstand og ekstensjonsmotstand, sett det kosmetiske dekelet tilbake på plass hvis det ble fjernet tidligere (se avsnitt 12).

**Noter ned fleksjonsinnstillingen før du begynner å justere ekstensjonsmotstanden.**

For å øke forlengelsesmotstanden:

- 1) Hev sikkerhetslåsen og vri justeringshetten i retning med klokken inntil den når 10 på fleksjonsskalaen.
- 2) Fortsett å vri hetten med klokken for å aktivere og vri indikatorringen med klokken. Dette flytter indikatormerket fra høyre til venstre Ekstensjon (1) ekstensjon (10) (med klokken), og øker forlengelsesmotstanden fra 1 til 10 på ekstensjonsskalaen.



Indikatormerke  
Minimum      Maksimum  
Ekstensjon (1)      ekstensjon (10)

For å minske ekstensjonsmotstand:

- 3) Hev sikkerhetslåsen og vri justeringshetten i retning mot klokken til minimum på fleksjonsskalaen. Fortsett deretter å vri inntil den ønskede ekstensjonsmotstanden blir nådd på ekstensjonsskalaen.

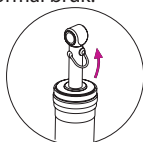
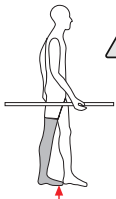
Når riktig ekstensjonsmotstand er oppnådd, vrir du justeringshetten tilbake til forrige noterte innstilling for fleksjonsmotstand. Pass på så du ikke aktiverer og snur indikatorringen igjen.

Senk sikkerhetslåsen for å låse hetten og forhindre utilsiktet justering.

## 9.3 Stigbøylefunksjoner

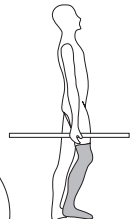
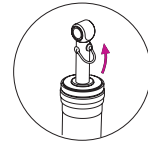
**Slik slår du av stillingsmotstanden (for sykling osv.)**

- 1) Belast protesens tå.
- 2) Mens tåen er satt inn, løfter du stigbøylen opp.
- 3) Stillingsmotstanden er nå av, men kneprotesen kan være ustabil.
- 4) Senk stigbøylen for å fortsette normal bruk.



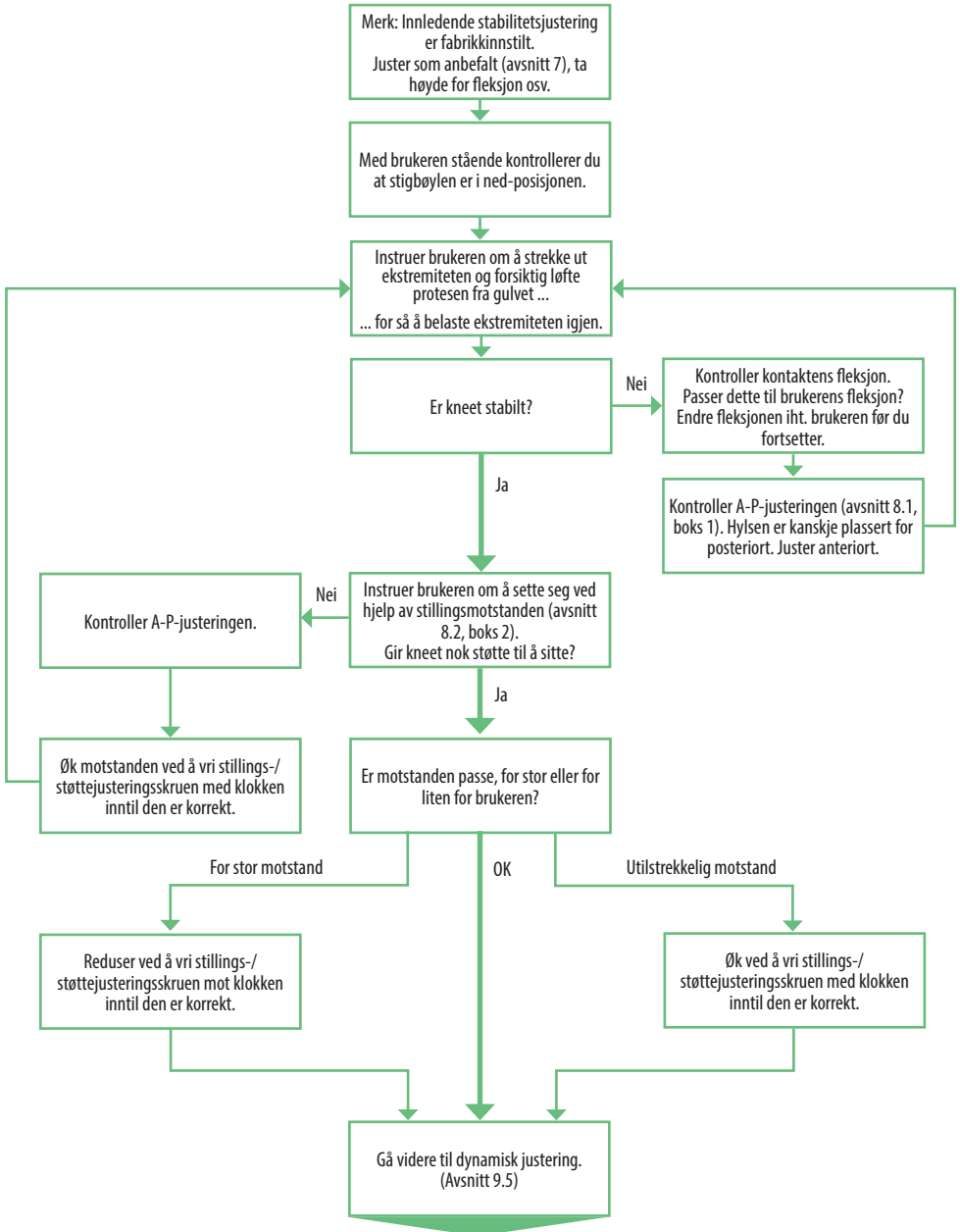
**Slik låser du kneet for å hindre fleksjon (for å stå i lengre tid osv.)**

- 1) Flekter foten litt, uten å overstyre stillingsmotstanden.
- 2) Løft stigbøylen.
- 3) Kneprotesen er nå låst mot fleksjon, men kan strekkes ut.
- 4) Senk stigbøylen for å fortsette normal bruk.

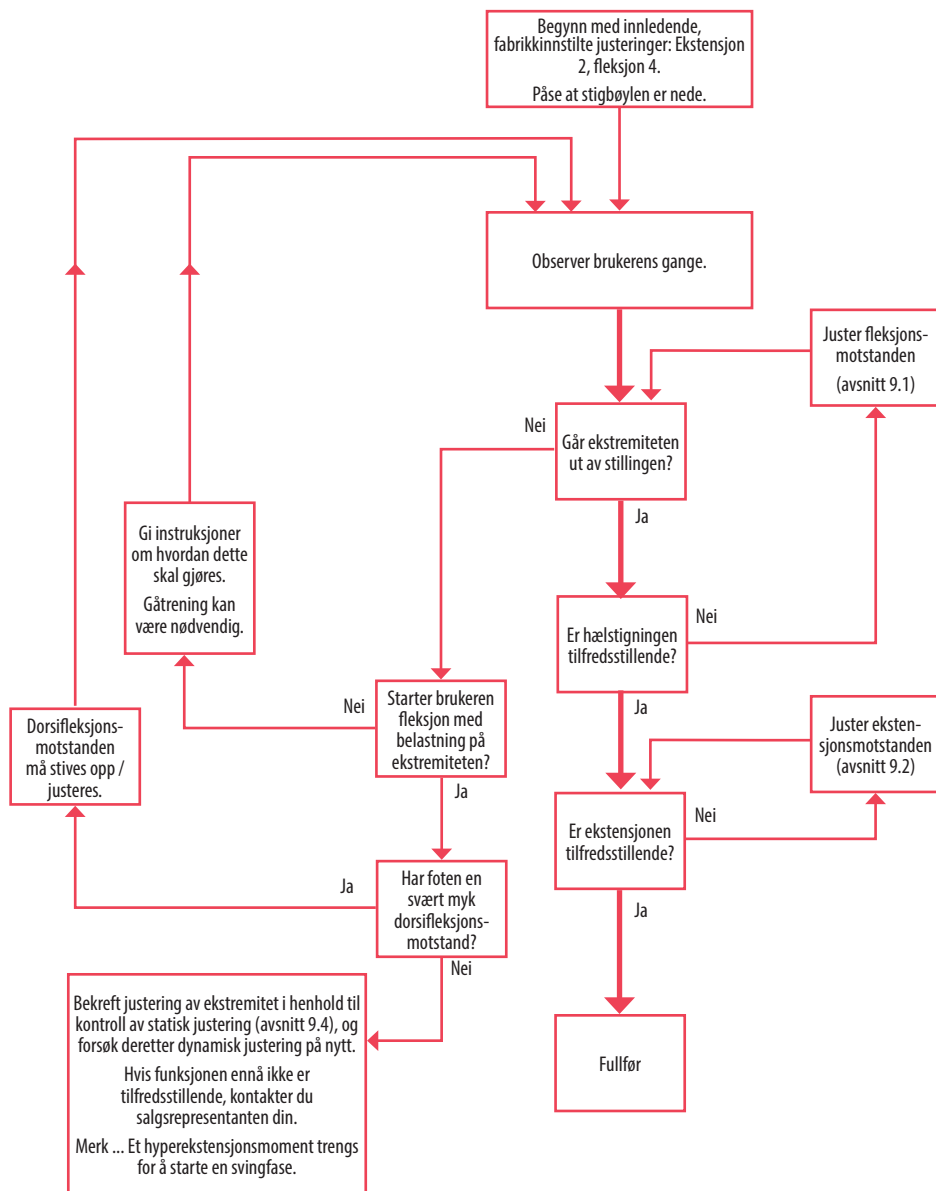




## 9.4 Kontroll av statisk justering



## 9.5 Flytdiagram for dynamisk justering



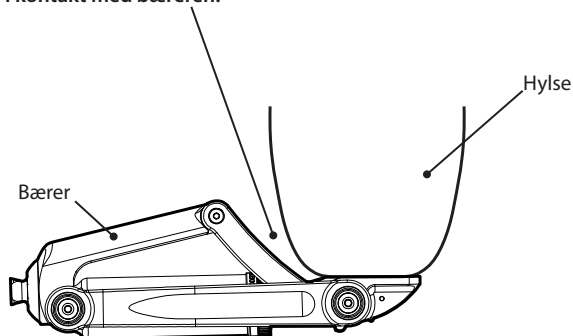
## 10 Råd for tilpasning

Problem	Løsning
Brukerens sittebevegelse er for langsom.	Reduser stillingsstøtten (se avsnitt 8.2).
Brukerens sittebevegelse er for rask.	Øk stillingsstøtten (se avsnitt 8.2).
Protesen går ikke ut av stillingen.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Påse at brukeren belaster tåen på fotprotesen mens han/hun starter svingfasen, og at protesen når full utstrekning.</li><li>2. Påse at ankel- og fotprotesens dorsifleksjonsmotstand ikke er for lav.</li><li>3. Kontroller justeringen på nytt. Hylsteret kan være for posteriort tilpasset, slik at kneet flekterer / gir etter ved hælslag.</li></ol>
Hælstigningen er for høy under svingfasen.	Øk fleksjonsmotstanden (se avsnitt 9.1).
Hælstigningen er for lav under svingfasen.	Reduser fleksjonsmotstanden (se avsnitt 9.1).
Brukeren opplever støt i slutt punktet.	Øk ekstensjonsmotstanden (se avsnitt 9.2).
Protesen strekkes ikke fullstendig ut under svingfasen.	Reduser ekstensjonsmotstanden (se avsnitt 9.2).

## 11 Feste hylsen

 Påse at hylsen ikke er i kontakt med knekontrollen eller de posteriore koblingsarmene når fullt flektert.

Hylsen kan kun være i kontakt med bæreren.

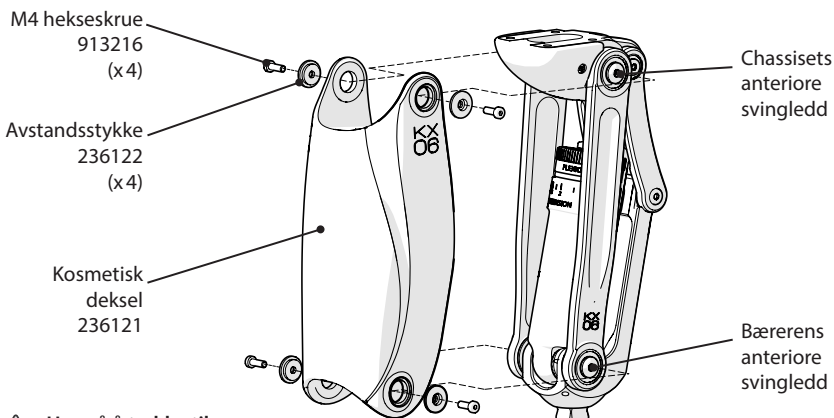


## 12 Montere det kosmetiske dekselet

Dekselet og monteringskruene følger med separat, for enkel tilgang til justeringskontrollene.

**!** Det kosmetiske dekselet skal alltid settes på etter at alle justeringer har blitt gjort, for å unngå fingerklemfare.

1. Sett det kosmetiske dekselet på protesen ved chassisets anteriore svingledd og bærerens anteriore svingledd ved hjelp av 4 x M4 hekseskruer og 4 x avstandsstykker (medfølger – se figuren nedenfor).
2. Trekk til skruene med den medfølgende 2,5 mm unbrakonøkkelen. Unngå å trekke til skruene for stramt.



**!** Unngå å trekke til dekselskruene for stramt

Montere det kosmetiske dekselet

## 13 Fjerne / bytte ut kneputen

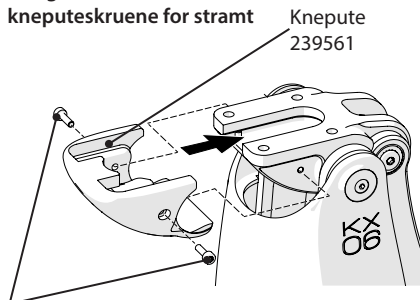
### Fjerne kneputen

1. Bruk den medfølgende unbrakonøkkelen til å skru av, fjerne og legge til side de to laterale M3-hekseskruene som holder kneputen på plass.
2. Skyv kneputen vannrett av chassiset.

### Bytte ut kneputen

1. Skyv den nye kneputen vannrett inn på chassiset inntil den laterale kneputen er tilpasset chassisets skruehull (se figuren på motsatt side).
2. Bruk den medfølgende unbrakonøkkelen til å feste kneprotesen på plass med de to M3-hekseskruene. Unngå å trekke til skruene for stramt.

**!** Unngå å trekke til kneputeskruene for stramt

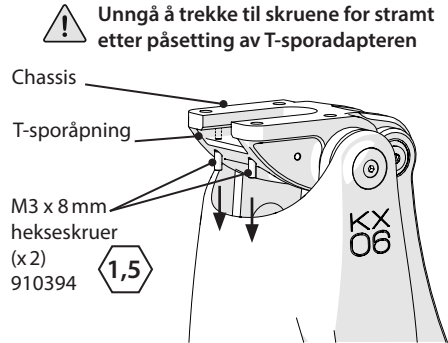


Bytte ut kneputen

## 14 Montere adaptere med T-spor

Hvis du monterer en adapter med T-spor

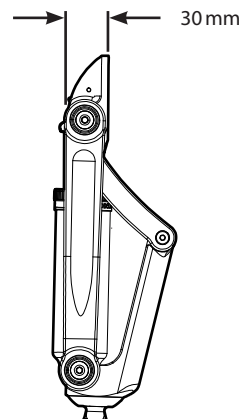
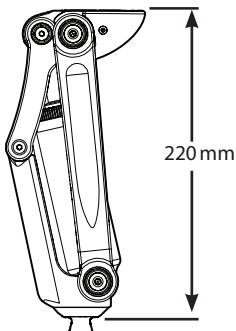
1. Fjern kneputen som beskrevet i avsnitt 13.
2. Løsne de to M3 x 8 heksagonale settskruene (se figuren til høyre) til T-sporåpningen er uhindret.
3. Skyv adapteren inn i T-sporet.
4. Skru i de to M3 x 8-skrueene til de sitter stramt mot chassiset, for å forhindre at adapteren glir ut av T-sporet. Unngå å trekke skruene til for stramt.
5. Sett på igjen kneputen som beskrevet i avsnitt 13.



Skru av T-sporskruene før du setter på adapteren

## 15 Tekniske data

Drifts- og oppbevaringstemperatur:	-10 °C til +50 °C
Komponentvekt:	1,34 kg
Aktivitetsnivå:	3–4
Maksimal brukervekt:	Nivå 3: 150 kg Nivå 4: 145 kg
Maks. fleksjonsvinkel:	160 °
Proksimal justeringsdel:	4-bolt-grensesnitt T-spor-grensesnitt
Proksimal justeringsdel:	Blatchford hannpyramide
Bygghøyde (se diagram):	220 mm



## 16 Bestillingsinformasjon

Beskrivelse	Delenummer
<b>Enhet</b>	
KX06V2	KX06V2
<b>Reservedeler</b>	
Kneputesett (inkluderer knepute, 2,5 mm unbrakonøkkel og 2 x M3 x 10 mm heksagonale hylsehodeskruer)	239561
Kneputeskruer (M3 x10 mm heksagonal hylsehodeskrue)	910408
Reservedekselsett (inkluderer kosmetisk deksel, 2,5 mm unbrakonøkkel, 5 x M4 x 12 mm lavprofil heksagonale hylsehodeskruer og 5 x avstandsstykker til feste av deksel)	239661
Avstandsstykke- og skruesett for kosmetisk deksel (inkluderer 4 x M4 x 12 mm lavprofil heksagonale hylsehodeskruer og 4 x avstandsstykker til feste av deksel)	239761
Dekselskrue: M4 x 12 mm lavprofil heksagonal hylsehodeskrue	913216
Avstandsstykke til deksel	236122
Hydraulisk knekontrollmekanisme	940091

### Ansvar

Produsenten anbefaler å bruke anordningen kun under de angitte forholdene og kun til de tiltenkte formålene. Enheten må vedlikeholdes i henhold til instruksjonene som følger med enheten. Produsenten er ikke ansvarlig for skadelige utfall forårsaket av komponentkombinasjoner som ikke er godkjent av dem.

### CE-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i EUs regelverk EU 2017/745 for medisinsk utstyr. Dette produktet er klassifisert som en klasse I-enhet i henhold til klassifiseringsreglene beskrevet i vedlegg VIII til forskriften. EU-erklærings sertifikatet er tilgjengelig på følgende Internett-adresse: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Medisinsk utstyr



Kun til bruk på én pasient –  
flergangsbruk

### Kompatibilitet

Kombinasjon med Blatchford-merkede produkter er godkjent basert på testing i samsvar med relevante standarder og MDR-forskriften, inkludert strukturell test, dimensjonell kompatibilitet og overvåket feltytelse.

Kombinasjon med alternative CE-merkede produkter må utføres med tanke på en dokumentert lokal risikovurdering utført av en behandler.

## **Garanti**

Dette utstyret har en 36-måneders garanti.

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

Gå til Blatchford-nettstedet for å se hele garantierklæringen.

## **Rapportering av alvorlige hendelser**

I det usannsynlige tilfelle at det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med denne enheten, skal den rapporteres til produsenten og din nasjonale kompetente myndighet.

## **Miljøaspekter**

Dette produktet inneholder hydraulikkolje, blandede metaller og plast. Det skal resirkuleres når mulig, i tråd med lokale bestemmelser om gjenvinning av avfall.

## **Beholde forpakningen**

Du anbefales å oppbevare emballasjeetiketten som en oversikt over den medfølgende enheten.

## **Anerkjennelse av varemerker**

KX06 og Blatchford er registrerte varemerker tilhørende Blatchford Products Limited.

## **Produsentens registrerte adresse**

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

Содержание .....	104
Содержимое упаковки .....	104
1 Описание и предусмотренное назначение .....	105
2 Техника безопасности .....	106
3 Конструкция .....	107
4 Функциональность .....	108
5 Техническое обслуживание .....	108
6 Ограничения при эксплуатации .....	109
7 Стендовая юстировка .....	110
8 Статическая юстировка .....	111
8.1 Проверка юстировки в плоскости А-Р (Вперед-Назад) .....	111
8.2 Юстировка Сопrotивления на подгибание/Сопrotивления в фазе опоры .....	111
9 Динамическая юстировка: Сопrotивление в фазе переноса .....	112
9.1 Сопrotивление на сгибание .....	112
9.2 Сопrotивление на разгибание .....	113
9.3 Функции скобы-рычажка и Особенности работы .....	113
9.4 Проверка проведения Статической юстировки .....	114
9.5 Диаграмма проведения Динамической юстировки .....	115
10 Рекомендации по сборке .....	116
11 Гильзовая юстировка .....	116
12 Установка косметического защитного покрытия .....	117
13 Демонтаж/Замена коленного шара .....	117
14 Установка адаптеров в Т-образный паз .....	118
15 Спецификация .....	118
16 Информация для заказа .....	119

## Содержимое упаковки

1. КХ06V2 коленный модуль
2. Косметическое защитное покрытие
3. Инструкция протезиста
4. Инструкция пользователя
5. Комплект запасных частей включает:
  - i) 5 x М4 x 12 мм низкопрофильные болты с головкой с шестигранным шлицем
  - ii) 5 x Покрытие фиксирующих прокладок
  - iii) Шестигранный ключ, 2,5 мм



# 1 Описание и предусмотренное назначение

Данная инструкция предназначена только для протезиста.

Термин *Устройство* относится к коленному модулю **KX06V2** и будет использован далее в настоящей инструкции.

## Область применения

Данное устройство является коленным модулем и должно использоваться исключительно как составная часть протеза нижней конечности.

Данное устройство является полицентрическим коленным модулем и использует 4-х звенный механизм и гидравлический цилиндр для управления фазами цикла ходьбы. Устройство предоставляет пользователям управление фазой переноса и опоры для случаев вычленения бедра, ампутации на уровне бедра и при вычленении колена.

Геометрия устройства обеспечивает пониженный клиренс в процессе фазы переноса. Высота конструкции коленного модуля уменьшена, вследствие чего коленный модуль, в положении сидя, имеет минимальное выступание за пределы здоровой конечности. Эта комбинация особенностей устройства позволяет снизить асимметрию походки у пользователей, имеющих длинную культю.

Данное устройство изготовлено из водостойких материалов и рассчитано на *эксплуатацию с ограниченным воздействием влажной среды*.

## Особенности

- Регулируемая поддержка в фазе опоры
- Регулируемое сопротивление в фазе переноса (сгибание и разгибание в колене)
- Уменьшена высота конструкции\*
- Увеличен клиренс мыска в процессе фазы переноса\*
- Уменьшено выступание коленного модуля за пределы здоровой конечности в положении сидя.\*
- Режим блокировки (замка)
- Режим езды на велосипеде

*\*По сравнению с моноосными коленными модулями.*

## Клиническая польза

- Усовершенствование просвета под стопой снижает риск споткнуться и упасть
- Повышена стабильность колена в фазе опоры благодаря измененной геометрии

## Уровень двигательной активности

Данное устройство может быть рекомендовано пользователям, которые имеют Уровень Двигательной Активности 3 и 4.

## Противопоказания

Данное устройство может не подходить для пользователей с Уровнем Двигательной Активности 1-2 или для участия в профессиональных спортивных состязаниях. Для таких пользователей рекомендуется использовать специальные протезные системы, оптимальные для удовлетворения их потребностей.

Данное устройство может не подходить пользователям имеющим:














- Недостаточно развитые мышцы культи, контрактуры, которые не могут быть корректно приспособлены к работе, проприоцептивная дисфункция, включая и плохое удержание равновесия
- Контралатеральная нестабильность суставов или различные патологии
- Осложнения, связанные с множественными дисфункциями и нарушениями

Пользователи обязательно должны пройти обучение ходьбе на данном устройстве, прежде чем начать его эксплуатацию.

Устройство предназначается исключительно для индивидуального использования.

Убедитесь в том, что пользователь внимательно ознакомился с инструкциями по эксплуатации устройства, при этом особое внимание уделите разделам «Техническое Обслуживание» и «Техника безопасности».

## 2 Техника безопасности

-  Данный символ предупреждения подчеркивает важную информацию о технике безопасности, которая должна соблюдаться неукоснительно.
-  1. При работе и эксплуатации устройства всегда необходимо помнить о потенциальной опасности защемления пальцев.
  -  2. Пользователь обязан незамедлительно доложить своему протезисту/лечащему врачу о любых ощутимых изменениях в работе или функции протезной системы, например, неустойчивости, двойных срабатываний механизмов, ограничение движения, протечка гидравлической жидкости, отсутствие плавного перемещения или посторонние шумы.
  -  3. При спуске по ступеням лестницы, а также в любых других случаях, когда это возможно, пользователь всегда должен использовать перила.
  -  4. Любые чрезмерные изменения в высоте подъема каблука после завершения юстировки могут оказать негативное влияние на функциональность протезной системы.
  -  5. После продолжительной эксплуатации управляющий цилиндр может нагреваться.
  -  6. Устройство не предназначается для длительного погружения в воду. Настоятельно рекомендуется чтобы любое использование устройства в воде не нарушало требований, приведенных в разделе «Ограничения при эксплуатации» (см. Раздел 6).
  -  7. После любого погружения в воду необходимо промыть устройство чистой проточной не хлорированной водой и тщательно просушить перед последующей эксплуатацией.
  -  8. Вождение автомобиля допускается при соответствующем переоборудовании транспортного средства. Все люди обязаны соблюдать правила дорожного движения при управлении транспортным средством.
  -  9. При переносе тяжестей необходимо соблюдать осторожность, поскольку это может оказать негативное влияние на устойчивость устройства.
  -  10. Пользователь обязан сообщить своему протезисту/врачу о любых ощутимых изменениях своего состояния (веса и/или уровня двигательной активности, например при переезде из городской в сельскую местность).
  -  11. Избегайте воздействия сильной жары и холода
  -  12. Сборка, обслуживание и ремонт устройства должны осуществляться только обладающим надлежащей квалификацией врачом.

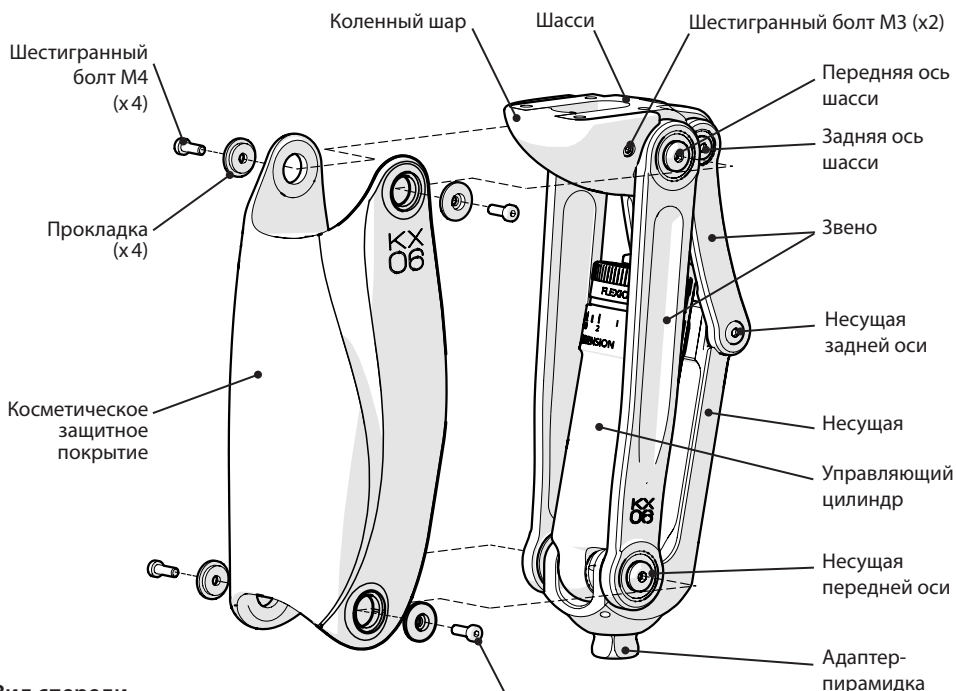
Примечание... Устройство поставляется с неустановленным на коленный модуль защитным косметическим покрытием. Хотя устройство может поставляться с установленным защитным косметическим покрытием, юстировочные элементы доступны при снятом защитном косметическом покрытии. Поэтому рекомендуется вначале провести юстировку при снятом защитном косметическом покрытии (соблюдайте осторожность и помните о потенциальном риске защемления пальцев) и настроить устройство для конкретного пользователя (см. Разделы 7 - 10), и сразу же по завершении всех юстировочных процедур установите защитное косметическое покрытие (см. Раздел 12), защитное покрытие позволит избежать потенциальной опасности защемления пальцев при эксплуатации устройства.

# 3 Конструкция

## Составные части

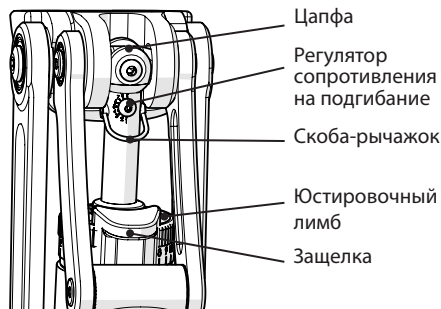
- Рама — алюминиевый сплав, медь, нержавеющая сталь, титановый сплав, сталь
- Управляющий цилиндр — различные материалы, алюминиевый сплав, нержавеющая сталь, ацетальный гомополимер, бутадиен-нитрильный каучук (NBR), гидравлическая жидкость
- Коленный шар — Полиуретан
- Косметическое защитное покрытие — Термопластичный эластомер

## Коленный модуль и его компоненты



### Вид спереди

#### Компоненты управляющего цилиндра



Избегайте чрезмерной затяжки болтов крепления защитного косметического покрытия.

#### Косметические облицовки

Это устройство может использоваться совместно со следующей стандартной косметической облицовкой из вспененного полиэстера от компании Blatchford:

561021 - Обезличенная косметическая облицовка, длинная

---

## 4 Функциональность

Данный коленный модуль имеет полицентрическую четырехзвенную конструкцию, включающую в себя оси, необходимые для крепления четырех звеньев к шасси. Гидравлический цилиндр управления устанавливается на раму между задней осью шасси (задняя проксимальная ось) и задней осью несущей (дистальная ось).

Устройство обеспечивает увеличенное расстояние мыска стопы от опорной поверхности в фазе переноса благодаря простоте инициации свободного переноса конечности и конструктивному преимуществу геометрии изделия по сравнению с одноосным устройством, и минимальное «выпячивание» в положении сидя.

Устройство обеспечивает двойное регулирование в опорной фазе за счет сочетания геометрической устойчивости полицентрического коленного сочленения и регулируемой податливой гидравлической опоры, которая приводится в действие при разгибании колена перед соприкосновением пятки с опорной поверхностью и возвращается в исходное положение при любой гиперэкстензии конечности, обычно, после прохождения средней фазы опоры.

Устройство предоставляет юстировку гидравлического сопротивления в процессе фазы переноса для обеспечения уверенной ходьбы в переменном темпе.

---

## 5 Техническое обслуживание

Рекомендуется ежегодное проведение технического обслуживания. При этом необходим визуальный осмотр с целью обнаружения дефектов нарушающих функциональность устройства.

Техническое обслуживание имеет право производить только сертифицированный персонал, прошедший обучение в учебных центрах Blatchford.

Запрещается самостоятельное проведение технического обслуживания данного устройства. Для проведения технического обслуживания необходимо переслать устройство в центр технического обслуживания Blatchford . Если устройство находится на гарантии, Вы получите обменное устройство на период проведения технического обслуживания.

Пользователь должен быть предупрежден о следующем:

О любых ощутимых изменениях в работе данного устройства пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/врачу.

Изменения могут включать в себя следующее:

- Увеличение или снижение жесткости коленного модуля
- Неустойчивость
- Снижение поддержки коленного модуля (свободное движение)
- Посторонние шумы\*

\* Из-за применения в устройстве гидравлики может возникать небольшой шум от перемещения воздуха в цилиндре управления во время нескольких первоначальных шагов. Это не влияет на функциональность устройства и обычно быстро проходит. Если же такие признаки сохраняются, пожалуйста, обратитесь к своему протезисту/врачу.

### **Транспортировка и хранение**

При длительном хранении устройство должно располагаться в вертикальном положении с цапфой, находящейся в верхнем положении.

В качестве альтернативы и дополнительной меры, для управления воздухом внутри гидравлического цилиндра можно несколько раз переключить коленный модуль в режим езды на велосипеде с отключенным сопротивлением фазы опоры (см. Раздел 9.3).

Используйте упаковку, поставляемую совместно с устройством.

### **Очистка изделия**

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

**НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ агрессивные моющие средства.**

## 6 Ограничения при эксплуатации

### Срок службы изделия

Срок службы устройства определяется 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

Устройство подходит для погружения в воду.

Перед погружением в воду коленный модуль должен быть заблокирован (включена функция замка), а после погружения коленный модуль следует ополоснуть и просушить.

Легкая поверхностная коррозия не влияет на функциональность и безопасность данного устройства. Однако, если коррозия стала значительной, немедленно прекратите использование устройства и обратитесь к своему протезисту/врачу.

Избегайте эксплуатации устройства в абразивных или вызывающих коррозию средах, например, содержащих песок, соль или химически обработанную воду (к примеру, в плавательных бассейнах). После погружения устройства в подобную среду его следует ополоснуть пресной водой и тщательно просушить.



Подходит для погружения

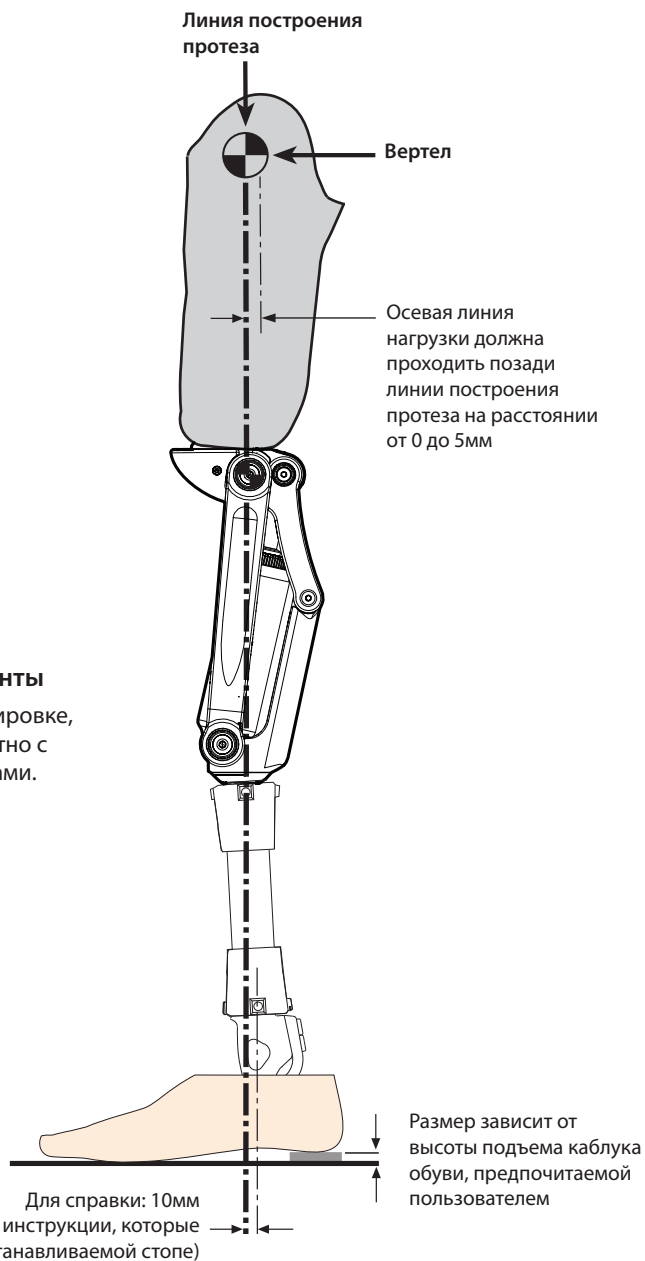
Изделие должно эксплуатироваться только при температурах окружающей среды от  $-10^{\circ}\text{C}$  до  $+50^{\circ}\text{C}$ .

Рекомендуется использовать данное устройство только совместно с модульными компонентами производства Blatchford.

## 7 Стендовая юстировка



Пользователь должен быть предупрежден о потенциальной опасности защемления пальцев кисти при работе с устройством.



### Дополнительные компоненты

Следуйте инструкциям по юстировке, которые поставляются совместно с дополнительными компонентами.

## 8 Статическая юстировка

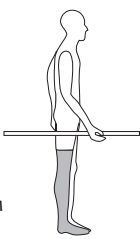
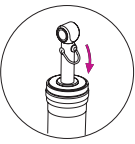
Для достижения оптимальной функциональности гидравлического цилиндра Blatchford, коленный модуль должен быть настроен геометрически **устойчивым**.

Убедитесь в том, чтобы сгибание коленного модуля в колене было достаточным и ничем не ограничивалось в процессе ходьбе пользователя.

### 8.1 Проверка юстировки в плоскости А-Р (Вперед-Назад)

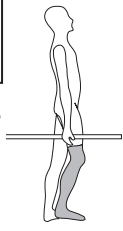
**1**

- 1) Убедитесь в том, что скоба-рычажок находится в нижнем положении.
- 2) Встаньте держась за перила, стопы при этом расположены вместе.
- 3) Нагрузите протез весом тела.

Коленный модуль **устойчив** при нагружении весом тела:

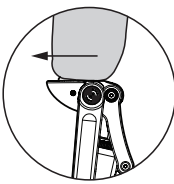
- 1) Перейдите к юстировке *Спротивления на подгибание/ Спротивления в фазе опоры*, см. Раздел 8.2.



ИЛИ

Коленный модуль **неустойчив** при нагружении весом тела:

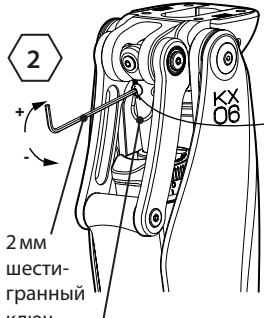
- 1) Убедитесь в том, чтобы сгибание в колене было достаточным и ничем не ограничивалось в процессе ходьбе.
- 2) Убедитесь в корректности проведения стендовой юстировки, см. Раздел 7.
- 3) Сместите гильзу немного вперед для придания коленному модулю устойчивости.



#### Спротивление в фазе опоры (Спротивление на подгибание)

**!** Не вращайте юстировочный регулятор *Спротивления на подгибание* против часовой стрелки более 180°, поскольку это может привести к тому, что управляющий цилиндр будет работать нестабильно (сможет или не сможет разблокироваться в фазе опоры).


### 8.2 Юстировка Спротивления на подгибание/ Спротивления в фазе опоры



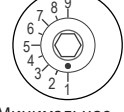
2 мм шестигранный ключ

Скоба-рычажок

Регулятор сопротивления на подгибание



9 = Максимальное сопротивление в фазе опоры

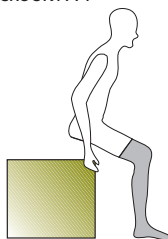


1 = Минимальное сопротивление в фазе опоры

**2** Вначале следует проверить правильность проведения юстировки в плоскости А-Р (вперед-назад), см. выше (начальное положение регулятора такое же, как при заводских настройках):

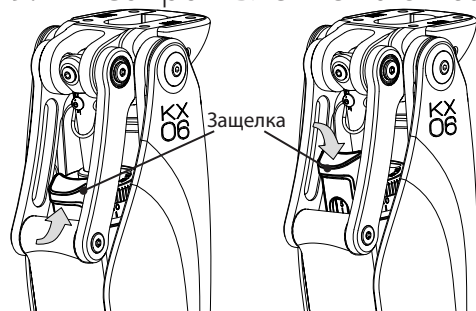
- 1) Убедитесь в том, что скоба-рычажок находится в **нижнем** положении.
- 2) Встаньте, стопы при этом расположены вместе, после этого попробуйте сесть (при этом не следует излишне разгибать коленный модуль).

При чрезмерном сопротивлении уменьшите его, поворачивая регулятор сопротивления на подгибание при помощи шестигранного ключа против часовой стрелки, до тех пор, пока не получите корректное сопротивление, подобное естественному сопротивлению при посадке.



## 9 Динамическая юстировка: Сопротивление в фазе переноса

### 9.1 Сопротивление на сгибание



Поднимите защелку для разрешения для юстировки при помощи юстировочного лимба.

Опустите защелку для блокировки юстировочного лимба.

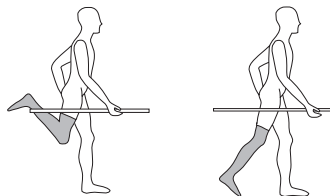
Примечание... Если Вы не можете повернуть юстировочный лимб руками, воспользуйтесь ключом для юстировки гидравлического цилиндра управления (940091).



**Соблюдайте осторожность и не прилагайте излишних усилий к юстировочному лимбу, не пытайтесь повернуть лимб дальше ограничительных стопоров; это может привести к потере функциональности.**

**3**

- 1) Начальные значения заводских настроек сопротивлений (Разгибание 2, Сгибание 4).
- 2) Наблюдайте за походкой пользователя.
- 3) Если наблюдается излишний подъем пятки стопы: Увеличьте сопротивление на сгибание.
- 4) Если подъем пятки недостаточен: Уменьшите сопротивление на сгибание.

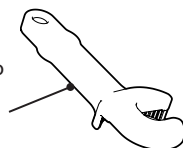


**Внимание!** Если юстировка сопротивления на сгибание не влияет на подъем пятки, убедитесь в том, что скоба-рычажок находится в нижнем положении, а также убедитесь, что пользователь инициирует сгибание в колене нагружая мысок стопы весом своего тела.

Обратите внимание, что момент гиперэкстензии необходим для инициирования сгибания в колене.



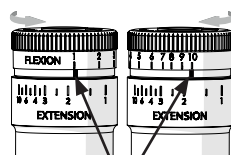
Ключ для юстировки гидравлического цилиндра управления (940091)



Примечание... Один и тот же юстировочный лимб используется для настройки сопротивлений на сгибание и разгибание.

Шкала сопротивлений на сгибание на юстировочном лимбе нумеруется слева направо от «1» (минимальное сопротивление) до «10» (максимальное сопротивление). В нижней части шкалы сопротивления на сгибание юстировочного лимба находится индикаторная метка.

Вращайте юстировочный лимб против часовой стрелки до тех пор, пока значение «1» на шкале сопротивления на сгибание не окажется над индикаторной меткой, теперь сопротивление на сгибание установлено в минимум.



Индикаторная метка

Минимальное сопротивление на сгибание (1)

Максимальное сопротивление на сгибание (10)

Вращайте юстировочный лимб по часовой стрелке, таким образом Вы сможете увеличить сопротивление на сгибание до необходимой величины, при этом значение сопротивления «10» будет соответствовать максимальному сопротивлению на сгибание.

Для юстировки сопротивления на сгибание:

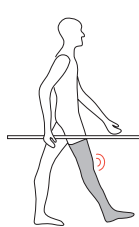
- 1) Поднимите защелку вверх.
- 2) Вращайте юстировочный лимб до достижения необходимого сопротивления на сгибание.
- 3) Опустите защелку вниз, тем самым зафиксировав юстировочный лимб для предотвращения непроизвольного изменения настроек.



## 9.2 Сопротивление на разгибание

4

- 1) Наблюдайте за походкой пользователя.
- 2) При излишнем терминальном ударе при разгибании модуля в колене: **увеличьте** сопротивление на разгибание.
- 3) Если модуль недостаточно разгибается в колене: **уменьшите** сопротивление на разгибание.



Примечание... Как правило, сопротивление на сгибание должно быть больше, чем сопротивление на разгибание.

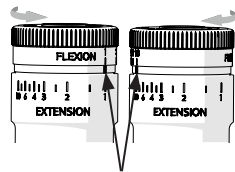
Примечание... Если у Вас возникли какие-либо сомнения относительно положения юстировочного лимба и настроек сопротивления, то перед выполнением каких-либо настроек положение юстировочного лимба можно сбросить, повернув для этого юстировочный лимб сперва до максимального значения сопротивления на сгибание, а затем до максимального сопротивления на разгибание.

После завершения всех юстировок сопротивлений, как на сгибание, так и разгибание, необходимо снова установить защитное косметическое покрытие, если оно было демонтировано ранее (см. Раздел 12).

Перед началом юстировки сопротивления на разгибание **ОБЯЗАТЕЛЬНО ЗАПОМНИТЕ ИЛИ ЗАПИШИТЕ значение настройки сопротивления на сгибание.**

Для увеличения сопротивления на разгибание:

- 1) Поднимите защелку и поверните юстировочный лимб по часовой стрелке, пока он не достигнет значения «10» на шкале сопротивления на сгибание.
- 2) Продолжайте поворачивать лимб по часовой стрелке до сцепления с индикаторной меткой, теперь при дальнейшем продолжении вращения по часовой стрелке, индикаторная метка будет перемещаться вместе с юстировочным лимбом справа налево (по часовой стрелке) в диапазоне от «1» до «10» по шкале сопротивления на разгибание, расположенной под индикаторной меткой.



Индикаторная метка

Минимальное сопротивление на разгибание (1)  
Максимальное сопротивление на разгибание (10)

Для уменьшения сопротивления на разгибание:

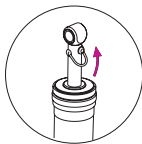
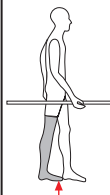
- 3) Поднимите защелку и поверните юстировочный лимб против часовой стрелки, до достижения минимального значения на шкале сопротивления на сгибание и индикаторной метки, продолжайте вращать против часовой стрелки, пока индикаторная метка не достигнет значения желаемого сопротивления на шкале сопротивлений на разгибание.

Когда будет достигнута оптимальная настройка сопротивления на разгибание, установите юстировочный лимб в запомненное ранее значение сопротивления на сгибание, при этом следует быть особенно внимательным, чтобы не сдвинуть индикаторную метку и не изменить установленное значение сопротивления на разгибание. Опустите защелку, чтобы заблокировать юстировочный лимб и предотвратить нежелательную случайную юстировку сопротивления.

## 9.3 Функции скобы-рычажка и Особенности работы

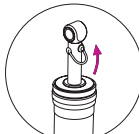
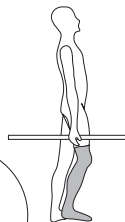
**Как отключить сопротивление в фазе опоры (для езды на велосипеде и т.д.)**

- 1) Нагрузите мысок протезной стопы.
- 2) Упритесь мыском в пол и поднимите скобу вверх.
- 3) Теперь фаза опоры отключена, коленный модуль может быть неустойчивым.
- 4) Переведите скобу-рычажок вниз для озобновления нормального режима работы.

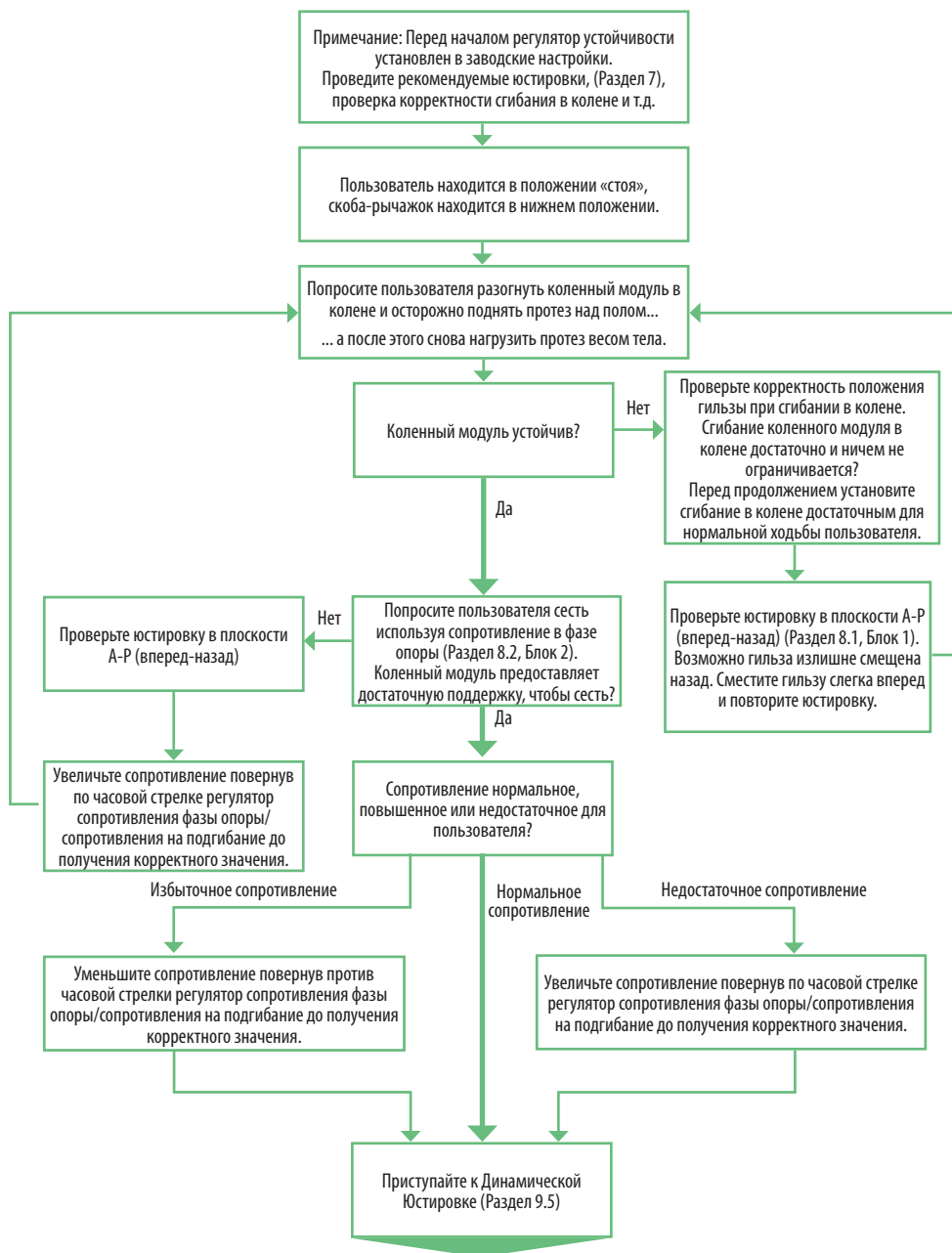


**Как заблокировать коленный модуль (режим замка), чтобы исключить сгибание в колене (для длительного стояния и т.д.)**

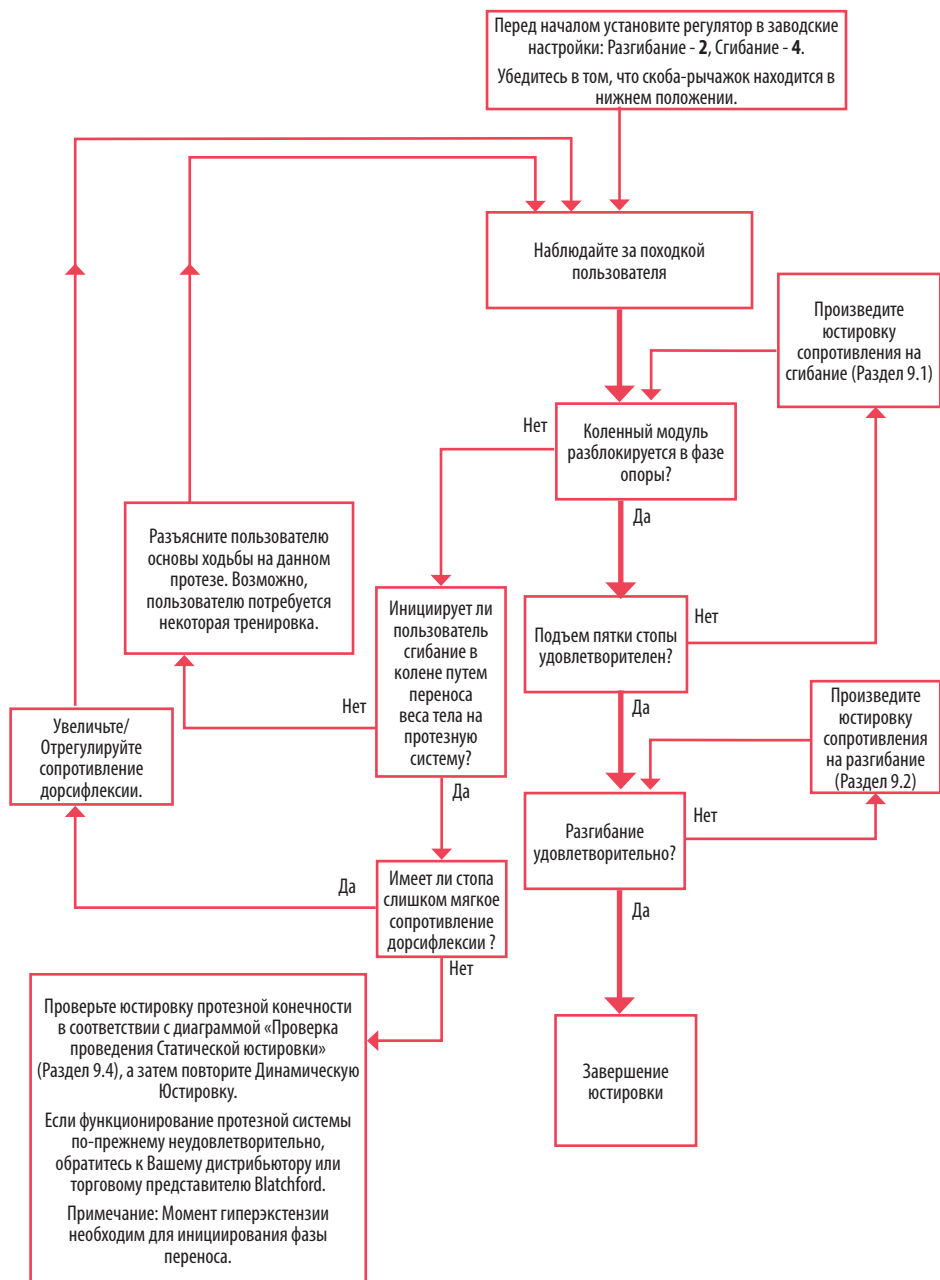
- 1) Немного согните устройство в колене без активации сопротивления фазы опоры.
- 2) Поднимите вверх скобу-рычажок.
- 3) Теперь коленный модуль заблокирован (режим замка) на сгибание, однако может быть разогнут.
- 4) Переведите скобу-рычажок вниз для возобновления нормального режима работы.



## 9.4 Проверка проведения Статической юстировки




## 9.5 Диаграмма проведения Динамической юстировки

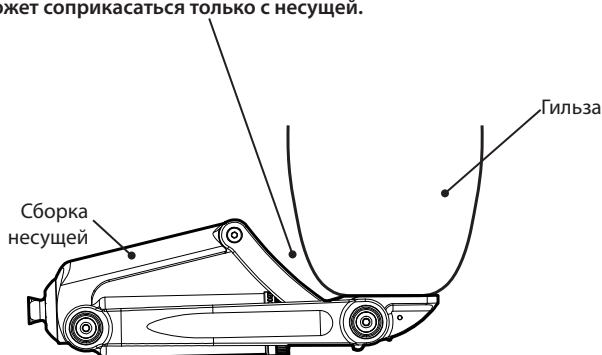


## 10 Рекомендации по сборке

Проблема	Решение
Пользователю удается переместиться в положение сидя излишне медленно.	Уменьшите поддержку в фазе опоры (см. Раздел 8.2).
Пользователю удается переместиться в положение сидя излишне быстро.	Увеличьте поддержку в фазе опоры (см. Раздел 8.2).
Устройство не разблокируется в фазе опоры.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Убедитесь в том, что пользователь нагружает мысок стопы в начале фазы переноса, а устройство полностью разгибается в колене.</li><li>2. Убедитесь в том, что сопротивление дорсифлексии стопа-щиколотка не слишком низкое.</li><li>3. Проверьте юстировку. Гильза протеза может быть излишне смещена назад, и вынуждает коленный модуль сгибаться/подгибаться при пяточном ударе).</li></ol>
Пятка стопы поднимается излишне высоко в процессе фазы переноса.	Увеличьте сопротивление на сгибание (см. Раздел 9.1).
Пятка стопы поднимается излишне низко в процессе фазы переноса.	Уменьшите сопротивление на сгибание (см. Раздел 9.1).
Пользователь ощущает терминальное воздействие.	Увеличьте сопротивление на разгибание (см. Раздел 9.2).
Устройство не разгибается полностью в колене во время фазы переноса.	Уменьшите сопротивление на разгибание (см. Раздел 9.2).

## 11 Гильзовая юстировка

-  Убедитесь в том, чтобы гильза протеза при полном сгибании модуля в колене не соприкасалась с цилиндром управления или задними звеньями. Гильза протеза может соприкасаться только с несущей.

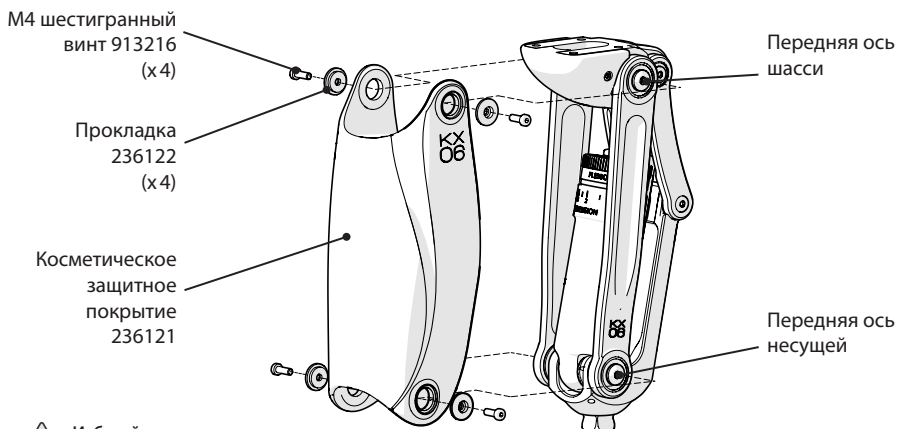


## 12 Установка косметического защитного покрытия

Косметическое защитное покрытие и крепежные винты поставляются отдельно и обеспечивают простой доступ к юстировочным регуляторам.

**!** Для предотвращения потенциального риска защемления пальцев, всегда устанавливайте защитное косметическое покрытие только после того, как все юстировки будут завершены.

1. Установите защитное косметическое покрытие на передние оси шасси и несущей устройства и закрепите используя 4 винта М4 с шестигранным шлицем и 4 входящих в комплект прокладки (см. приведенный ниже рисунок).
2. Затяните винты используя 2.5 мм при помощи входящего в комплект ключа. Избегайте излишнего перетягивания винтов.



**!** Избегайте излишнего перетягивания винтов косметического защитного покрытия

Установка косметического защитного покрытия

## 13 Демонтаж/Замена коленного шара

### Демонтаж коленного шара

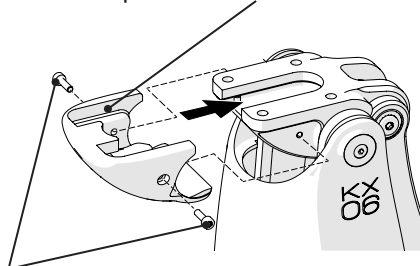
1. Используя входящий в комплект шестигранный ключ отвинтите, извлеките и аккуратно отложите в сторону два боковых винта М3 с шестигранным шлицем, при помощи которых крепился коленный шар.
2. Сдвиньте коленный шар в горизонтальном направлении относительно шасси.

### Замена коленного шара

1. Вставьте и задвиньте коленный шар горизонтально в шасси, до тех пор пока не совпадут боковая часть коленного шара и отверстия в шасси (см. рисунок).
2. Используя входящий в комплект шестигранный ключ, закрепите коленный шар при помощи двух винтов М3 с шестигранным шлицем. Избегайте излишнего перетягивания винтов.

**!** Избегайте излишнего перетягивания винтов коленного шара

Коленный шар 239561



M3 шестигранный винт (x2) 910408


2.5

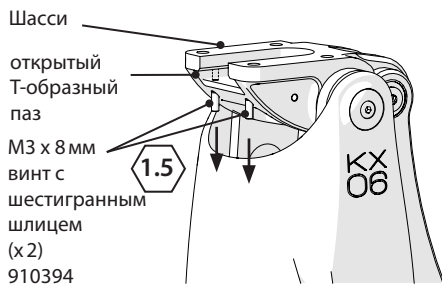
Замена коленного шара

## 14 Установка адаптеров в Т-образный паз

При использовании адаптеров для установки в Т-образный паз:

1. Демонтируйте коленный шар так, как это описано в Разделе 13.
2. Ослабьте два установочных винта М3 х 8 с шестигранным шлицем (см. рис. справа) до тех пор, пока Т-образный паз не будет разблокирован.
3. Установите адаптер в Т-образный паз.
4. Затяните два установочных винта М3 х 8 до тех пор, пока адаптер вставленный в Т-образный паз не будет надежно зафиксирован в шасси. Не перетягивайте винты.
5. Установите коленный шар обратно так, как это описано в Разделе 13.

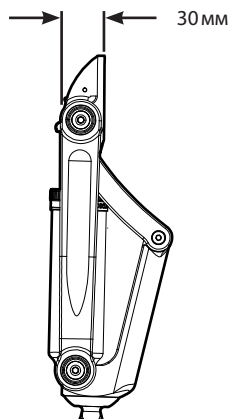
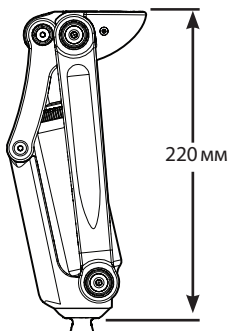
 Избегайте излишнего перетягивания винтов после установки адаптера в Т-образный паз.



Перед установкой адаптера ослабьте винты Т-образного паза

## 15 Спецификация

Температура хранения и эксплуатации:	от -10 °С до +50 °С
Вес устройства:	1.34 кг
Уровень двигательной активности:	3–4
Максимальный вес пользователя:	Уровень двигательной активности 3: 150 кг Уровень двигательной активности 4: 145 кг
Максимальный угол сгибания в колене:	160 °
Проксимальное крепление:	4–болтовое крепление Т-образный паз адаптер-пирамидка Blatchford
Дистальное крепление:	
Высота конструкции (см. диаграмму):	220 мм



## 16 Информация для заказа

Описание	Шифр
<b>Устройство:</b>	
KX06V2	KX06V2
<b>Запасные части:</b>	
Комплект коленного шара (включает коленный шар, 2,5 мм шестигранный ключ и 2 x M3 x 10 мм винта с головкой с шестигранным шлицем)	239561
Винты коленного шара (M3 x10 мм винты с головкой с шестигранным шлицем)	910408
Комплект для замены косметического защитного покрытия (включает косметическое защитное покрытие, 2,5 мм шестигранный ключ, 5 x M4 x 12 мм низкопрофильных винта с головкой с шестигранным шлицем и 5 x фиксирующих прокладок)	239661
Комплект прокладок и винтов для защитного косметического покрытия (включает 4 x M4 x 12 мм низкопрофильных винта с головкой с шестигранным шлицем и 4 x прокладки для крепления защитного косметического покрытия)	239761
Винт для защитного косметического покрытия: M4 x 12 мм низкопрофильный винт с головкой с шестигранным шлицем	913216
Прокладка защитного косметического покрытия	236122
Ключ для юстировки гидравлического цилиндра управления	940091

### Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать устройство только в указанных условиях и в предусмотренных целях. Обслуживание устройства должно проводиться согласно инструкции по эксплуатации, прилагаемой к устройству. Производитель не несет ответственности за какие-либо неблагоприятные последствия, обусловленные какими-либо сочетаниями компонентов, которые не были одобрены производителем.

### Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие соответствует требованиям Регламента ЕС 2017/745 для медицинских изделий. Данное изделие относится к устройствам класса I в соответствии с правилами классификации, представленными в приложении VIII к регламенту.

Подтверждающий соответствие нормативным требованиям ЕС сертификат доступен по адресу: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Медицинское изделие



Многократное использование для одного пациента

### Совместимость

Комбинирование с фирменными изделиями Blatchford одобрено на основании испытаний, проведенных согласно требованиям соответствующих стандартов и регламентов о медицинских изделиях, включая испытание на прочность, проверку совместимости размеров и контроль эксплуатационных характеристик в рабочих условиях.

Комбинирование с альтернативными изделиями с маркировкой CE должно производиться врачом с учетом задокументированной процедуры индивидуальной оценки рисков.

## **Гарантийные обязательства**

Гарантия на данное устройство составляет 36 месяцев.

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

Для уточнения гарантийных обязательств обратитесь на наш сайт.

## **Сообщение о серьезных инцидентах**

В маловероятном случае серьезного инцидента, связанного с данным устройством, следует сообщить о таковом инциденте производителю, а также соответствующим компетентным национальным органам.

## **Экологические аспекты**

Данное устройство содержит масло для гидравлических систем, различные комбинации металлов и пластмассы. Данные материалы по возможности должны быть в соответствии с местным законодательством по утилизации отходов.

## **Сохранение этикетки с упаковки**

Рекомендуется сохранить этикетку с упаковки изделия в качестве записи с данными о поставленном устройстве.

## **Торговые марки**

KX06 и Blatchford являются компаниями и товарными марками компании Blatchford Products Limited.

## **Зарегистрированный адрес предприятия**

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





[blatchford.co.uk/distributors](http://blatchford.co.uk/distributors)

**Blatchford Products Ltd.**

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

**Blatchford Inc.**

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

**Blatchford Europe GmbH**

Fritz-Hornschuch-Str. 9  
D-95326 Kulmbach  
GERMANY  
Tel: +49 (0) 9221/87808-0  
Fax: +49 (0) 9221/87808-60  
Email: [info@blatchford.de](mailto:info@blatchford.de)  
[www.blatchford.de](http://www.blatchford.de)

Tel: +33 (0) 430 00 60 99  
Fax: +49 (0) 9221/87808-60  
Email: [contact@blatchford.fr](mailto:contact@blatchford.fr)  
[www.blatchford.fr](http://www.blatchford.fr)

**Endolite India Ltd.**

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

**Ortopro AS**

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

