

Navigator

Instructions for Use

NAV22LWW-NAV30RBB
NAV22LWWD-NAV30RBBD

EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions D'Utilisation	12
DE	Gebrauchsanweisung	22
IT	Istruzioni per L'Uso	32
ES	Instrucciones de Uso	42
NO	Bruksanvisning	52
RU	Инструкция протезиста	62
TR	Kullanım Talimatları	72

1 Description and Purpose



Application

These instructions are for the practitioner.

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

This device is an ankle-foot unit that is for use as a component of a lower limb prosthesis.

Make sure that the user understands all the information in these instructions for use, particularly the maintenance and safety information.

This device comprises an integrated multi-axial ankle and a resilient keel which offer the user enhanced ground compliance.

Activity Level

This device is recommended for Activity Level 1–3 users.

As an exception to our recommendation, Activity Level 4* users may only use this device based upon the outcome of a prosthetic assessment.

*Maximum user weight: 100 kg (220 lb).

Contra-indications

This device is not suitable for use in competitive sports events.

This device is for a single user.

Ankle Ball and Snubber Selection

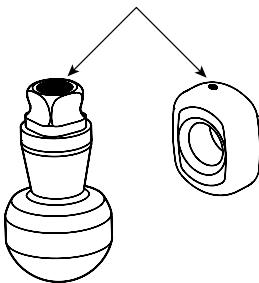
The ankle ball and the snubber are color coded to indicate their hardness.

Use the table to choose an ankle ball and snubber combination that suits the weight and Activity Level of the user. The letter on the left refers to the ankle ball. For example, WO refers to a white ankle ball and an orange snubber.

- White (W) = Soft
- Orange (O) = Medium
- Blue (B) = Hard

Notes:

- Bilateral users might need stiffer snubbers than unilateral users.
- Trans-femoral users might need softer ankle balls than trans-tibial users.



Location of color codes

Weight		Activity Level		
kg	lb	1	2	3
44–52	100–115	WW	WW	WW
53–59	116–130	WW	WW	WO
60–68	131–150	WW	WO	OO
69–77	151–170	WO	OO	OB
78–88	171–195	OO	OB	BB
89–100	196–220	OB	BB	BB
101–125	221–275	BB	BB	BB

Activity Level 1

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

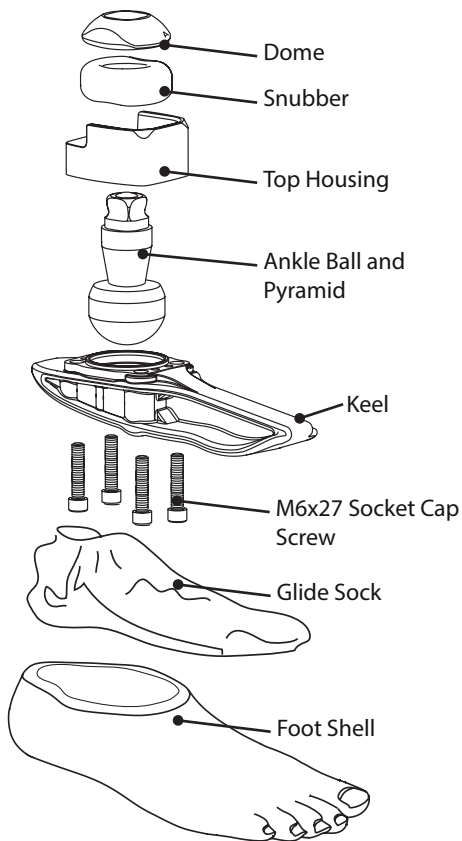
Activity Level 2

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

Activity Level 3

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

2 Construction



Principal parts:

- Dome (aluminum alloy)
- Snubber (rubber)
- Top Housing (aluminum alloy)
- Ankle Ball and Pyramid (aluminum alloy/ rubber/stainless steel/titanium)
- Keel (fiber-reinforced polymer)
- M6x27 Socket Cap Screw (plated carbon steel)
- Glide Sock (UHM PE)
- Foot Shell (polyurethane)

3 Function

This device is an ankle-foot unit that comprises both an integrated ankle and a resilient keel inside a sandal-toe foot shell. The ankle center is positioned anatomically to promote a natural gait from heel strike to toe-off. The plantar flexion and dorsiflexion resistances can be adjusted by changing the ankle ball and the snubber to suit the weight and the Activity Level of the user.

4 Maintenance

Only competent personnel should carry out maintenance.

Carry out the following maintenance annually:

- Check the foot shell and glide sock for damage or wear, and replace if necessary;
- Check the ankle ball and the snubber for damage or wear, and replace if necessary;
- Make sure the socket cap screws are tight. If they are loose, tighten them to the correct torque setting;
- Relubricate the snubber.

Advise the user to report the following to the practitioner:

- Changes in body weight or activity level
- Changes in the performance of this device, for example, unusual noises or play.

Cleaning

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

5 Limitations on Use

Intended life

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

Lifting loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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

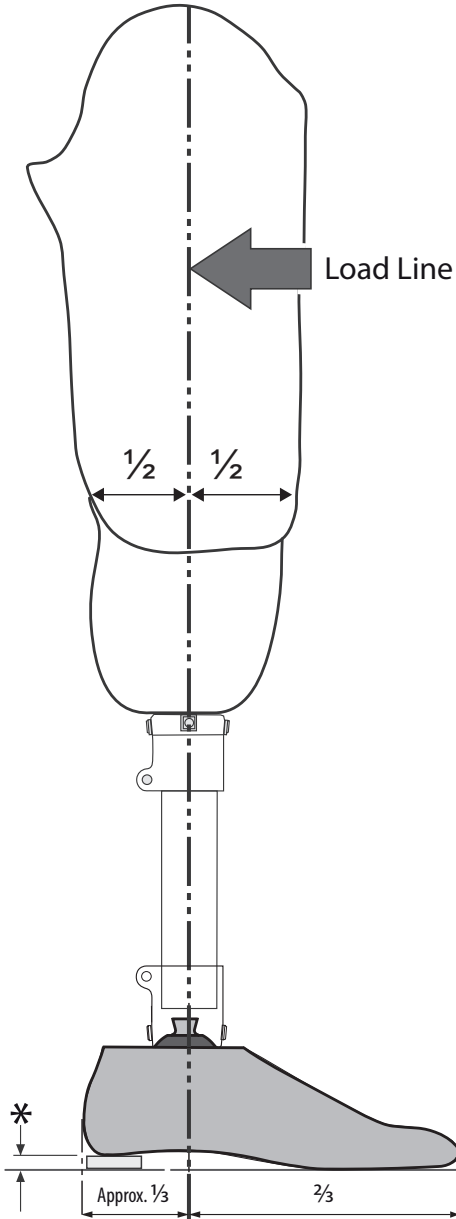


Suitable for outdoor use

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

We recommend using Blatchford products with this device.

6 Alignment



Additional components

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

Static alignment

Sagittal plane

With the flexion accommodated, the load line should pass through the center of the socket and through the center of the pyramid.

Make sure that, when the user is standing, the heel and the toe are evenly loaded and the foot is in full contact with the floor.

Dynamic alignment

Coronal plane

Minimise M-L thrust by adjusting the relative positions of the socket and the foot .

Sagittal plane

Make sure that the user transitions smoothly from heel strike to toe-off.

* Accommodate the heel height of the user's footwear

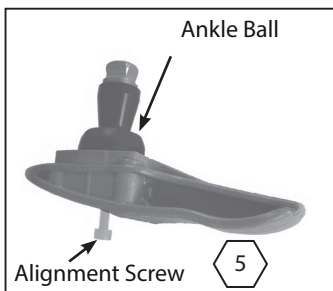
7 Fitting Advice

During dynamic alignment the user can experience gait abnormalities. Use this table to correct some common gait abnormalities.

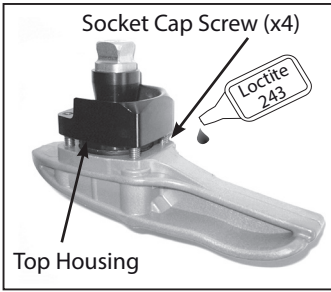
Gait Abnormality	Action
<ul style="list-style-type: none">Sinking at heel strikeFoot slap	<ol style="list-style-type: none">Confirm A-P alignment and heel height accommodation.Fit a harder ankle ball.
<ul style="list-style-type: none">Rapid transition from heel strike through stance phaseDifficulty controlling heel action (e.g. the foot jars into mid-stance)Foot feels too rigid	<ol style="list-style-type: none">Confirm A-P alignment and heel height accommodation.Fit a softer ankle ball.
<ul style="list-style-type: none">Drop-offFeels like walking downhill	<ol style="list-style-type: none">Confirm A-P alignment and heel height accommodation.Fit a harder snubber.
<ul style="list-style-type: none">Feels like walking uphill	<ol style="list-style-type: none">Confirm A-P alignment and heel height accommodation.Fit a softer snubber.

8 Changing the Ankle Ball

The main function of the ankle ball is to provide plantar flexion resistance. Harder ankle balls provide more resistance and softer ankle balls provide less resistance.



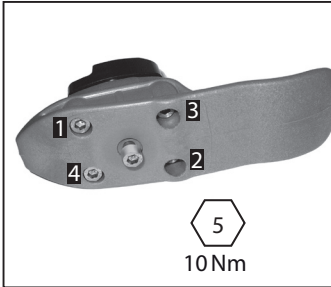
- Clean the ankle ball and the keel pocket with acetone or a similar solvent.
- Align the flats of the male pyramid along the axis of the keel and rest the ankle ball in the keel pocket.
- Insert the alignment screw into the ankle ball through the hole in the bottom of the keel.



4. Clean inside of the top housing with acetone or a similar solvent.
5. Place the top housing over the ankle ball.

Note: Make sure the opening of the top housing faces posteriorly.

6. Apply pressure to the top housing while maintaining pyramid alignment. Then, engage the socket cap screws into the housing.



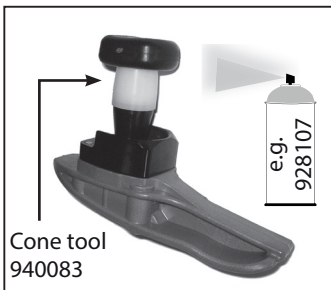
7. Turn each screw, in sequence, ½ to 1 turn at a time until the top housing comes into contact with keel.

Note: Make sure that the alignment screw stays in place while you tighten the socket cap screws.

8. Torque tighten the socket cap screws to 10 Nm and remove the alignment screw.

9 Changing the Snubber

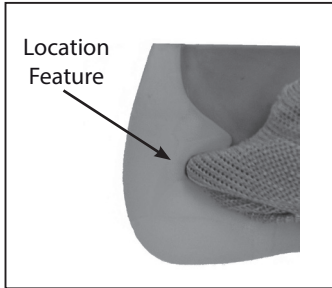
The main function of the snubber is to provide dorsiflexion resistance. Harder snubbers provide more resistance and softer snubbers provide less resistance.



1. Lubricate the snubber with a suitable rubber lubricant.
2. Press the cone tool onto the housing.
3. Place the dome over the ankle stem.

Note: Make sure the 'A' on top of the dome faces anteriorly.

10 Assembling and Finishing the Foot Shell



1. Place the keel inside the glide sock and slide them both into the foot shell.

Note: Make sure that the heel of the keel is fully engaged in the location feature in the heel of the foot shell.



Note: After assembling to the limb, make sure that the glide sock is not trapped under the dome.

2. Pull the glide sock under slight tension.
3. Use a cable tie to secure the glide sock to the pylon just above the adapter.



4. Remove the end of the cable tie, then fold the glide sock over.

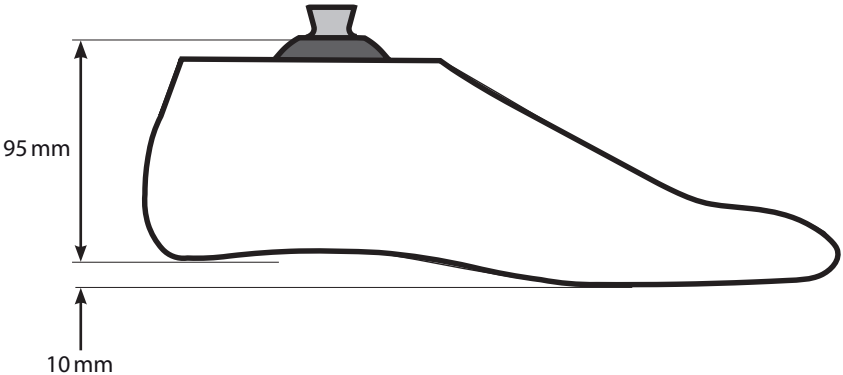


5. Abrade the top surface of the foot shell.
6. Bond a 12 mm pelite interface to the foot shell and shape as appropriate. Use Evostik 528 (926213) or an equivalent.
7. Bond a foam cosmesis to the top surface of the pelite interface and shape as appropriate. Use Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) or an equivalent.

11 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight (size 26):	565 g (20 oz)
Activity Level:	1-3
Maximum User Weight:	125 kg (275 lb)
Proximal Alignment Attachment:	Male pyramid (Blatchford)
Range of Adjustment	±7 ° angular
Build Height:	95 mm
Heel Height:	10 mm

Fitting length



12 Ordering Information

Order example

This device is available in sizes 22–30.

Note: For dark tone foot shells, add a D to the end of the order number.

NAV 25L W O D NAV25LWOD

Size & Side Ankle Ball Snubber Optional: Dark-Tone Foot Shell

Ankle and Keel Assemblies (USA only)

Size	Type	Part Number
Small	White 60°	409156
Medium	White 60°	409157
Large	White 60°	409158
Extra Large	White 60°	409159
Small	Orange 70°	409256
Medium	Orange 70°	409257
Large	Orange 70°	409258
Extra Large	Orange 70°	409259
Small	Blue 80°	409356
Medium	Blue 80°	409357
Large	Blue 80°	409358
Extra Large	Blue 80°	409359

Snubbers

Type	Part Number
White 60°	405605
Orange 70°	405606
Blue 80°	405607

Glide Sock 405815

Foot Shells (Add a D for dark tone)

Size (cm)	Left Part Number	Right Part Number
22	539020	539021
23	539022	539023
24	539024	539025
25	539026	539027
26	539028	539029
27	539030	539031
28	539032	539033
29	539034	539035
30	539036	539037

Tools for Assembly

Part	Part Number
Alignment Screw	910414
Cone Tool	940083
Cable Tie	929029

Ankle Ball and Pyramids

Type	Part Number
White 60°	409456
Orange 70°	409556
Blue 80°	409656

Liability

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

CE conformity

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

Warranty

This device is warranted for 24 months, the foot shell is warranted for 12 months, and the glide sock is warranted for 3 months. The user should be aware that changes or modifications not expressly approved could void the warranty, operating licenses and exemptions. See Blatchford website for the current full warranty statement.

Manufacturer's Registered Address

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

1 Description et objectif

FR

Application

Ces instructions sont destinées à l'orthoprothésiste.

Assurez-vous que l'utilisateur comprend toutes les instructions d'utilisation, en particulier les instructions concernant l'entretien et la sécurité.

Ce dispositif comprend une cheville multiaxiale intégrée et un ame souple qui procure à l'utilisateur une meilleure adaptation au terrain.

Ce dispositif est un ensemble cheville-pied qui doit être utilisé comme composant d'une prothèse de membre inférieur.

Niveau d'activité

Ce dispositif est destiné aux utilisateurs ayant un niveau d'activité de 1–3.

Nos recommandations peuvent ne pas convenir à tout le monde et nous reconnaissons qu'il peut exister des cas particuliers. Les utilisateurs ayant un niveau d'activité 4* peuvent utiliser ce dispositif, mais cette décision doit être prise après avoir évalué la prothèse.

Poids maximum de l'utilisateur : 100 kg.

Contre-indications

Ce dispositif ne convient pas pour les compétitions d'événements sportifs.

Ce dispositif est conçu pour un utilisateur unique.

Choix de la sphère de cheville et de l'amortisseur

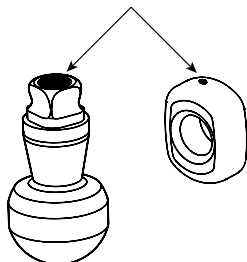
La sphère de cheville et l'amortisseur ont des codes de couleur qui indiquent le degré de fermeté.

Utilisez le tableau pour choisir une combinaison de sphère de cheville et d'amortisseur qui correspond au poids et au niveau d'activité de l'utilisateur. La lettre située à gauche correspond à la sphère de cheville. Par exemple, WO indique une sphère de cheville blanche et un amortisseur orange

- Blanc (W) = Souple
- Orange (O) = Moyen
- Bleu (B) = Ferme

Remarques :

- Les utilisateurs bilatéraux pourraient avoir besoin d'amortisseurs plus fermes que les utilisateurs unilatéraux.
- Les utilisateurs transfémoraux pourraient avoir besoin de sphères de cheville plus souples que les utilisateurs transtibiaux.



Emplacement des codes de couleurs

Poids	Niveau d'activité		
kg	1	2	3
44–52	WW	WW	WW
53–59	WW	WW	WO
60–68	WW	WO	OO
69–77	WO	OO	OB
78–88	OO	OB	BB
89–100	OB	BB	BB
101–125	BB	BB	BB

Niveau d'activité 1

À la capacité ou le potentiel d'utiliser une prothèse pour marcher sur des surfaces planes à une cadence fixe. Pour l'utilisateur qui se limite à la marche à l'intérieur.

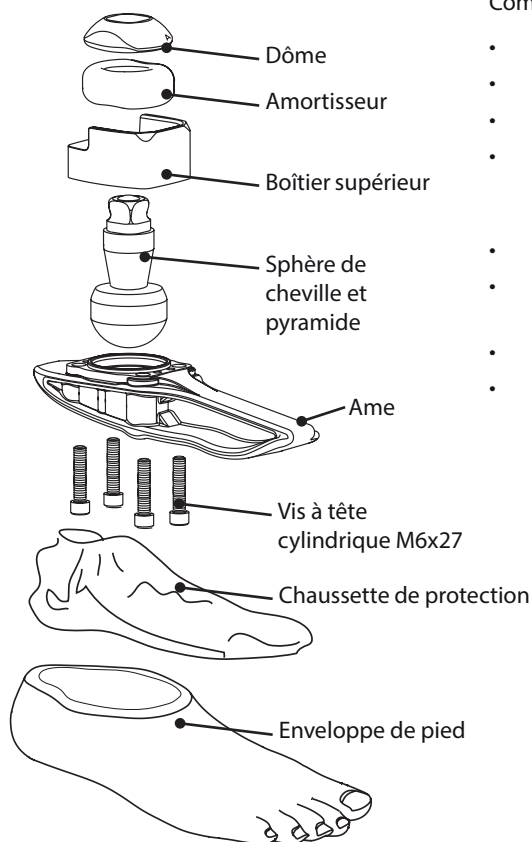
Niveau d'activité 2

À la capacité ou le potentiel de franchir des barrières environnementales simples comme des bordures, des escaliers ou des surfaces irrégulières. Pour l'utilisateur qui se déplace dans un environnement extérieur limité.

Niveau d'activité 3

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

2 Construction



Composants principaux :

- Dôme (alliage d'aluminium)
- Amortisseur (caoutchouc)
- Boîtier supérieur (alliage d'aluminium)
- Sphère de cheville et pyramide (alliage d'aluminium/caoutchouc/acier inoxydable/titane)
- Ame (polymère renforcé par des fibres)
- Vis à tête cylindrique M6x20 (carbone nickelé)
- Chaussette de protection (UHM PE)
- Enveloppe de pied (PU)

3 Fonction

Ce dispositif est un ensemble cheville-pied qui comprend une cheville intégrée et un ame souple qui s'insère à l'intérieur d'une enveloppe de pied munie d'un orteil de sandale. Le centre de la cheville est positionné de manière anatomique pour favoriser une démarche naturelle de l'attaque du talon au sol jusqu'à la fin d'appui. Les résistances de flexion plantaire et de dorsiflexion peuvent être ajustées en changeant la sphère de cheville et l'amortisseur en fonction du poids et du niveau d'activité de l'utilisateur.

4 Entretien

L'entretien doit être fait uniquement par du personnel qualifié.

Effectuez l'entretien suivant annuellement :

- Enlevez l'enveloppe de pied et vérifiez la présence d'éventuels dommages ou de signes d'usures et remplacez le cas échéant.
- Vérifiez la présence d'éventuels dommages ou de signes d'usures sur la sphère de cheville et l'amortisseur et remplacez le cas échéant.
- Assurez-vous que les vis à tête cylindrique sont serrées. Si elles sont lâches, serrez-les à la couple de serrage appropriée;
- Lubrifiez l'amortisseur.

Conseillez à l'utilisateur de signaler les éléments suivants à son orthoprothésiste :

- Toute variation du poids corporel ou du niveau d'activité.
- Changements dans la performance de l'appareil, par exemple, si vous notez des bruits ou des mouvements inhabituels.

Nettoyage

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

5 Limites d'utilisation

Durée de vie prévue

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

Port de charges

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

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

Environnement

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

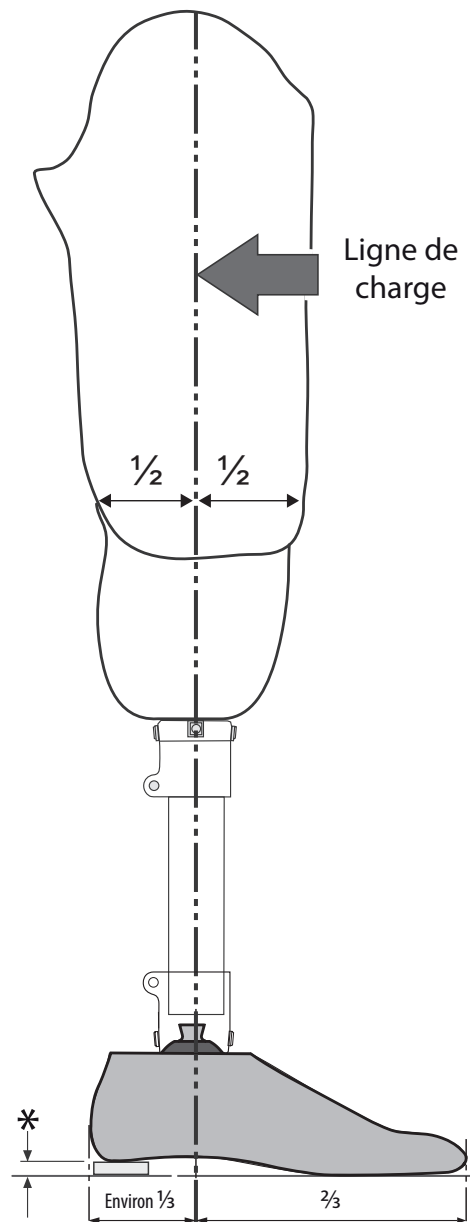


Adapté à un usage en extérieur

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

Nous recommandons l'utilisation des produits Blatchford avec ce dispositif.

6 Alignement



Composants additionnels

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

Alignement statique

Plan sagittal

Quand la flexion est ajustée, la ligne de charge doit passer au centre du boîtier et de la pyramide.

Lorsque l'utilisateur est debout, assurez-vous que la charge du corps est uniformément répartie sur le talon et le pied, et que le pied est à plat sur le sol.

Alignement dynamique

Plan frontal

Veillez à ce que le mouvement M-L soit minimal en ajustant les positions relatives de la douille et du pied.

Plan sagittal

Assurez-vous que l'utilisateur puisse faire aisément une transition entre le talon et les orteils.

* Ajustez la hauteur du talon de la chaussure de l'utilisateur

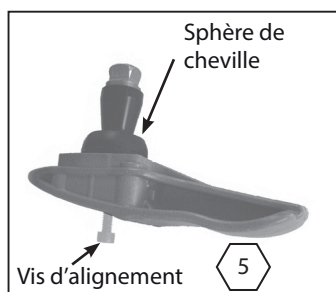
7 Conseils d'ajustement

Pendant l'alignement dynamique l'utilisateur peut observer des anomalies lors de la marche. Utilisez ce tableau pour corriger certaines anomalies de la marche.

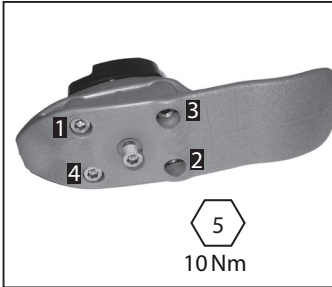
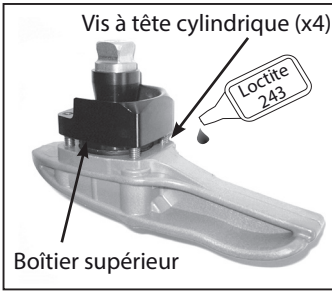
Anomalie de la marche	Action
<ul style="list-style-type: none">• Enfoncement du pied lors de l'attaque du talon au sol• Pied qui claque	<ol style="list-style-type: none">a. Ajustez l'alignement A-P et adaptez la hauteur du talonb. Installez une sphère de cheville plus ferme.
<ul style="list-style-type: none">• Transition rapide entre l'attaque du talon au sol et la phase d'appui.• Difficulté à contrôler les mouvements du talon (p. ex. le pied oscille au milieu de phase d'appui)• Le pied semble trop rigide	<ol style="list-style-type: none">a. Ajustez l'alignement A-P et adaptez la hauteur du talonb. Installez une sphère de cheville plus souple
<ul style="list-style-type: none">• Chute• L'utilisateur a l'impression de descendre un plan incliné	<ol style="list-style-type: none">a. Ajustez l'alignement A-P et adaptez la hauteur du talonb. Installez un amortisseur plus ferme.
<ul style="list-style-type: none">• L'utilisateur a l'impression de monter un plan incliné	<ol style="list-style-type: none">a. Ajustez l'alignement A-P et adaptez la hauteur du talonb. Installer un amortisseur plus souple.

8 Changement de la sphère de cheville

La fonction principale de la sphère de cheville est de fournir une résistance à la flexion plantaire. Les sphères de cheville plus fermes offrent plus de résistance et les sphères de cheville plus souples offrent moins de résistance.



1. Nettoyez la sphère de cheville et l'ame avec de l'acétone ou un solvant similaire.
2. Alignez les platines de la pyramide le long de l'axe de l'ame et reposez la sphère de cheville dans le creux de l'ame.
3. Insérez la vis d'alignement dans la sphère de cheville à travers le trou situé au bas de l'ame.



4. Nettoyez l'intérieur du boîtier supérieur avec de l'acétone ou un solvant similaire.
5. Placez le boîtier supérieur sur la sphère de cheville.

Remarque : Assurez-vous que l'ouverture du boîtier supérieur est orientée vers l'arrière.

6. Appliquez une pression sur le boîtier supérieur tout en maintenant l'alignement de la pyramide. Ensuite, engagez les vis à tête cylindrique dans le boîtier.

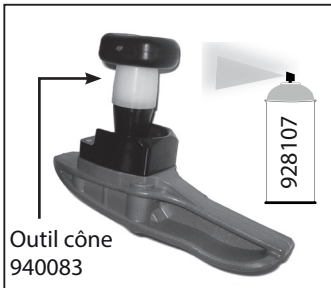
7. Vissez chaque vis, de $\frac{1}{2}$ à 1 tour à la fois jusqu'à ce que le boîtier supérieur vienne en contact avec l'ame.

Remarque : Assurez-vous que la vis d'alignement reste en place lorsque vous serrez les vis à tête cylindrique.

8. Serrez les vis à tête cylindrique à 10 Nm pour retirer la vis d'alignement.

9 Changement de l'amortisseur

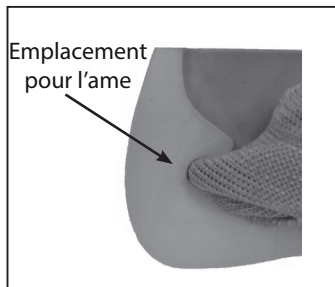
La fonction première de l'amortisseur est de procurer une résistance à une flexion dorsale du pied. Des amortisseurs plus fermes procurent une plus grande résistance et les amortisseurs plus souples procurent moins de résistance.



1. Lubrifiez l'amortisseur avec un lubrifiant pour caoutchouc.
2. Insérez l'outil cône dans le boîtier.
3. Placez le dôme sur la tige de la cheville.

Remarque : Assurez-vous que le 'A' se trouve sur la partie supérieure de la face antérieure du dôme.

10 Assemblage et ajustement de l'enveloppe de pied



1. Placez l'âme dans la chaussure de protection et insérez les deux dans l'enveloppe de pied.

Remarque : Assurez-vous que le talon de l'âme est fermement engagé dans l'enveloppe du pied à l'emplacement prévu à cet effet.



Remarque : Après assemblage sur le membre, assurez-vous que la chaussure de protection n'est pas coincée sous le dôme.

2. Tirez sur la chaussure de protection jusqu'à obtenir une légère tension.
3. Utilisez une attache pour fixer la chaussure de protection sur le tube tibial juste au-dessus de l'adaptateur.



4. Coupez le bout de l'attache et retournez la chaussure de protection.

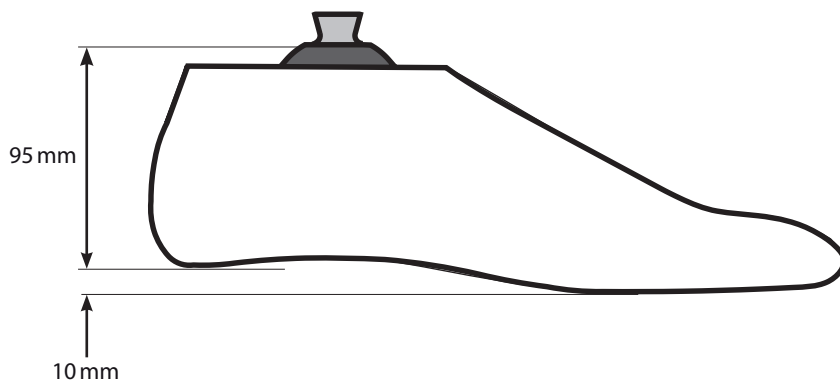


5. Poncez la surface de l'enveloppe de pied.
6. Collez une interface de 12 mm de pélite sur l'enveloppe de pied, et l'ajustez à la forme voulue. Utilisez Evostik 528 (926213) ou l'équivalent.
7. Collez un revêtement esthétique en mousse sur la surface de la pélite et ajustez à la forme voulue. Utilisez Thirofix (926204), Evostik 528 (926213) ou l'équivalent.

11 Données techniques

Plage des températures de stockage et de fonctionnement :	-15 °C à 50 °C
Poids du composant (taille 26):	565 g
Niveau d'activité :	1-3
Poids maximum de l'utilisateur :	125 kg
Fixation proximale :	Pyramide mâle
Plage de réglage :	$\pm 7^\circ$ angulaire
Hauteur de construction :	95 mm
Hauteur du talon	10 mm

Encombrement



12 Information pour la commande

Référence produit

Ce dispositif est disponible dans les tailles 22–30

Remarque : Pour une enveloppe de pied de teinte foncée, ajoutez un D à la fin du numéro de commande

NAV

25L

W

O

D

 NAV25LWOD

Taille et largeur Sphère de cheville Amortisseur Optionnel : Enveloppe de pied de teinte foncée

Assemblage de la cheville et de l'ame
(seulement pour les États-Unis)

Taille	Type	Numéro de pièce
Petit	Blanc 60°	409156
Moyen	Blanc 60°	409157
Grand	Blanc 60°	409158
Très grande	Blanc 60°	409159
Petit	Orange 70°	409256
Moyen	Orange 70°	409257
Grand	Orange 70°	409258
Très grande	Orange 70°	409259
Petit	Bleu 80°	409356
Moyen	Bleu 80°	409357
Grand	Bleu 80°	409358
Très grande	Bleu 80°	409359

Amortisseur

Type	Numéro de pièce
Blanc 60°	405605
Orange 70°	405606
Bleu 80°	405607

Chaussette de protection 405815

Enveloppe de pied — ajoutez un D pour une teinte foncée

Taille (cm)	Numéro de produit — Gauche	Référence produit — Droit
22	539020	539021
23	539022	539023
24	539024	539025
25	539026	539027
26	539028	539029
27	539030	539031
28	539032	539033
29	539034	539035
30	539036	539037

Outils d'assemblage

Pièce	Numéro de pièce
Vis d'alignement	910414
Outil cône	940083
Attache	929029

Sphère de cheville et pyramide

Type	Numéro de pièce
Blanc 60°	409456
Orange 70°	409556
Bleu 80°	409656

Responsabilité

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

Conformité CE

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

Garantie

Ce dispositif est garanti 24 mois — l'enveloppe de pied est garanti 12 mois — la chaussette de protection est garantie 3 mois. L'utilisateur doit savoir que les changements ou modifications non approuvées annuleront la garantie, les licences d'utilisation et les exemptions. Consultez le site Web Blatchford pour connaître la déclaration de garantie en vigueur.

Adresse enregistrée du fabricant

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

1 Beschreibung und Verwendungszweck

DE

Anwendung

Diese Gebrauchsanweisung ist für das Fachpersonal vorgesehen.

Stellen Sie sicher, dass der Anwender alle Informationen versteht, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, vor allem in Bezug auf Wartung und Sicherheit.

Dieses Produkt besteht aus einem integrierten multiaxialen Knöchel und einem widerstandsfähigen Kiel, die eine für den Anwender verbesserte Bodenhaltung bieten.

Dieses Produkt ist eine Knöchel-Fuß-Einheit, die für den Einsatz als Komponente einer Prothese für die untere Extremität eingesetzt wird.

Mobilitätsklasse

Diese Prothese wird für Anwender der Mobilitätsklassen 1–3 empfohlen.

Es gibt Ausnahmen und wir möchten bei unseren Empfehlungen die individuellen Umstände berücksichtigen – es gibt Anwender der Mobilitätsklasse 4*, die von diesem Produkt profitieren könnten, jedoch sollte diese Entscheidung basierend auf einer Überprüfung der Prothese getroffen werden.

*Maximales Körpergewicht des Anwenders: 100 kg

Kontraindikationen

Das Produkt eignet sich nicht für Leistungssportarten.

Dieses Produkt dient der Verwendung durch einen Anwender.

Auswahl von Gummiball des Knöchels und Gummiring

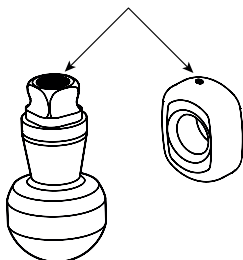
Der Gummiball und der Gummiring sind farbcodiert, um ihre Festigkeit anzuzeigen.

Nutzen Sie die Tabelle, um einen Gummiball und einen Gummiring auszuwählen, die für Körpergewicht und Mobilitätsklasse des Anwenders geeignet sind. Der Buchstabe links bezieht sich auf den Gummiball. WO würde dabei z. B. auf einen weißen Gummiball und einen orangen Gummiring hindeuten.

- Weiß (W) = weich
- Orange (O) = normal
- Blau (B) = hart

Hinweis:

- Beidseitige Amputierte benötigen möglicherweise festere Gummiringe als einseitige Amputierte.
- Oberschenkelamputierte benötigen möglicherweise weichere Gummibälle als Unterschenkelamputierte.



Position der Farbcodierungen

Körpergewicht	Mobilitätsklasse		
	kg	1	2
44–52	WW	WW	WW
53–59	WW	WW	WO
60–68	WW	WO	OO
69–77	WO	OO	OB
78–88	OO	OB	BB
89–100	OB	BB	BB
101–125	BB	BB	BB

Mobilitätsklassen 1

Der Anwender besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, eine Prothese für Transferzwecke oder zur Fortbewegung auf ebenen Böden mit einer festen Gehgeschwindigkeit zu nutzen. Er besitzt die eingeschränkte und uneingeschränkte Fähigkeit, sich im häuslichen Umfeld fortzubewegen.

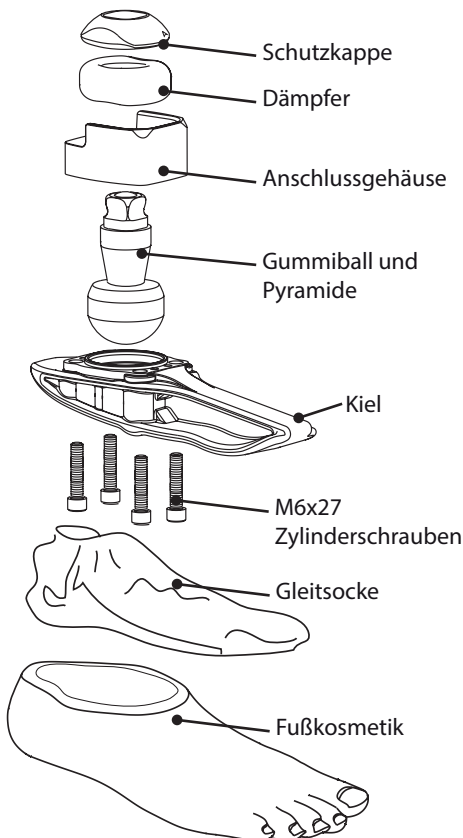
Mobilitätsklassen 2

Der Anwender besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, mit einer Prothese niedrige Umwelthindernisse wie Bordsteine, einzelne Stufen oder unebene Böden zu überwinden. Er besitzt die eingeschränkte und uneingeschränkte Fähigkeit, kleinere Strecken im Innen- und im Außenbereich zurückzulegen.

Mobilitätsklassen 3

Der Anwender besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, sich mit verschiedenen Gehgeschwindigkeiten fortzubewegen. Er besitzt die Fähigkeit, die meisten Umwelthindernisse zu überwinden und kann berufliche, therapeutische und sportliche Aktivitäten ausüben, die mehr von der Prothese verlangen als einfache Fortbewegung.

2 Hauptteile



Wichtigste Bestandteile und Materialien:

- Dome (Aluminiumlegierung)
- Gummiring (Gummi)
- Anschlussgehäuse (Aluminiumlegierung)
- Gummiball und Pyramide (Aluminiumlegierung/Gummi/Edelstahl/Titan)
- Kiel (faserverstärktes Polymer)
- M6x27 Zylinderschrauben (beschichteter Karbonstahl)
- Gleitsocke (UHM PE)
- Fußkosmetik (PU)

3 Funktion

Dieses Produkt ist eine Knöchel-Fuß-Einheit, die aus einem integrierten Knöchel und einem widerstandsfähigen Kiel in einer Fußkosmetik mit geteilter Zehe für Sandalen besteht. Der Mittelpunkt des Knöchels ist anatomisch positioniert, um ein natürliches Gangbild vom Fersenauftritt bis zum Zehenabstoß zu fördern. Die Flexions- und Dorsalflexionswiderstände können durch die Änderung des Gummiballs und der Gummiringe an Körpergewicht und Mobilitätsklasse des Anwenders angepasst werden.

4 Wartung

Die Wartung darf nur von Fachpersonal durchgeführt werden.

Führen Sie die folgenden Wartungsarbeiten jährlich durch:

- Entfernen Sie Fußkosmetik und Gleitsocke, überprüfen Sie beide auf Beschädigungen oder Abnutzung und ersetzen Sie diese falls nötig.
- Prüfen Sie den Gummiball und den Gummiring auf Schäden und Verschleiß, und tauschen Sie diese, falls nötig, aus.
- Achten Sie darauf, dass die Zylinderschrauben festgezogen sind. Sind diese nicht festgezogen, müssen sie auf das korrekte Drehmoment angezogen werden.
- Fetten Sie den Gummiring nach.

Der Anwender sollte dem Fachpersonal unverzüglich folgendes mitteilen:

- Änderungen an Gewicht oder Mobilitätsklasse
- Änderungen an der Leistung dieses Produktes wie ungewöhnliche Geräusche oder Spiel

Reinigungs- und Desinfektionshinweise

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

5 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.

Umwelt

Setzen Sie das Produkt keinen korrosiven Stoffen wie Wasser, Säuren und anderen Flüssigkeiten aus. Vermeiden Sie aggressive Umgebungen wie solche mit Sand, da diese zu einer vorzeitigen Abnutzung führen können.

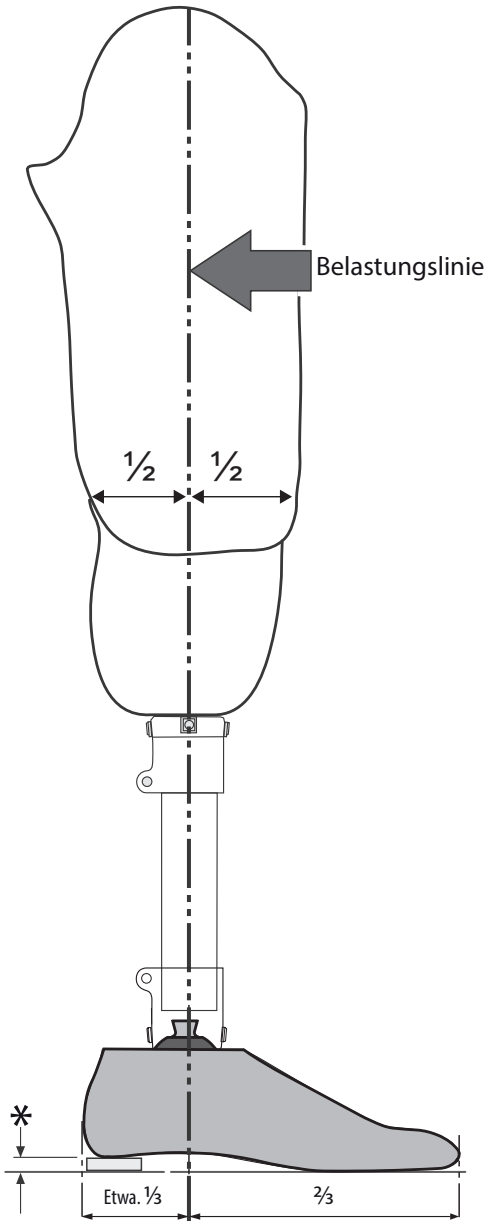


Für den Außenbereich geeignet

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

Wir empfehlen den Einsatz von Blatchford-Produkten mit dieser Prothese.

6 Aufbau



Zusätzliche Komponenten

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

Statischer Aufbau

Sagittalebene

Unter Berücksichtigung der Flexion sollte die Belastungslinie durch den Mittelpunkt des Schaftes und durch den Mittelpunkt der Pyramide laufen.

Achten Sie darauf, dass Ferse und Vorfuß gleichmäßig belastet sind und sich der Fuß vollständig in Kontakt mit dem Fußboden befindet, wenn der Anwender steht.

Dynamischer Aufbau

Frontalebene

Minimieren Sie die M-L Belastung durch die Anpassung der Position des Schaftes und des Fußes.

Sagittalebene

Achten Sie darauf, dass der Anwender gleichmäßig vom Fersenauftritt zum Zehenabstoß übergeht.

* Berücksichtigen Sie die Absatzhöhe des Schuhwerks des Anwenders.

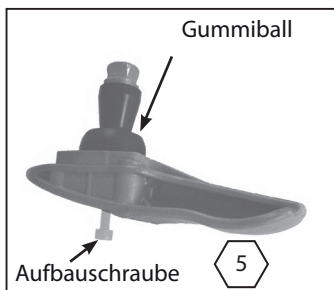
7 Tipps für die Anpassung

Während des dynamischen Aufbaus kann es bei dem Anwender zu Unregelmäßigkeiten im Gangbild kommen. Nutzen Sie diese Tabelle, um einige dieser häufigen Unregelmäßigkeiten zu korrigieren.

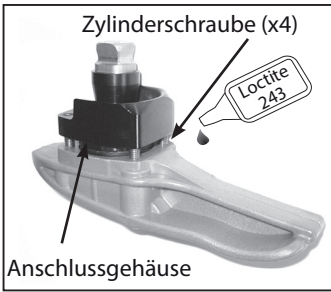
Unregelmäßigkeiten beim Gehen	Maßnahme
<ul style="list-style-type: none">• Einsinken beim Fersenauftritt• Fußschlag	<ol style="list-style-type: none">a. Überprüfen von A–P-Ausrichtung und Absatzhöhe.b. Setzen Sie einen härteren Gummiball ein.
<ul style="list-style-type: none">• Schneller Übergang vom Fersenauftritt in den Mittelfußstand• Schwierigkeiten, die Auftrittsbewegung zu kontrollieren (z. B. unsichere Fußführung zur Standphase)• Fuß fühlt sich zu fest an	<ol style="list-style-type: none">a. Überprüfen von A–P-Ausrichtung und Absatzhöhe.b. Setzen Sie einen weicheren Gummiball ein.
<ul style="list-style-type: none">• Einsinken• Hat der Benutzer das Gefühl, als würde er einen Berg herunterlaufen müssen?	<ol style="list-style-type: none">a. Überprüfen von A–P-Ausrichtung und Absatzhöhe.b. Setzen Sie einen härteren Gummiring ein.
<ul style="list-style-type: none">• Hat der Benutzer das Gefühl, als würde er auf einen Berg herauflaufen?	<ol style="list-style-type: none">a. Überprüfen von A–P-Ausrichtung und Absatzhöhe.b. Setzen Sie einen weicheren Gummiring ein.

8 Austausch des Gummiballs

Der Gummiball sorgt hauptsächlich für den Plantarflexionswiderstand. Härtere Gummibälle bieten mehr Widerstand und weichere Gummibälle bieten geringeren Widerstand.



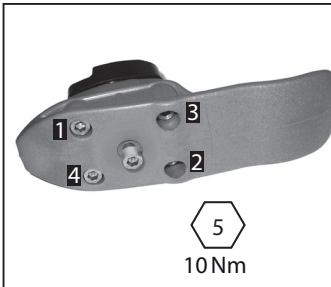
1. Reinigen Sie den Gummiball und die Aussparung für den Kiel mit Azeton oder einem ähnlichen Lösungsmittel.
2. Richten Sie die Pyramidenflächen an der Achse des Kiels aus und setzen Sie den Gummiball in die Aussparung für den Kiel ein.
3. Stecken Sie die Aufbauschraube durch das Loch auf der Unterseite des Kiels in den Gummiball.



4. Reinigen Sie das Anschlussgehäuse mit Azeton oder einem ähnlichen Reinigungsmittel.
5. Setzen Sie das Anschlussgehäuse auf den Gummiball.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass das Anschlussgehäuse posterior gerichtet ist.

6. Drücken Sie auf das Anschlussgehäuse und behalten Sie dabei die Ausrichtung der Pyramide bei Setzen Sie dann die Zylinderschrauben in das Gehäuse ein.



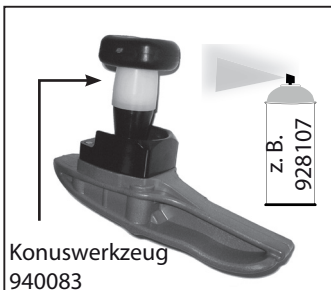
7. Drehen Sie nacheinander jede Schraube um $\frac{1}{2}$ bis 1 Umdrehung, bis das Anschlussgehäuse den Kiel berührt.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass sich die Aufbauschraube nicht bewegt, während Sie die Zylinderschrauben festziehen.

8. Ziehen Sie die Zylinderschrauben auf ein Drehmoment von 10 Nm an und entfernen Sie die Aufbauschraube.

9 Austausch des Gummiringes

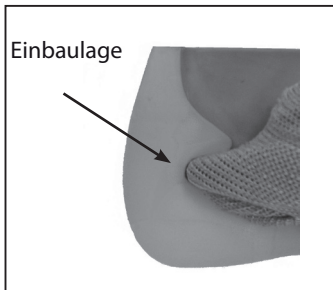
Der Gummiring sorgt hauptsächlich für den Dorsalflexionswiderstand. Härtere Gummiringe bieten mehr Widerstand und weichere Gummiringe bieten geringeren Widerstand.



1. Schmieren Sie den Gummiringe mit einem geeigneten Schmiermittel.
2. Drücken Sie das Konuswerkzeug in das Gehäuse.
3. Setzen Sie den Dome über den Knöchelschaft ein.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass das ‚A‘ auf dem Dome anterior zeigt.

10 Montage und Fertigstellung der Fußkosmetik



1. Setzen Sie den Kiel in die Gleitsocke und schieben Sie beide in die Fußkosmetik.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass sich die Ferse des Kiels vollständig in der Einbaulage der Ferse der Fußkosmetik befindet.



Hinweis: Stellen Sie nach der Montage der Prothese sicher, dass die Gleitsocke nicht unter dem Dome festhängt.

2. Ziehen Sie die Gleitsocke mit etwas Spannung.
3. Nutzen Sie einen Kabelbinder, um die Gleitsocke am Rohradapter über dem Adapter zu befestigen.



4. Schneiden Sie das Ende des Kabelbinders ab und falten Sie die Gleitsocke darüber.

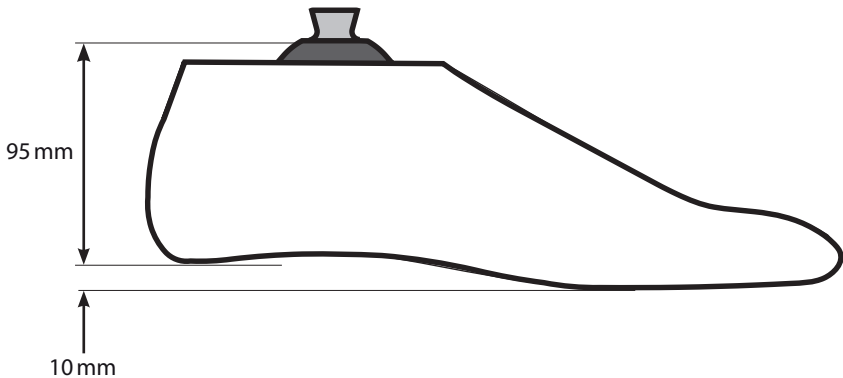


5. Schleifen Sie die obere Oberfläche der Fußkosmetik ab.
6. Verkleben Sie eine Pelitverbindung (12 mm) mit der Fußkosmetik und formen Sie diese nach Bedarf – nutzen Sie dafür Evostik 528 (926213) oder ein ähnliches Produkt.
7. Verkleben Sie eine Kosmetik aus Schaum mit der Oberseite der Pelitverbindung und formen Sie diese nach Bedarf – nutzen Sie dafür Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) oder ein ähnliches Produkt.

11 Technische Daten

Betriebs- und Lagerungstemperatur:	-15 °C bis 50 °C
Gewicht der Komponente (bis Fußgröße 26):	565 g
Mobilitätsklasse:	1–3
Maximales Körpergewicht des Anwenders:	125 kg
Proximale Adaption:	Pyramide
Einstellbereich:	±7 ° abgewinkelt
Aufbauhöhe:	95 mm
Absatzhöhe:	10 mm

Aufbauhöhe



12 Bestellinformationen

Beispiel für die Bestellnummer

Das Produkt ist in den Größen 22–30 erhältlich.

Hinweis: Fügen Sie für einen dunkleren Farbton einfach ein D am Ende der Bestellnummer ein.

NAV 25L W O D NAV25LWOD

Größe und Seite Gummiball Dämpfer Optional: Fußkosmetik in dunklem Farbton

Knöchel- und Kieleinheiten (nur in den USA)

Größe	Artikel	Artikelnummer
Klein	Weiß	409156
Normal	Weiß	409157
Groß	Weiß	409158
Extra groß	Weiß	409159
Klein	Orange	409256
Normal	Orange	409257
Groß	Orange	409258
Extra groß	Orange	409259
Klein	Blau	409356
Normal	Blau	409357
Groß	Blau	409358
Extra groß	Blau	409359

Fußkosmetik — für dunklen Farbton „D“ hinzufügen

Größe (cm)	Links Artikelnummer	Rechts Artikelnummer
22	539020	539021
23	539022	539023
24	539024	539025
25	539026	539027
26	539028	539029
27	539030	539031
28	539032	539033
29	539034	539035
30	539036	539037

Gummiringe

Artikel	Artikelnummer
Weiß 60°	405605
Orange 70°	405606
Blau 80°	405607

Gleitsocke 405815

Montagewerkzeuge

Artikel	Artikelnummer
Aufbauschraube	910414
Konuswerkzeug	940083
Kabelbinder	929029

Gummiball und Pyramide

Type	Número de pièce
Weiß 60°	409456
Orange 70°	409556
Blau 80°	409656

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 Anleitungen gewartet werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch den Einsatz von Kombinationen mit Komponenten, die vom Hersteller nicht autorisiert wurden, entstanden sind.

CE-Konformität

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

Garantie

Das Produkt besitzt eine Garantiezeit von 24 Monaten – die Fußkosmetik besitzt eine Garantiezeit von 12 Monaten – die Gleitsocke besitzt eine Garantiezeit von 3 Monaten. Der Anwender muss darüber informiert werden, dass Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich genehmigt wurden, Ausnahmeregelungen und Gewährleistungen unwirksam werden lassen. Die aktuelle und vollständige Garantieerklärung finden Sie auf der Website von Blatchford.

Registrierte Adresse des Herstellers

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

1 Descrizione e finalità

IT

Applicazione

Le presenti istruzioni sono destinate ai tecnici ortopedici.

Accertarsi che l'utente comprenda tutte le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso, in particolare quelle relative alla manutenzione e alla sicurezza.

Il presente dispositivo si compone di una caviglia multiassiale integrata e di un tallone flessibile in grado di offrire all'utente una maggiore conformità al terreno.

Si presenta come un'unità caviglia-piede da utilizzare come componente di protesi per arto inferiore.

Livello di attività

L'uso di questo dispositivo è raccomandato per

i pazienti con livello di attività 1-3.

Esistono delle eccezioni alle nostre raccomandazioni e la nostra intenzione è di tenere conto delle singole circostanze: gli utenti con livello di attività 4* potrebbero trarre giovamento da questo prodotto, ma la decisione deve essere supportata da un'attenta valutazione protesica.

*Peso massimo del paziente: 100 kg.

Controindicazioni

Questo dispositivo non è idoneo all'uso in eventi sportivi competitivi.

Questo prodotto è stato progettato per un solo utente.

Selezione della sfera e dell'ammortizzatore della caviglia

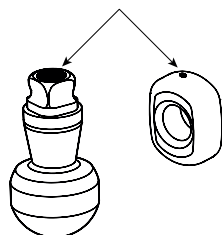
L'articolazione sferica della caviglia e l'ammortizzatore presentano codici colore diversi in base alla durezza.

Fare riferimento alla tabella per scegliere la combinazione fra articolazione sferica e ammortizzatore più idonea al peso e al livello di attività dell'utente. La lettera sulla sinistra si riferisce all'articolazione sferica. Ad esempio, Wo si riferisce a un'articolazione sferica bianca e un ammortizzatore arancione.

- Bianco (W) = Morbido
- Arancione (O) = Medio
- Blu (B) = Duro

Nota :

- Per i pazienti bilaterali, può essere necessario utilizzare ammortizzatori più rigidi di quelli utilizzati dai pazienti con amputazione unilaterale.
- Per i pazienti transfemorali può essere necessario utilizzare articolazioni sferiche della caviglia più morbide rispetto a quelli transtibiali.



Ubicazione dei codici colore

Peso kg	Livello di attività		
	1	2	3
44-52	WW	WW	WW
53-59	WW	WW	WO
60-68	WW	WO	OO
69-77	WO	OO	OB
78-88	OO	OB	BB
89-100	OB	BB	BB
101-125	BB	BB	BB

Livello di attività 1

Ha l'abilità o la potenzialità di utilizzare una protesi per trasferimenti o deambulazione su superfici orizzontali a un'andatura fissa. È il livello tipico di chi presenta una deambulazione limitata o una deambulazione domestica illimitata.

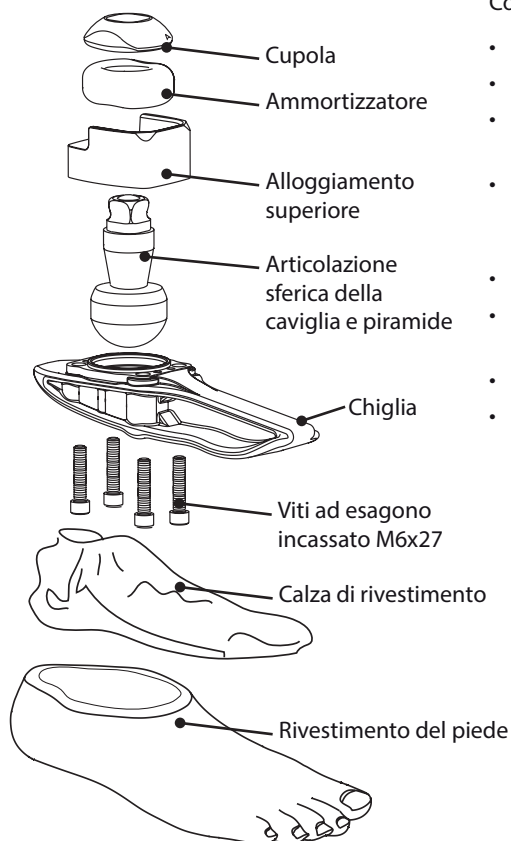
Livello di attività 2

Ha l'abilità o la potenzialità di deambulare ed è in grado di superare barriere ambientali di livello ridotto, quali cordoli, scalini o superfici irregolari. È il livello tipico di chi presenta una deambulazione sociale limitata.

Livello di attività 3

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

2 Struttura



Componenti principali:

- Cupola (lega di alluminio)
- Ammortizzatore (gomma)
- Alloggiamento superiore (lega di alluminio)
- Articolazione sferica della caviglia e piramide (lega di alluminio/gomma/acciaio inossidabile/titanio)
- Chiglia (polimero rinforzato con fibre)
- Viti ad esagono incassato M6x27 (acciaio rivestito con carbonio)
- Calza di rivestimento (UHM PE)
- Rivestimento del piede (PU)

3 Funzione

Questo dispositivo si presenta come un'unità caviglia-piede composta da una caviglia integrata e da una chiglia flessibile all'interno di un rivestimento del piede a infradito. Il centro della caviglia si posiziona anatomicamente per favorire un'andatura naturale fra la spinta del tallone e lo stacco delle dita. Le resistenze della flessione plantare e della dorsoflessione possono essere regolate sostituendo l'articolazione sferica e l'ammortizzatore, al fine di renderli idonei al peso e al livello di attività dell'utente.

4 Manutenzione

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

Eeguire le seguenti operazioni di manutenzione a cadenza annuale:

- Rimuovere il rivestimento del piede e la calza di rivestimento, quindi ricercare eventuali danni o segni di usura e sostituire se necessario.
- Controllare che l'articolazione sferica della caviglia e l'ammortizzatore non presentino danni o segni di usura e sostituire se necessario.
- Accertarsi che le viti esagonali siano ben serrate. In caso contrario, serrarle in base alla coppia di serraggio corretta.
- Rilubrificare l'ammortizzatore.

Invitare l'utente a rivolgersi al tecnico ortopedico in caso di:

- Cambiamenti di peso o del livello di attività
- Cambiamenti nelle prestazioni del dispositivo, ad esempio rumori o giochi inconsueti.

Pulizia

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

5 Limiti di utilizzo

Durata prevista

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

Sollevamento carichi

Il peso e l'attività dei pazienti sono regolati dai limiti dichiarati.

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

Ambiente

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

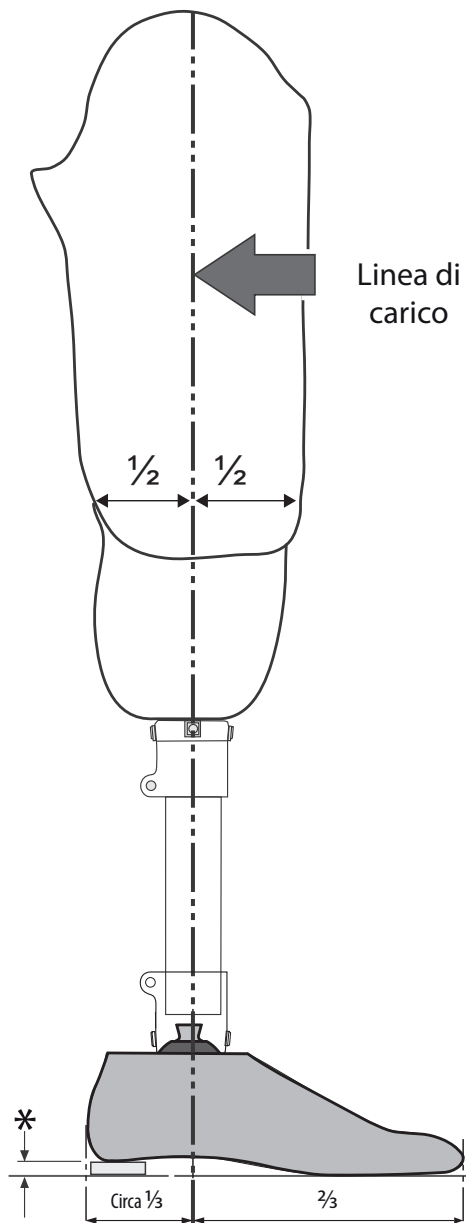


Adatto all'utilizzo in ambiente esterno

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

Si raccomanda l'utilizzo di prodotti Blatchford con questo prodotto.

6 Allineamento



Componenti aggiuntivi

Seguire le istruzioni di allineamento fornite con i componenti aggiuntivi.

Allineamento statico

Piano sagittale

Con la flessione opportunamente adattata, la linea di carico deve passare dal centro dell'invasatura e attraverso il centro della piramide.

Accertarsi che, durante la posizione eretta, il tallone e l'avampiede siano caricati in modo uniforme e che il piede sia del tutto a contatto con il suolo.

Allineamento dinamico

Piano frontale

Ridurre al minimo la spinta M-L regolando le posizioni relative dell'invasatura e del piede.

Piano sagittale

Fare in modo di ottenere una transizione fluida fra la spinta del tallone e lo stacco delle dita.

* Regolare l'altezza del tacco della calzatura dell'utente.

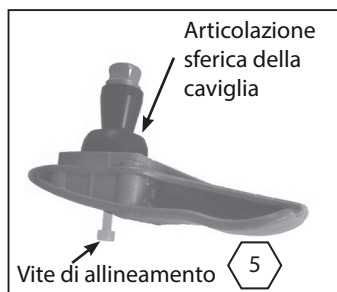
7 Indicazioni di montaggio

Nel corso dell'allineamento dinamico l'utente potrebbe riscontrare anomalie dell'andatura. Fare riferimento alla tabella seguente per correggerne alcune.

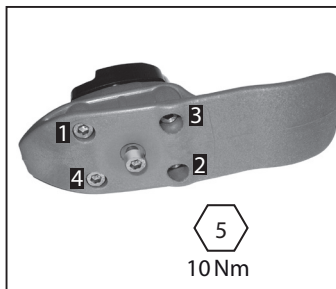
Anomalie dell'andatura	Azione
<ul style="list-style-type: none">Affondo eccessivo all'appoggio del talloneIl piede "sbatte"	<ol style="list-style-type: none">Verificare l'allineamento anteriore/posteriore e l'altezza del tallone.Montare una sfera della caviglia più rigida.
<ul style="list-style-type: none">Passaggio troppo rapido dall'appoggio del tallone alla fase di carico.Difficoltà nel controllare l'azione del tallone (ad es. il piede passa all'assetto mediano troppo bruscamente).Il piede è troppo rigido	<ol style="list-style-type: none">Verificare l'allineamento anteriore/posteriore e l'altezza del tallone.Montare una sfera della caviglia più morbida.
<ul style="list-style-type: none">RilascioSensazione di camminare in discesa	<ol style="list-style-type: none">Verificare l'allineamento anteriore/posteriore e l'altezza del tallone.Installare un ammortizzatore più rigido.
<ul style="list-style-type: none">Sensazione di camminare in salita	<ol style="list-style-type: none">Verificare l'allineamento anteriore/posteriore e l'altezza del tallone.Installare un ammortizzatore più morbido.

8 Sostituzione dell'articolazione sferica della caviglia

La funzione principale dell'articolazione sferica della caviglia è quella di fornire una resistenza a livello di flessione plantare. Le articolazioni più rigide offrono più resistenza, mentre quelle più morbide meno resistenza.



1. Pulire l'articolazione sferica della caviglia e la tasca della chiglia con acetone o solventi simili.
2. Allineare i piani della piramide lungo l'asse della chiglia e posizionare la sfera nella tasca della chiglia.
3. Inserire la vite di allineamento nella sfera, attraverso il foro posizionato sul fondo della chiglia.



4. Pulire l'interno dell'alloggiamento superiore con acetone o solventi simili.
5. Posizionare l'alloggiamento superiore sull'articolazione sferica.

N.B.: Assicurarsi che l'apertura dell'alloggiamento superiore sia rivolta posteriormente.

6. Applicare pressione all'alloggiamento superiore mantenendo l'allineamento della piramide. Quindi, inserire le viti esagonali nell'alloggiamento.

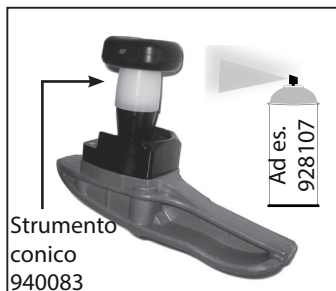
7. Girare ciascuna vite, in sequenza, di $\frac{1}{2}$ o di 1 giro alla volta, fino a quando l'alloggiamento superiore entra in contatto con la chiglia.

N.B.: Assicurarsi che la vite di allineamento si mantenga in posizione durante il serraggio delle viti a testa esagonale.

8. Serrare con copia di serraggio di 10 Nm le viti esagonali e rimuovere la vite di regolazione.

9 Sostituzione dell'ammortizzatore

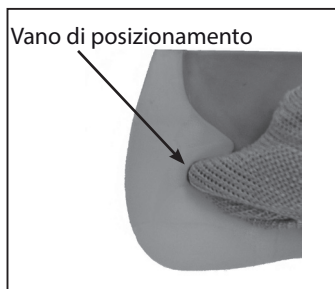
La funzione principale dell'ammortizzatore è quella di fornire una resistenza a livello di dorsoflessione. Gli ammortizzatori più rigidi offrono più resistenza, mentre quelli più morbide meno resistenza.



1. Lubrificare l'ammortizzatore con un lubrificante per gomma idoneo.
2. Premere lo strumento conico nell'alloggiamento.
3. Posizionare la cupola sullo stelo della caviglia.

N.B.: Assicurarsi che la "A" sulla parte superiore della cupola sia rivolta anteriormente.

10 Installazione e finitura del rivestimento



1. Posizionare la chiglia nella calza di rivestimento e farle scivolare entrambe nel rivestimento del piede.

N.B.: Assicurarsi che il tallone della chiglia sia completamente inserito nel vano di posizionamento apposito presente sul tallone del rivestimento.



N.B.: Dopo l'assemblaggio dell'arto, assicurarsi che la calza di rivestimento non sia incastrata sotto alla cupola.

2. Tirare la calza di rivestimento per ottenere una lieve tensione.
3. Utilizzando una fascetta, fissare la calza di rivestimento al pilone, appena sopra all'adattatore.



4. Tagliare la fascetta in eccesso e ripiegarvi sopra la calza di rivestimento.

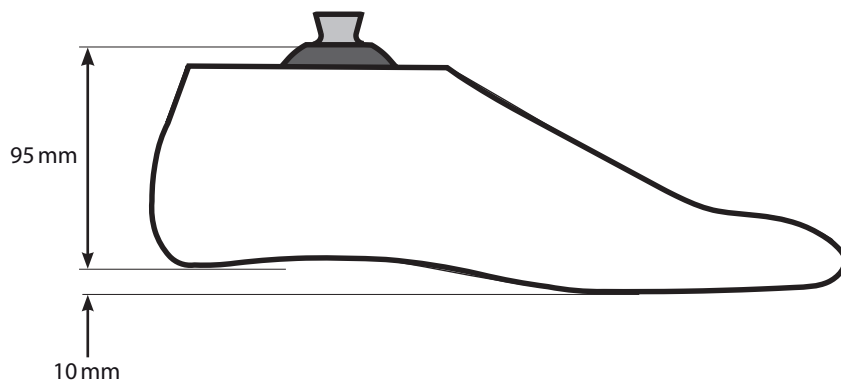


5. Carteggiare la parte superiore del rivestimento del piede.
6. Applicare un'interfaccia Pelite 12 mm al rivestimento del piede e modellarla come più idoneo, utilizzando Evostik 528 (926213) o un prodotto equivalente.
7. Applicare una cosmesi in schiuma sulla superficie superiore dell'interfaccia e modellarla come più idoneo, utilizzando Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) o altro prodotto equivalente.

11 Dati tecnici

Intervallo di temperatura operativa e di immagazzinaggio:	Da -15 °C a 50 °C
Peso del componente (misura 26):	565 g
Livello di attività:	1-3
Peso massimo del paziente:	125 kg
Collegamento prossimale:	Piramide
Intervallo di regolazione:	Angolare $\pm 7^\circ$
Altezza di carico:	95 mm
Altezza del tallone:	10 mm

Lunghezza di montaggio



12 Informazioni sulle ordinazioni

Esempio di numero d'ordine

Questo dispositivo è disponibile nelle misure 22–30.

N.B.: Per i rivestimenti di colore scuro, aggiungere la lettera D al termine del numero d'ordine.



Gruppi caviglia e chiglia (solo USA)

Misura	Tipo	Numero parte
Small	Bianco	409156
Media	Bianco	409157
Large	Bianco	409158
Extra Large	Bianco	409159
Small	Arancione	409256
Media	Arancione	409257
Large	Arancione	409258
Extra Large	Arancione	409259
Small	Blu	409356
Media	Blu	409357
Large	Blu	409358
Extra Large	Blu	409359

Rivestimenti del piede - Aggiungere "D" per il colore scuro

Misura (cm)	Articolo sinistro	Articolo destro
22	539020	539021
23	539022	539023
24	539024	539025
25	539026	539027
26	539028	539029
27	539030	539031
28	539032	539033
29	539034	539035
30	539036	539037

Ammortizzatori

Tipo	Numero parte
Bianco 60°	405605
Arancione 70°	405606
Blu 80°	405607

Strumenti di assemblaggio

Parte	Numero parte
Vite di allineamento	910414
Strumento conico	940083
Fascetta	929029

Articolazione sferica della caviglia e piramide

Tipo	Numero parte
Bianco 60°	409456
Orange 70°	409556
Arancione 70°	409656

Calza di protezione 405815

Responsabilità

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

Conformità CE

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

Garanzia

Questo dispositivo è garantito per 24 mesi; il rivestimento del piede è garantito per 12 mesi; la calza di rivestimento è garantita per 3 mesi. Il paziente deve essere informato che eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate possono comportare l'annullamento della garanzia e il decadimento delle licenze operative e delle esenzioni. Consultare sul sito web Blatchford la dichiarazione di garanzia completa vigente.

Indirizzo registrato dal produttore

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

1 Descripción y finalidad

ES

Uso

Estas instrucciones son para el técnico ortopédico.

Asegúrese de que el usuario entienda toda la información que se incluye en estas instrucciones de uso, en concreto la información relativa al mantenimiento y la seguridad.

Este dispositivo se compone de un tobillo multieje integrado y una quilla resistente que ofrecen al usuario una mejor adaptación con el suelo.

Este aparato es una unidad de tobillo-pie para ser utilizada como componente de una prótesis de miembro inferior.

Nivel de actividad

Este dispositivo se recomienda para usuarios de nivel de actividad 1–3.

Hay excepciones a nuestras recomendaciones y deseamos dar cabida a circunstancias personales — puede haber usuario con un nivel de actividad 4* que puedan beneficiarse de este producto, pero esta decisión deberá basarse en una valoración protésica.

*Peso máximo del usuario: 100 kg

Contraindicaciones

Este dispositivo no es apto para su uso en competiciones deportivas.

Este dispositivo es para un único usuario.

Selección de esfera de tobillo y amortiguador

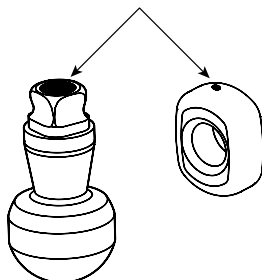
La esfera de tobillo y el amortiguador tienen un código de color para indicar su dureza.

Utilice la tabla para elegir una combinación de esfera de color y de amortiguador que se adapte al peso y nivel de actividad del usuario. La letra que aparece a la izquierda se refiere a la esfera del tobillo. Por ejemplo, WO se refiere a una esfera de tobillo blanca y un amortiguador naranja.

- Blanco (W) = Blando
- Naranja (O) = Medio
- Azul (B) = Duro

Notas:

- Los usuarios bilaterales pueden necesitar amortiguadores más rígidos que los usuarios unilaterales.
- Los usuarios transfemorales pueden necesitar esferas de tobillo más blandas que los usuarios transtibiales.



Ubicación de los códigos de color

Peso	Nivel de actividad		
	1	2	3
kg			
44–52	WW	WW	WW
53–59	WW	WW	WO
60–68	WW	WO	OO
69–77	WO	OO	OB
78–88	OO	OB	BB
89–100	OB	BB	BB
101–125	BB	BB	BB

Nivel de actividad 1

Tiene la capacidad o potencial de utilizar una prótesis para transferencias o caminar sobre terrenos nivelados a una cadencia variable. Esta categoría suele corresponder a los usuarios capaces de desplazarse a pie por casa de manera limitada e ilimitada.

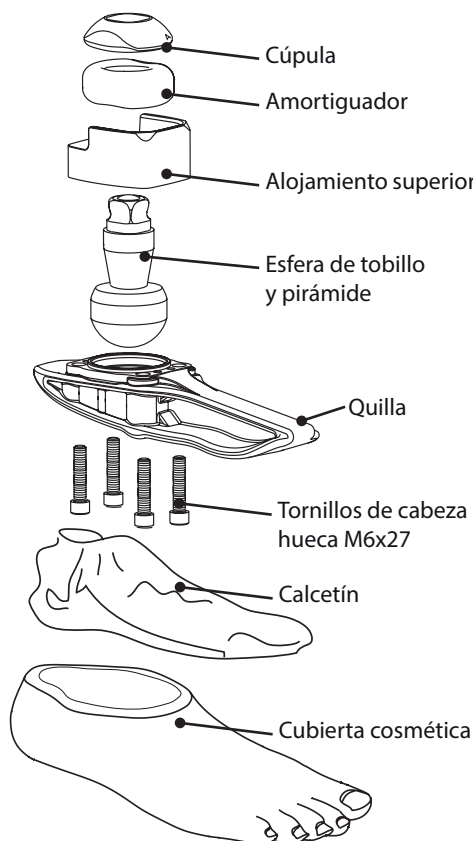
Nivel de actividad 2

Tienen la capacidad o el potencial de superar barreras del entorno de bajo nivel como bordillos, escaleras o terrenos irregulares. Esta categoría suele corresponder a los usuarios capaces de desplazarse a pie por la comunidad de manera limitada.

Nivel de actividad 3

Tiene la capacidad o el potencial de caminar con una cadencia variable. Esta categoría suele corresponder a los amputados capaces de desplazarse a pie y de superar la mayoría de barreras del entorno y que posiblemente desarrollen actividades de tipo profesional, terapéutico o deportivo que requieran un uso de la prótesis más allá del simple desplazamiento.

2 Composición



Componentes principales:

- Cúpula (aleación de aluminio)
- Amortiguador (caucho)
- Alojamiento superior (aleación de aluminio)
- Esfera de tobillo y pirámide (aleación de aluminio/caucho/acero inoxidable/titanio)
- Quilla (polímero reforzado con fibra)
- Tornillos de cabeza hueca M6x27 (acero al carbono recubierto)
- Calcetín deslizante (UHM PE)
- Cubierta cosmética del pie (PU)

3 Función

Este dispositivo es una unidad tobillo-pie que se compone de un tobillo integrado y una quilla resistente dentro de una cubierta con un dedo separado. El centro del tobillo está ubicado anatómicamente para fomentar una marcha natural desde el golpe de talón hasta la impulsión de la punta del pie. Se pueden ajustar las resistencias a la dorsiflexión y la flexión plantar cambiando la esfera del tobillo y el amortiguador para adecuarse al peso y el nivel de actividad del usuario.

4 Mantenimiento

Las labores de mantenimiento las deberá llevar a cabo exclusivamente personal competente.

Realice el siguiente mantenimiento anualmente:

- Retire la cubierta cosmética del pie y el calcetín deslizante, compruebe que no haya presencia de daños ni desgaste y realice los cambios que sean necesarios.
- Compruebe si la esfera del tobillo y el amortiguador tienen daños o están desgastados y replácelos si fuese necesario.
- Asegúrese de que los tornillos de cabeza hueca estén apretados. Si están sueltos, apriételes al par de apriete correcto;
- Vuelva a lubricar el amortiguador.

Aconseje al usuario que comunique lo siguiente al técnico ortopédico:

- Cualquier cambio en el peso corporal o nivel de actividad.
- Cambios en el rendimiento de este dispositivo, por ejemplo ruidos inusuales u holgura.

Limpieza

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

5 Limitaciones en el uso

Vida útil prevista

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

Levantamiento de cargas

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

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

Entorno

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

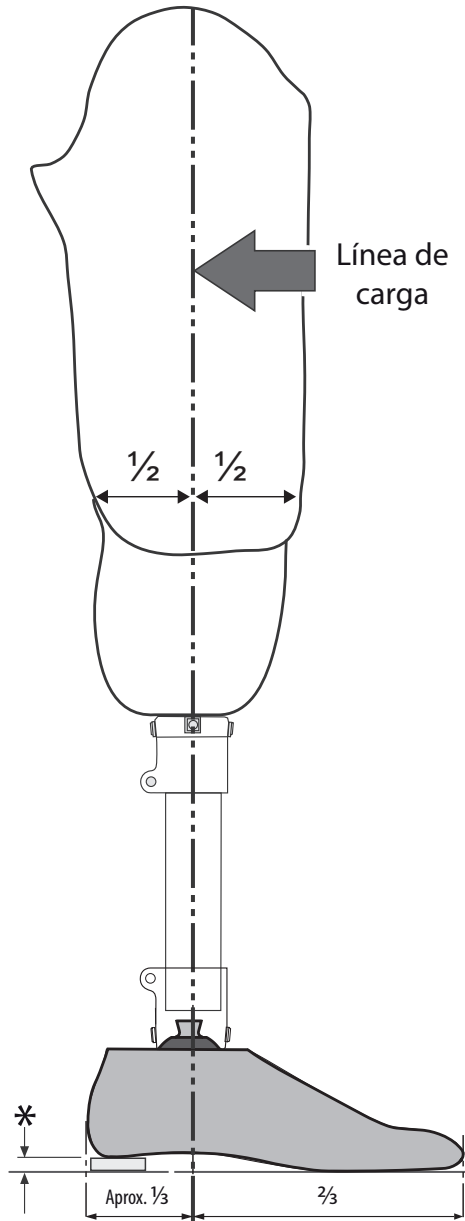


Adecuado para uso en exteriores

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

Recomendamos emplear productos Blatchford con este dispositivo.

6 Alineación



Componentes adicionales

Siga las instrucciones de alineación proporcionadas con cualquier componente adicional.

Alineación estática

Plano sagital

Al dar cabida a la flexión la línea de carga debería pasar por el centro del encaje y a través del centro de la pirámide.

Asegúrese de que cuando el usuario esté de pie, el talón y la puntera estén cargados de manera uniforme y de que el pie esté en contacto completo con el suelo.

Alineación dinámica

Plano coronal

Minimice el empuje M-L ajustando las posiciones relativas al encaje y al pie.

Plano sagital

Asegúrese de que el usuario realiza una transición suave desde el golpe de talón hasta la impulsión de la punta del pie.

* Acomode la altura de talón al calzado del usuario

7 Consejos para la fijación

Durante la alineación dinámica el usuario puede experimentar anomalías en la marcha. Utilice esta tabla para corregir algunas anomalías de la marcha.

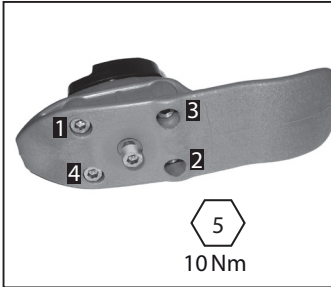
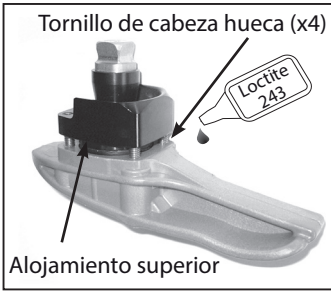
Anormalidad de la marcha	Acción
<ul style="list-style-type: none">Se hunde demasiado al apoyar el talónEl pie da golpes contra el suelo	<ol style="list-style-type: none">Confirme la alineación anterior posterior y la adaptación de la altura del talónColoque una esfera de tobillo más dura
<ul style="list-style-type: none">Transición rápida desde el golpe de talón a la fase de quedarse en apoyoDificultad para controlar la acción del talón, (p. ej. el pie tiembla hasta la fase media de apoyo)El pie se siente demasiado rígido	<ol style="list-style-type: none">Confirme la alineación anterior posterior y la adaptación de la altura del talónColoque una esfera de tobillo más blanda
<ul style="list-style-type: none">Se sueltaParece que se está caminando colina abajo	<ol style="list-style-type: none">Confirme la alineación anterior posterior y la adaptación de la altura del talónColoque un amortiguador más duro
<ul style="list-style-type: none">Parece que se está caminando colina arriba	<ol style="list-style-type: none">Confirme la alineación anterior posterior y la adaptación de la altura del talónColoque un amortiguador más blando.

8 Cambio de la esfera de tobillo

La función principal de la esfera de tobillo es proporcionar resistencia a la flexión plantar. Las esferas de tobillo más duras proporcionan más resistencia y las más blandas menos resistencia.



1. Limpie la esfera de tobillo y el bolsillo de la quilla con acetona o un disolvente similar.
2. Alinee las partes planas de la pirámide con el eje de la quilla y coloque la esfera de tobillo en el bolsillo de la quilla.
3. Inserte el tornillo de alineación en la esfera de tobillo a través del orificio en la parte inferior de la quilla.



4. Limpie el interior del alojamiento superior con acetona un disolvente similar.
5. Coloque el alojamiento superior sobre la esfera de tobillo.

Nota: Asegúrese de que la abertura del alojamiento superior quede hacia atrás.

6. Aplique presión al alojamiento superior mientras mantiene la alineación de la pirámide. A continuación, encaje los tornillos de cabeza hueca en el alojamiento.

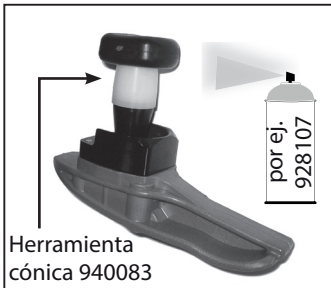
7. Gire cada tornillo, por turnos, de $\frac{1}{2}$ a 1 vuelta cada vez hasta que el alojamiento superior entre en contacto con la quilla.

Nota: Asegúrese de que el tornillo de alineación se quede en su lugar mientras aprieta los tornillos de cabeza hueca.

8. Apriete los tornillos de cabeza hueca a 10Nm y retire el tornillo de alineación.

9 Cambio del amortiguador

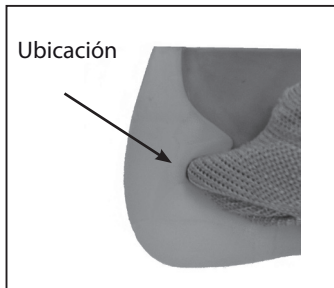
La función principal del amortiguador es proporcionar resistencia a la dorsiflexión. Los amortiguadores más duros proporcionan más resistencia y los más blandos menos resistencia.



1. Lubrique el amortiguador con un lubricante de caucho adecuado.
2. Presione la herramienta cónica en el alojamiento.
3. Coloque la cúpula sobre el vástago del tobillo.

Nota: Asegúrese de que la A de la parte superior de la esfera queda hacia delante.

10 Montaje y acabado de la cubierta cosmética



1. Coloque la quilla dentro del calcetín y deslice ambos hacia dentro de la carcasa.

Nota: Asegúrese de que el talón de la quilla esté totalmente encajado en la ubicación de la quilla de la cubierta cosmética.



Nota: Después de montar la prótesis, asegúrese de que el calcetín no quede atrapado bajo la cúpula

2. Tire del calcetín bajo una ligera tensión.
3. Utilice un sujetacables para asegurar el calcetín al pilón justo por encima del adaptador.



4. Corte el extremo del sujetacables, y doble el calcetín por encima.

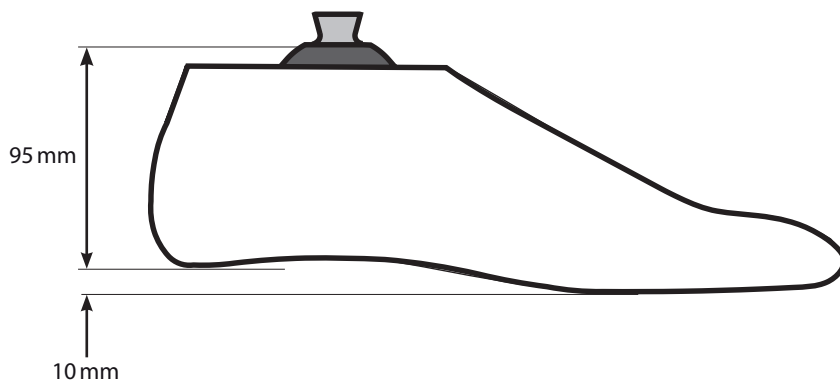


5. Lije la superficie superior de la cubierta cosmética.
6. Adhiera una interfaz de pelite de 12 mm a la cubierta cosmética y dele la forma adecuada. Utilice Evostik 528 (926213) o equivalente.
7. Adhiera una funda cosmética de espuma a la superficie superior de la interfaz de pelite y dele la forma adecuada. Utilice Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) o equivalente.

11 Datos técnicos

Rango de temperatura de funcionamiento y almacenamiento:	-15 °C a 50 °C
Peso del componente (talla 26):	565 g
Nivel de actividad:	1-3
Peso máximo del usuario:	125 kg
Accesorio proximal:	Pirámide macho
Rango de ajuste:	Angular de $\pm 7^\circ$
Altura de construcción:	95 mm
Altura del talón:	10 mm

Longitud de ajuste



12 Información para pedidos

Ejemplo de número de pedido

Este dispositivo está disponible en las tallas 22–30.

Nota: Para cubiertas cosméticas de tono oscuro añada una D al final del número de pedido.

NAV 25L W O D NAV25LWOD

Talla y lado Esfera de tobillo Amortiguador Opcional: Cubierta cosmética de tono oscuro

Conjuntos de tobillo y quilla (solamente EE. UU.)

Cubierta cosmética - añada una D para un tono oscuro

Talla	Tipo	Referencia
Pequeña (S)	Blanco	409156
Mediana	Blanco	409157
Grande (L)	Blanco	409158
Extra Grande (XL)	Blanco	409159
Pequeña (S)	Naranja	409256
Mediana	Naranja	409257
Grande (L)	Naranja	409258
Extra Grande (XL)	Naranja	409259
Pequeña (S)	Azul	409356
Mediana	Azul	409357
Grande (L)	Azul	409358
Extra Grande (XL)	Azul	409359

Tamaño (cm)	Referencia izquierda	Referencia derecha
22	539020	539021
23	539022	539023
24	539024	539025
25	539026	539027
26	539028	539029
27	539030	539031
28	539032	539033
29	539034	539035
30	539036	539037

Amortiguadores

Tipo	Referencia
Blanco 60°	405605
Naranja 70°	405606
Azul 80°	405607

Herramientas para el montaje

Pieza	Referencia
Tornillo de alineación	910414
Herramienta cónica	940083
Sujetacables	929029

Esfera de tobillo y pirámide

Tipo	Referencia
Bianco 60°	409456
Naranja 70°	409556
Azul 80°	409656

Calcetín 405815

Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente bajo las condiciones especificadas y para la finalidad prevista. El aparato debe mantenerse de acuerdo a las instrucciones de uso suministradas con la misma caja. El fabricante no es responsable del daño causado por combinaciones de componentes que no fueran autorizadas por él mismo.

Conformidad con la CE

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

Garantía

Este dispositivo tiene una garantía de 24 meses — la cubierta cosmética tiene una garantía de 12 meses — el calcetín tiene una garantía de 3 meses. El usuario debería saber que todo cambio o modificación no aprobada expresamente podría invalidar la garantía, las licencias de uso y exenciones. Consulte la declaración total de garantía en el sitio web de Blatchford.

Dirección registrada del fabricante

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

1 Beskrivelse og formål

NO

Anvendelse

Disse instruksjonene er for helsepersonell.

Forsikre deg om at brukeren forstår all informasjonen i denne bruksanvisningen, spesielt informasjonen om vedlikehold og sikkerhet.

Denne enheten omfatter en integrert multiaksial ankel og en solid kjøl som gir brukeren forbedret bakkegrep.

Denne enheten er en kombinert ankel og fot som skal brukes som en del av en protese for nedre ekstremiteter.

Aktivitetsnivå

Denne enheten er anbefalt for brukere på aktivitetsnivå 1–3.

Valg av ankelkule og demper

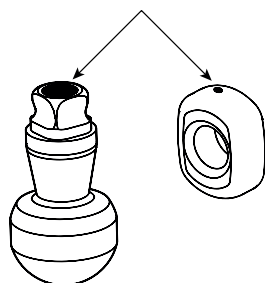
Ankelkulen og demperen er fargekodet etter hardhet.

Bruk tabellen til å velge en kombinasjon av ankelkule og demper som passer til brukerens vekt og aktivitetsnivå. Bokstaven til venstre viser til ankelkulen. For eksempel betyr WO en hvit ankelkule og en oransje demper.

- Hvit (W) = Myk
- Oransje (O) = Medium
- Blå (B) = Hard

Merknad:

- Dobbeltbrukere kan trenge stivere dempere en enkelbrukere.
- Transfemorale brukere kan trenge mykere ankelkuler enn transtibiale brukere.



Fargekodene finner du her

Det finnes unntak til anbefalingene våre, og vi ønsker å ta høyde for individuelle omstendigheter – brukere på aktivitetsnivå 4* kan ha nytte av dette produktet, men denne beslutningen må tas basert på en prostetisk vurdering.

Maksimal brukervekt: 100 kg.

Kontraindikasjoner

Denne enheten passer ikke til sport.

Dette utstyret skal brukes av én person.

Vekt	Aktivitetsnivå		
	1	2	3
kg			
44–52	WW	WW	WW
53–59	WW	WW	WO
60–68	WW	WO	OO
69–77	WO	OO	OB
78–88	OO	OB	BB
89–100	OB	BB	BB
101–125	BB	BB	BB

Aktivitetsnivå 1

Kan eller har potensial til å bruke en protese for overføring eller ambulering på jevne overflater i jevn hastighet. Typisk for de som kan gå begrenset og ubegrenset i huset.

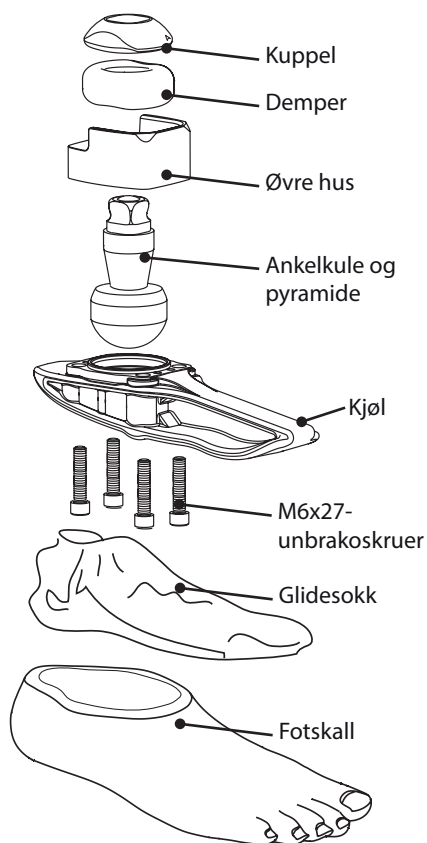
Aktivitetsnivå 2

Kan eller har potensial til å gå og kunne håndtere lave miljøbarrierer som fortauskanter, trapper eller ujevne overflater. Typisk for de som kan håndtere visse hindringer i nærmiljøet.

Aktivitetsnivå 3

Evne eller potensial for ambulasjon med variabel ganghastighet. Typisk for de som kan håndtere de fleste hindringer i nærmiljøet og kan ha yrkes-, behandlings- eller treningsrelatert aktivitet som krever bruk av en protese som gir mer enn enkle bevegelser.

2 Konstruksjon



Hoveddeler:

- Kuppel (aluminiumlegering)
- Demper (gummi)
- Øvre hus (aluminiumlegering)
- Ankelkule og pyramide (aluminiumlegering/gummi/rustfritt stål/titanium)
- Kjøl (fiberforsterket polymer)
- M6x27-unbrakoskruer (belagt karbonstål)
- Glidesokk (UHM PE)
- Fotskall (PU)

3 Funksjon

Denne enheten er en kombinert ankel og fot som omfatter en integrert ankel og en solid kjøll inni et fotdeksel med sandaltå. Ankelpunktet er posisjonert anatomisk for å skape en naturlig gange fra hælkontakt til tåløft. Plantarfleksjons- og dorsifleksjonsmotstandene kan justeres ved å endre på ankelkulen og demperen, slik at de passer brukerens vekt og aktivitetsnivå.

4 Vedlikehold

Vedlikehold bør kun utføres av fagpersoner.

Utfør følgende vedlikehold årlig:

- Fjern fotdekslet og glidesokken, se etter skade eller slitasje, og skift ut om nødvendig.
- Se etter skade eller slitasje på ankelkulen og demperen, og skift ut om nødvendig.
- Sikre at unbrakoskruene er stramme. Dersom de er løse, strammer du dem til rett momentinnstilling.
- Smør demperen på nytt.

Be brukeren rapportere følgende til legen:

- Endringer i kroppsvekt eller aktivitetsnivå
- Endringer i enhetens ytelser, slik som uvanlige lyder eller slingring.

Rengjøring

Bruk en fuktig klut og mild såpe til å rengjøre de utvendige overflatene. **Bruk ikke** sterke rensmidler.

5 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

Unngå å eksponere enheten for korrosive elementer slik som vann, syrer og andre væsker. Unngå friksjonsmiljøer, for eksempel miljøer med sand, da de kan føre til tidlig slitasje.

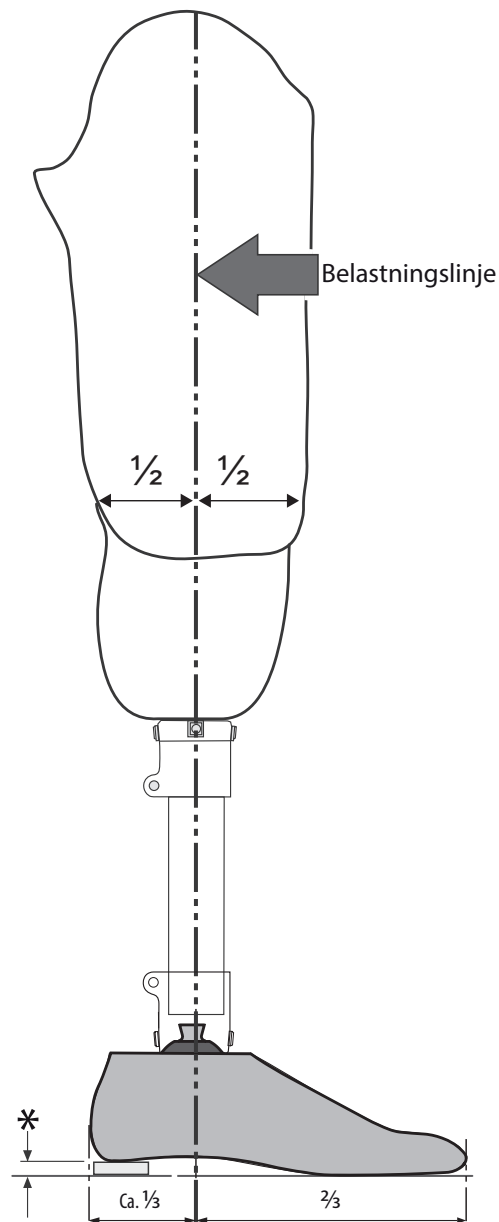


Egnet for utendørs bruk

Kun for bruk mellom -15 °C og 50 °C .

Vi anbefaler at du bruker Blatchford-produkter med denne enheten.

6 Justering



Tilleggsdeler

Følg justeringsinstruksjonene som følger med eventuelle tilleggsdeler.

Statisk justering

Sagittalt plan

Med fleksjonen tatt i betraktning skal belastningslinjen passere gjennom midten av kontakten og gjennom midten av pyramiden.

Sikre at hælen og tåen belastes likt og at foten er i full kontakt med gulvet når brukeren står.

Dynamisk justering

Koronalt plan

Minimer M-L-fremstøtet ved å justere kontaktens og fotens relative posisjoner.

Sagittalt plan

Sikre at overgangen fra hælkontakt til tåløft er jevn.

* Tilpass til hælhøyden på brukeren sko

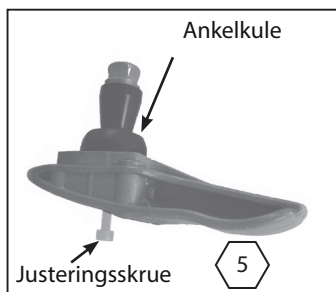
7 Råd for tilpasning

Brukeren kan oppleve at gangen er annerledes ved dynamisk justering. Bruk denne tabellen til å korrigere vanlige abnormiteter i gangen.

Abnormitet i gange	Handling
<ul style="list-style-type: none">• Synker ved hælslag• Foten klasker	<ol style="list-style-type: none">a. Bekreft A–P-justeringen og at hælhøyde er tatt i betraktning.b. Bruk en hardere ankelkule.
<ul style="list-style-type: none">• Rask overgang fra hælslag til og med stillingsfasen• Vanskelig å kontrollere hælfunksjonen (foten rykker inn i midtstillingen)• Foten kjennes for stiv ut	<ol style="list-style-type: none">a. Bekreft A–P-justeringen og at hælhøyde er tatt i betraktning.b. Bruk en mykere ankelkule.
<ul style="list-style-type: none">• Frafall• Føles som om du går i nedoverbakke	<ol style="list-style-type: none">a. Bekreft A–P-justeringen og at hælhøyde er tatt i betraktning.b. Bruk en hardere demper.
<ul style="list-style-type: none">• Føles som om du går i oppoverbakke	<ol style="list-style-type: none">a. Bekreft A–P-justeringen og at hælhøyde er tatt i betraktning.b. Bruk en mykere demper.

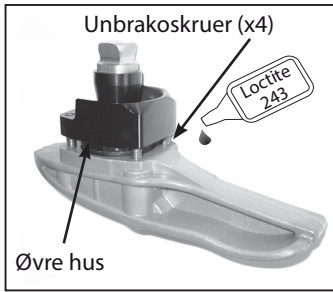
8 Bytte ut ankelkulen

Hovedfunksjonen til ankelkulen er å gi plantarfleksjonsmotstand. Hardere ankelkuler gir mer motstand, og mykere ankelkuler gir mindre motstand.



Slik setter du på ankelkulen:

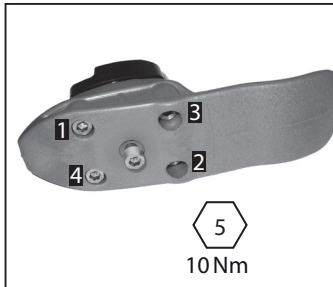
1. Rengjør ankelkulen og kjøllommen med aceton eller lignende løsemiddel.
2. Juster flatsiden av pyramiden langs kjøllens akse og la ankelkulen ligge i kjøllommen.
3. Sett inn justeringsskruen i ankelkulen gjennom hullet under kjølen.



4. Rengjør innsiden av det øvre huset med aceton eller lignende løsemiddel.
5. Plasser det øvre huset over ankelkulen.

Merk: Sikre at åpningen på det øvre huset vender bakover.

6. Legg press på det øvre huset mens du holder pyramiden justert. Før så unbrakoskruene inn i huset.



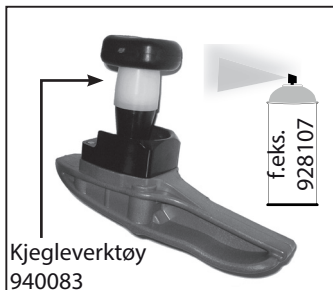
7. Skru hver skrue (følg tallene på bildet) ½ til 1 omgang om gangen til det øvre huset kommer i kontakt med kjølen.

Merk: Sikre at justeringskruen holder seg på plass mens du strammer unbrakoskruene.

8. Stram unbrakoskruene til 10 Nm og fjern justeringskruen.

9 Bytte ut demperen

Hovedfunksjonen til demperen er å gi dorsifleksjonsmotstand. Hardere dempere gir mer motstand, og mykere dempere gir mindre motstand.

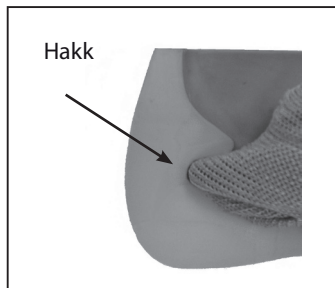


Slik setter du på demperen:

1. Smør demperen med et passende smøremiddel for gummi.
2. Press kjedgelevrktøyet ned på huset.
3. Plasser kuppelen over ankelstangen.

Merk: Sikre at A-en på kuppelen vender fremover.

10 Sette sammen og ferdigstille fotdekselet



1. Plasser kjølen inni glidesokken og sett dem begge inn i fotdekselet.

Merk: Sikre at hælen på kjølen sitter skikkelig i hakket i hælen på fotdekselet.



Merk: Sikre at glidesokken ikke sitter fast under kuppelen etter at den har blitt satt på protesen.

2. Dra forsiktig i glidesokken.

3. Bruk en kabelstrips til å feste glidesokken til masten rett over adapteret.



4. Klipp av enden på kabelstripsen og brett glidesokken over kabelen.



5. Slip overflaten på fotdekselet.

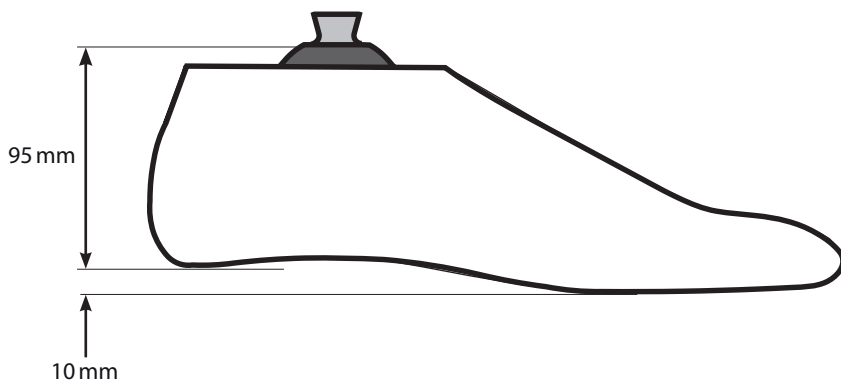
6. Bind et 12 mm pelitt-grensesnitt til fotdekselet og form som nødvendig – bruk Evostik 528 (926213) eller tilsvarende.

7. Bind en skumkosmetikk til overflaten på pelitt-grensesnittet og form som nødvendig – bruk Thixofix (926204), Evostik 528 (926204) eller tilsvarende.

11 Tekniske data

Drifts- og oppbevaringstemperatur:	-15 °C til 50 °C
Komponentvekt (størrelse 26):	565 g
Aktivitetsnivå:	1–3
Maksimal brukervekt:	125 kg
Proksimal kobling:	Pyramide adapter
Justeringsområde:	$\pm 7^\circ$ vinkel
Bygghøyde:	95 mm
Hælhøyde:	10 mm

Monteringslengde



12 Bestillingsinformasjon

Eksempel på bestillingsnummer

Denne enheten er tilgjengelig i størrelser fra 22 til 30.

Merk: Dersom du vil at fotdekslet skal være mørkt, legger du til en D etter bestillingsnummeret.

NAV

25L	W	O	D
-----	---	---	---

 NAV25LWOD

Størrelse og side Ankelkule Demper Valgfritt: Mørkt fotdeksel

Sammenstillinger for ankel og kjøll (kun USA)

Størrelse	Type	Delenummer
Liten	Hvit	409156
Middels	Hvit	409157
Stor	Hvit	409158
Ekstra stor	Hvit	409159
Liten	Oransje	409256
Middels	Oransje	409257
Stor	Oransje	409258
Ekstra stor	Oransje	409259
Liten	Blå	409356
Middels	Blå	409357
Stor	Blå	409358
Ekstra stor	Blå	409359

Demper

Type	Delenummer
Hvit 60°	405605
Oransje 70°	405606
Blå 80°	405607

Glidesokk 405815

Fotdeksler – legg til en D for mørkt fotdeksel

Størrelse (cm)	Delenummer – venstre	Delenummer – høyre
22	539020	539021
23	539022	539023
24	539024	539025
25	539026	539027
26	539028	539029
27	539030	539031
28	539032	539033
29	539034	539035
30	539036	539037

Verktøy for sammenstilling

Del	Delenummer
Justeringskrue	910414
Kjegleverktøy	940083
Kabelstrips	929029

Ankelkule og pyramide

Type	Delenummer
Hvit 60°	409456
Oransje 70°	409556
Blå 80°	409656

Ansvar

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

EU-samsvar

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

Garanti

Denne enheten har en 24-måneders garanti. Fotdekselet har en 12-måneders garanti. Glidesokken har en 3-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.

Produsentens registrerte adresse

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

Применение

Данные инструкции предназначены только для врача/протезиста.

Убедитесь в том, что пользователь внимательно ознакомился с инструкциями, при этом особое внимание уделите разделам касающихся технического обслуживания изделия и информации о безопасности.

Данное изделие включает в себя встроенную мультиосную щиколотку и гибкий киль, позволяющие обеспечивать лучшее согласование с опорной поверхностью.

Данное модульное изделие может применяться только как составная часть протеза нижней конечности.

Уровень двигательной активности

Данное изделие предназначено для пользовате-

лей с рекомендуемым уровнем двигательной активности 1–3.

Однако есть и исключения, поэтому при назначении стопы необходимо тщательно рассматривать индивидуальные особенности пользователя протезной системы. Существует достаточное число пользователей с уровнем двигательной активности 4*, которые могут получить преимущества от использования данной стопы.

*Максимальный вес пользователя: 100 кг.

Противопоказания

Данное изделие не подходит для занятий спортом.

Данное изделие предназначается только для индивидуального использования.

Шаровая опора щиколотки и Амортизатор

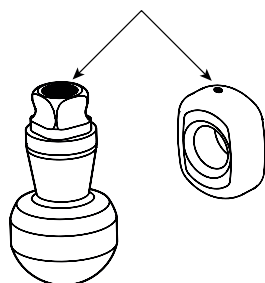
Цветовая метка нанесенная на амортизатор и шаровую опору указывает на их жесткость.

Для подбора необходимой комбинации шаровой опоры и амортизатора используйте таблицу зависимости жесткости от уровня двигательной активности и веса пользователя. Первый символ в таблице относится к шаровой опоре, второй к амортизатору, например, **WO** означает белую цветовую метку для шаровой опоры и оранжевую для амортизатора.

- Белая цветовая метка (**W**) = Мягкая, 60°
- Оранжевая цветовая метка (**O**) = Средняя жесткость, 70°
- Голубая цветовая метка (**B**) = Жесткая, 80°

Замечание:

- Для случая парной ампутации может потребоваться более жесткий амортизатор, чем для случая с односторонней ампутацией.
- Для пользователей с ампутацией на уровне бедра может потребоваться более мягкая шаровая опора, чем для пользователей с ампутацией на уровне голени.



Местонахождение цветовой метки

Вес пользователя кг	Уровень двигательной активности		
	1	2	3
44–52	WW	WW	WW
53–59	WW	WW	WO
60–68	WW	WO	OO
69–77	WO	OO	OB
78–88	OO	OB	BB
89–100	OB	BB	BB
101–125	BB	BB	BB

Уровень двигательной активности 1

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе по ровной опорной поверхности с фиксированным темпом ходьбы. Данный уровень типичен для пользователей, которые могут перемещаться в пределах помещения.

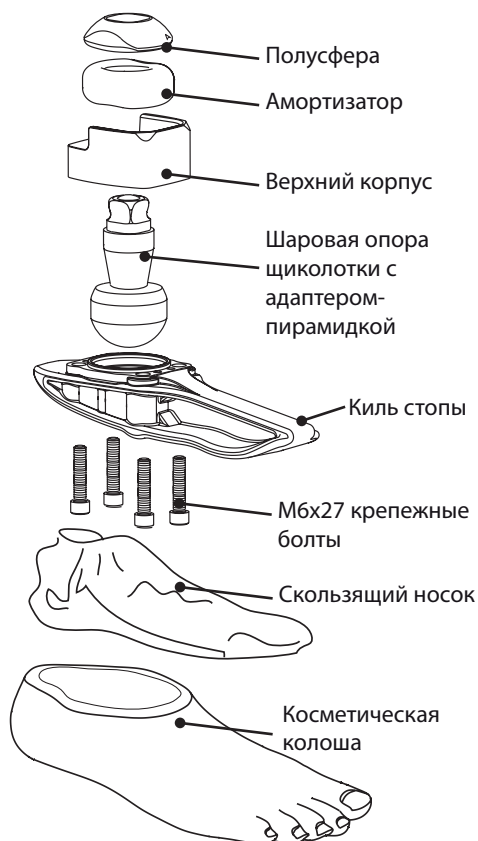
Уровень двигательной активности 2

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе, а также обладает способностью преодолевать невысокие естественные препятствия, такие как бордюры, ступени лестниц или неровные поверхности. Данный уровень типичен для пользователей, которые перемещаются в пределах помещения.

Уровень двигательной активности 3

Уровень двигательной активности 3 подразумевает, что пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для ходьбы в переменном темпе. Обычно такой пользователь способен преодолевать большинство естественных преград; как правило, у такого пользователя имеются дополнительные потребности использовании протеза помимо перемещения, например, при ведении профессиональной деятельности, прохождении лечебно-профилактических процедур или занятий любительским спортом.

2 Конструкция



Составные части:

- Полусфера (алюминиевый сплав)
- Амортизатор (каучук)
- Верхний корпус (алюминиевый сплав)
- Шаровая опора щиколотки с адаптером-пирамидкой (алюминиевый сплав/каучук/нержавеющая сталь/титановый сплав)
- Киль стопы (полимер армированный стеклотканью)
- М6х27 крепежный болт (сталь с карбоновым покрытием)
- Скользящий носок (сверхвысокомолекулярный полиэтилен)
- Косметическая колоша (полиуретан)

3 Функции

Данная стопа включает в себя встроенную щиколотку и гибкий киль стопы, размещенный внутри косметической калоше. Центр щиколотки имеет анатомическое расположение, что делает походку более естественной на протяжении всего цикла походки, начиная от пяточного удара и заканчивая отрывом мыска от опорной поверхности. Сопротивления плантарфлексии и дорсифлексии могут быть изменены путем подбора соответствующих шаровой опоры и амортизатора, в зависимости от уровня двигательной активности и веса пользователя.

4 Техническое обслуживание

Все работы по техническому обслуживанию изделия должны выполняться только сертифицированным персоналом, прошедшим обучение в Blatchford и только в условиях предприятия-изготовителя или уполномоченного им предприятия.

Рекомендуется нижеследующее проведение ежегодного технического обслуживания изделия:

- Снять косметическую калошу и скользящий носок, проверить их на наличие повреждений и износа, при необходимости заменить
- Проверить шаровую опору и амортизатор на наличие повреждений и износа, при необходимости заменить
- Проверьте надежность крепления механических соединений. Если резьбовые соединения ослаблены, то их следует затянуть с соответствующим усилием при помощи динамометрической отвертки
- Смажьте амортизатор

При обнаружении любых изменений в работе протезной системы пользователь должен незамедлительно сообщить об этом своему протезисту и/или лечащему врачу. Изменения могут включать в себя следующие симптомы:

- Ощутимые изменения веса и/или двигательной активности
- Изменения в работе, например, посторонние шумы или люфт

Очистка изделия

Для того чтобы очистить внешнюю поверхность изделия от загрязнений используйте влажную не ворсистую салфетку и детское мыло. **Ни в коем случае не используйте** всевозможные агрессивные моющие средства.

5 Ограничения в применении

Срок службы

Необходимо провести индивидуальную оценку рисков на основании двигательной активности пользователя и ожидаемых условий эксплуатации изделия.

Поднятие тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности. При переносе тяжестей пользователем должна быть учтена индивидуальная оценка степени риска.

Условия эксплуатации

При эксплуатации протеза со стопой Элан следует избегать воздействия коррозионных реагентов, таких как вода, кислоты и прочие жидкости. Также следует избегать воздействия таких абразивных сред как, например, песок, поскольку это может вызвать преждевременный износ изделия, его заклинивание и всевозможные повреждения.

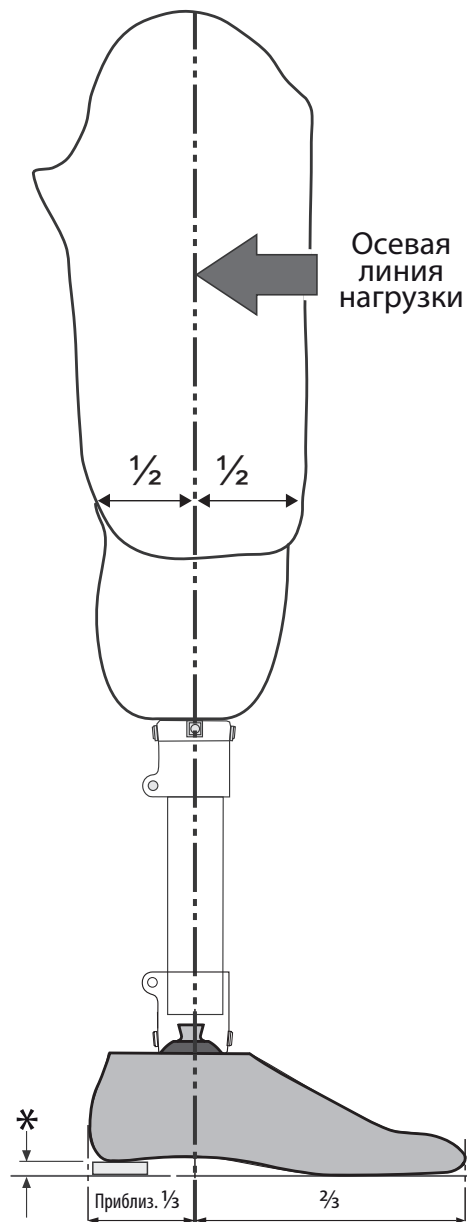


Влаго-, грязе-, пылезащищенное изделие

Изделие может эксплуатироваться только при температурах от -15°C до +50°C.

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

6 Юстировка



Дополнительные компоненты

Следуйте инструкциям, прилагаемым к различным дополнительным компонентам.

Статическая юстировка

Сагиттальная плоскость

Для удобства сгибания в колене, осевая линия нагрузки должна проходить через центр протезной гильзы и центр адаптера -пирамидки стопы.

Убедитесь в том, что, когда пользователь стоит, пятка и носок протезной системы равномерно нагружены, а стопа полностью соприкасается с опорной поверхностью.

Динамическая юстировка

Корональная плоскость

Добейтесь, чтобы осевой сдвиг в плоскости М-Л (серединная сторона - боковая сторона) относительно положения гильзы и стопы был минимальным.

Сагиттальная плоскость

Проверьте плавность перехода от пяточного удара до отрыва мыска стопы.

* Размер зависит от высоты подъема каблука предпочитаемой пользователем обуви

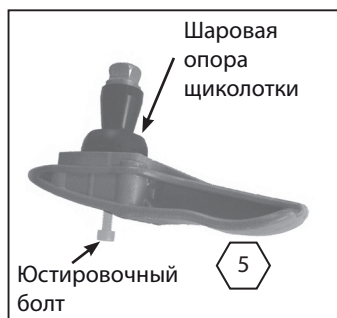
7 Рекомендации по сборке

В процессе динамической юстировки пользователь может испытать некоторые проблемы при ходьбе. Используйте данную таблицу для их устранения.

Проблема при ходьбе	Действие
<ul style="list-style-type: none">Снижение пяточного удара«Шлепок» стопы при ходьбе	<ol style="list-style-type: none">Убедитесь в корректности юстировки в плоскости А-Р (вперед-назад) и настройки высоты подъема каблукаУстановите более жесткую шаровую опору щиколотки
<ul style="list-style-type: none">Излишне быстрый перекаат от пяточного удара в процессе фазы опорыЗатруднение при управлении пяткой (то есть, стопа «заедает» в середине фазы опоры)Стопа ощущается излишне жесткой	<ol style="list-style-type: none">Убедитесь в корректности юстировки в плоскости А-Р (вперед-назад) и настройки высоты подъема каблукаУстановите более мягкую шаровую опору щиколотки
<ul style="list-style-type: none">СпотыканиеВозникает ощущение спуска под уклон	<ol style="list-style-type: none">Убедитесь в корректности юстировки в плоскости А-Р (вперед-назад) и настройки высоты подъема каблукаУстановите более жесткий амортизатор
<ul style="list-style-type: none">Возникает ощущение подъема в горку	<ol style="list-style-type: none">Убедитесь в корректности юстировки в плоскости А-Р (вперед-назад) и настройки высоты подъема каблукаУстановите более мягкий амортизатор

8 Замена шаровой опоры щиколотки

Основное назначение шаровой опоры щиколотки, это предоставление сопротивления плантарфлексии. Жесткая шаровая опора дает большее сопротивление, а мягкая, наоборот - дает меньшее сопротивление плантарфлексии.



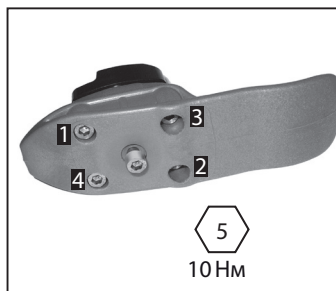
- Очистите от загрязнений шаровую опору и киль стопы при помощи ацетона или аналогичного растворителя
- Выверните плоскости адаптера-пирамидки вдоль оси кля стопы и установите шаровую опору в паз на киле стопы
- Вставьте юстировочный болт в шаровую опору через отверстие в нижней части кля.



- Очистите от загрязнений внутреннюю поверхность верхнего корпуса при помощи ацетона или другого подходящего растворителя
- Установите верхний корпус поверх шаровой опоры

Замечание: Убедитесь в том, чтобы открытая часть верхнего корпуса находилась сзади

- Осторожно надавите на верхний корпус, пока не покажется адаптер-пирамидка. После этого вставьте в корпус крепежные болты



- Закрутите каждый болт в указанной на рисунке последовательности: от $\frac{1}{2}$ до целого оборота за один раз, до тех пор, пока верхний корпус не войдет в полный контакт с килем стопы

Замечание: При затяжке крепежных болтов убедитесь в том, чтобы на стопе был установлен юстировочный болт

- Окончательно затяните крепежные болты с усилием 10Нм, после чего удалите юстировочный болт.

9 Замена амортизатора

Основное назначение амортизатора, это предоставление сопротивления дорсифлексии. Жесткий амортизатор дает большее сопротивление, а мягкий, наоборот - дает меньшее сопротивление дорсифлексии.

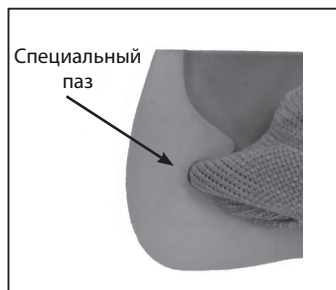


- Смажьте амортизатор при помощи подходящей силиконовой смазки
- Надавите конусным инструментом на корпус
- Установите полусферу поверх щиколотки

Замечание:

Убедитесь в том, чтобы метка «А», расположенная на верхней поверхности полусферы, находилась спереди по направлению стопы

10 Сборка косметической калоши и финишной косметической облицовки



1. Наденьте на киль стопы скользящий носок и разместите конструкцию в косметической калоше

Замечание: Убедитесь что киль стопы установился в специальный паз в пяточной области косметической калоши.



Замечание: После сборки протеза убедитесь в том, что скользящий носок не попал под полусферу

2. Подтяните скользящий носок с небольшим усилием
3. При помощи пластмассовой стяжки закрепите скользящий носок на опоре голени над адаптером



4. Обрежьте излишки пластмассовой стяжки и подверните скользящий носок.

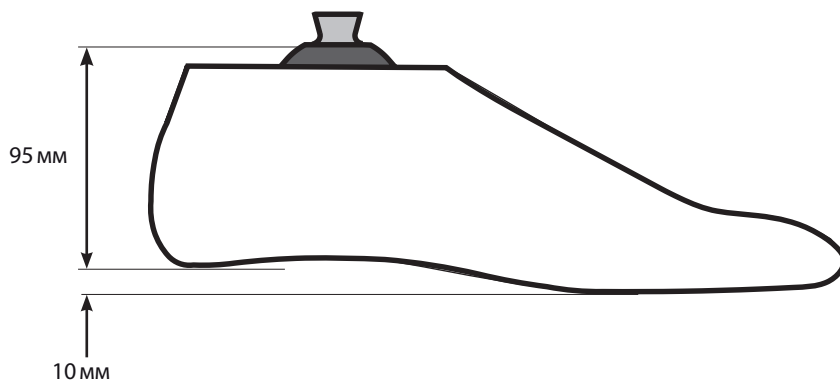


5. Осторожно зашкурьте верхнюю поверхность косметической калоши
6. Подклейте 12 мм интерфейсную косметическую пластину из вспененного полимера Pelite и отформуйте по месту — используйте клей Evostik 528 (926213) или аналогичный
7. Приклейте вспененную косметическую облицовку к верхней поверхности интерфейсной косметической пластины и отформуйте по месту — используйте клей (926204), Evostik 528 (926213) или аналогичный

11 Спецификация

Температурный диапазон хранения и эксплуатации:	от -15 °С до +50 °С
Вес изделия (для размера 26см):	565 г
Уровень двигательной активности:	1–3
Максимальный вес пользователя:	125 кг
Проксимальное крепление:	Встроенный адаптер-пирамидка
Диапазон юстировки:	$\pm 7^\circ$ юстировка наклона
Высота конструкции:	95 мм
Высота подъема каблука:	10 мм

Сборочные размеры



12 Информация для заказа

Пример заказа

Размерный ряд стопы с 22 по 30 включительно.

Замечание: при заказе стопы с косметической калошей темного цвета к шифру изделия добавляется суффикс «D»

NAV 25L W O

Размер и сторона Шаровая опора Амортизатор

D NAV25LWOD

Дополнительный суффикс «D» при заказе стопы с косметической калошей темного цвета

Сборка щиколотки и кия (только для США)

Размер	Тип	Шифр
Маленький (S)	Белая	409156
Средний (M)	Белая	409157
Большой (L)	Белая	409158
Экстрабольшой (XL)	Белая	409159
Маленький (S)	Оранжевая	409256
Средний (M)	Оранжевая	409257
Большой (L)	Оранжевая	409258
Экстрабольшой (XL)	Оранжевая	409259
Маленький (S)	Голубая	409356
Средний (M)	Голубая	409357
Большой (L)	Голубая	409358
Экстрабольшой (XL)	Голубая	409359

Косметическая калоша

При заказе стопы с косметической калошей темного цвета к шифру изделия добавляется суффикс «D»

Размер стопы (см)	Левая сторона Шифр	Правая сторона Шифр
22	539020	539021
23	539022	539023
24	539024	539025
25	539026	539027
26	539028	539029
27	539030	539031
28	539032	539033
29	539034	539035
30	539036	539037

Инструмент для сборки

Описание	Шифр
Юстировочный винт	910414
Конусный инструмент	940083
Пластмассовая стяжка	929029

Скользкий носок 405815

Амортизатор

Тип	Шифр
Белая метка, 60°	405605
Оранжевая метка, 70°	405606
Голубая метка, 80°	405607

Шаровая опора щиколотки с адаптером-пирамидкой

Тип	Шифр
Белая метка, 60°	409456
Оранжевая метка, 70°	409556
Голубая метка, 80°	409656

Ответственность

Производитель рекомендует использовать изделие только в указанных условиях эксплуатации и по его прямому назначению. Обслуживание изделия должно производиться согласно прилагаемой к нему инструкции по эксплуатации. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный комбинацией компонентов, не разрешенной изготовителем.

Соответствие стандартам Европейского союза

Данное изделие соответствует требованиям стандарта 93/42/ЕЕС для медицинских изделий. Данное изделие относится к категории изделий класса I в соответствии с критериями классификации, изложенными в Приложении IX данного Стандарта. Это означает, что компания Blatchford Products Limited имеет сертификат о соответствии и исключительной ответственности в соответствии с Приложением VII данного Стандарта.

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок для стопы составляет 24 месяца, для косметической калоши 12 месяцев, а для скользящего носка 3 месяца. Пользователь должен быть предупрежден о том, что любые не согласованные с изготовителем изменения внесенные в конструкцию изделия, а равно и любая другая модификация изделия, аннулируют гарантию. Для уточнения гарантийной информации и получения актуальной версии гарантийных обязательств, пожалуйста, обратитесь на веб-сайт компании Blatchford.

Зарегистрированный адрес производителя

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

Uygulama

Bu talimatlar klinisyene yöneliktir.

Kullanıcının, özellikle bakım ve güvenlik bilgileri olmak üzere bu kullanım talimatlarındaki tüm bilgileri anladığından emin olun.

Bu cihaz, kullanıcıya daha fazla zemin uyumluluğu sağlayan, bir adet entegre çok eksenli ayak bileğine ve esnek bir omurgaya sahiptir.

Bu cihaz, alt ekstremitte protezinin bir parçası olarak kullanıma yönelik bir bilek-ayak ünitesidir.

Aktivite Seviyesi

Bu cihaz, 1.–2. Aktivite Seviyesindeki kullanıcılar için önerilir.

Bilek Bilyesi ve Snubber (Kısıtlama Elemanı) Seçimi

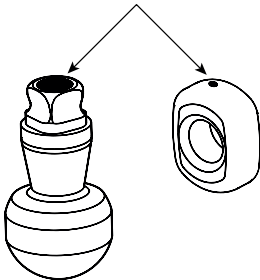
Bilek bilyesi ve snubber, sertliği göstermek amacıyla renkle kodlanmıştır.

Kullanıcının ağırlığına ve Aktivite Düzeyine uygun bir bilek bilyesi ve snubber kombinasyonu seçmek için tabloyu kullanın. Soldaki harf, bilek bilyesine atıfta bulunmaktadır. Örneğin WO, beyaz bir bilek bilyesi ve turuncu renk snubbera karşılık gelir.

- Beyaz (W) = Yumuşak
- Turuncu (O) = Orta
- Mavi (B) = Sert

Not:

- Bilateral kullanıcılar ünilateral kullanıcılardan daha sert snubberlara ihtiyaç duyabilir.
- Transfemoral kullanıcılar transtibial kullanıcılara kıyasla daha yumuşak bilek bilyelerine ihtiyaç duyabilirler.



Renk kodlarının yeri

Bağımsız durumlara imkan tanımak istediğimizden, tavsiyelerimizin bazı istisnaları bulunmaktadır — bu üründen faydalanabilecek olan, 4. Aktivite Seviyesindeki* kullanıcılar da olabilir, ancak bu karar bir prostetik değerlendirmeye dayalı olarak alınmalıdır.

*Maksimum kullanıcı ağırlığı: 100 kg.

Kontrendikasyonlar

Bu cihaz yarışma niteliğindeki spor faaliyetlerinde kullanım için uygun değildir.

Bu cihaz, tek kullanıcıya yöneliktir.

Ağırlık	Aktivite Seviyesi		
kg	1	2	3
44–52	WW	WW	WW
53–59	WW	WW	WO
60–68	WW	WO	OO
69–77	WO	OO	OB
78–88	OO	OB	BB
89–100	OB	BB	BB
101–125	BB	BB	BB

1. Aktivite Seviyesi

Düz yüzeyler üzerinde sabit bir yürüyüş temposu ile transfer veya yürüme amacıyla protezi kullanma kabiliyetine veya potansiyeline sahiptir. Ev ortamında sınırlı veya sınırsız düzeyde yürüyen kişiler için tipik seçenektir.

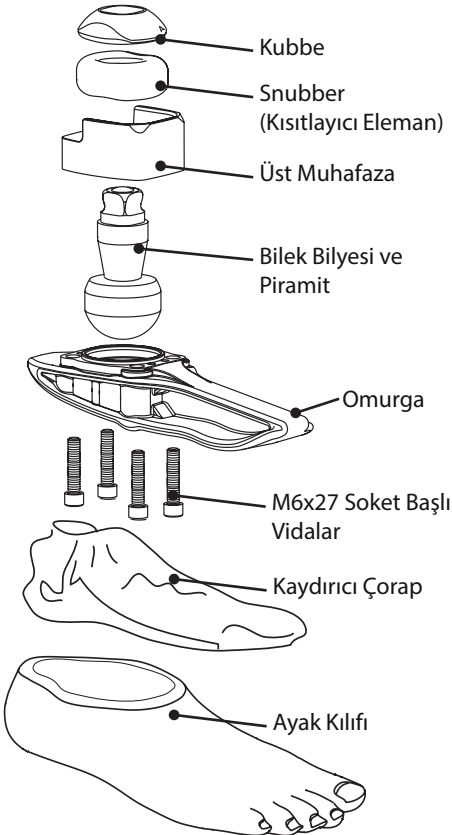
2. Aktivite Seviyesi

Kaldırım taşları, merdiven veya düz olmayan yüzeyler gibi düşük seviyeli çevresel engelleri aşma kabiliyeti ile birlikte, yürüyüş yeteneğine veya potansiyeline sahiptir. Topluluk içerisinde sınırlı düzeyde yürüyen kişiler için tipik seçenektir.

3. Aktivite Seviyesi

Değişken tempoyla yürüyebilen veya yürüme potansiyeline sahip kişiler. Bunlar tipik olarak toplum içinde bağımsız olarak yürüyebilen, çoğu çevresel engeli aşabilen ve basit hareketlerin ötesinde protez kullanımı gerektiren mesleki aktivitelere, tedavi aktivitelerine veya egzersiz aktivitelerine sahip kişilerdir.

2 Konstrüksiyon



Başlıca parçalar:

- Kubbe (alüminyum alaşım)
- Snubber (kauçuk eleman)
- Üst Muhafaza (alüminyum alaşım)
- Bilek Bilyesi ve Piramit (alüminyum alaşım/kauçuk/paslanmaz çelik/titanyum)
- Omurga (fiberglas takviyeli polimer)
- M6x27 Soket Başlı Vidalar (kaplı karbon çelik)
- Kaydırıcı Çorap (UHM PE)
- Ayak Kılıfı (PU)

3 Fonksiyon

Bu cihaz, entegre ayak bileğine ve sandal ayak parmaklı ayak kılıfı içerisindeki esnek bir omurgaya sahip ayak-bilek ünitesidir. Bilek merkezi, topuk basışından parmak kalkışına kadar doğal bir yürüyüşü desteklemek üzere anatomik olarak yerleştirilmiştir. Plantar fleksiyon ve dorsi fleksiyon dirençleri, bilek bilyesi ve snubber kullanıcının ağırlığına ve Aktivite Düzeyine uyacak şekilde değiştirilerek ayarlanabilir.

4 Bakım

Bakım sadece yetkili personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Aşağıdaki bakımları yılda bir kez gerçekleştirin:

- Ayak kılıfını ve kaydırıcı çorabı çıkarın, hasar veya aşınma olup olmadığını kontrol edin ve gerekiyorsa değiştirin;
- Bilek bilyesini ve snubberi hasar veya aşınma açısından kontrol edin ve gerekirse değiştirin;
- Soket başlı vidaların sıkı olduğundan emin olun. Gevşekse, doğru tork değerinde sıkın;
- Snubberi tekrar yağlayın.

Kullanıcıyı, aşağıda belirtilenleri klinisyene bildirmesi konusunda bilgilendirin:

- Vücut ağırlığı veya aktivite düzeyindeki değişiklikler
- Bu cihazın performansındaki değişiklikler, örneğin alışılmadık sesler veya oynama.

Temizlik

Dış yüzeyleri temizlemek için nemli bir bez ve yumuşak sabun kullanın. Sert temizleyiciler **kullanmayın**.

5 Kullanım Kısıtlamaları

Planlanan Ömür

Aktivite ve kullanıma dayalı olarak yerel bir risk değerlendirmesi yapılmalıdır.

Yük Kaldırma

Kullanıcı ağırlığı ve aktivitesi, belirtilen limitlere uygun olmalıdır.

Kullanıcı tarafından yük taşınması, yerel risk değerlendirmesine dayalı olmalıdır.

Çevre

Cihazı, su, asitler ve diğer sıvılar gibi aşındırıcı bileşenlere maruz bırakmayın. Erken aşınmaya neden olabilecekleri için, örneğin kum içeren ortamlar gibi aşındırıcı ortamlardan kaçının.

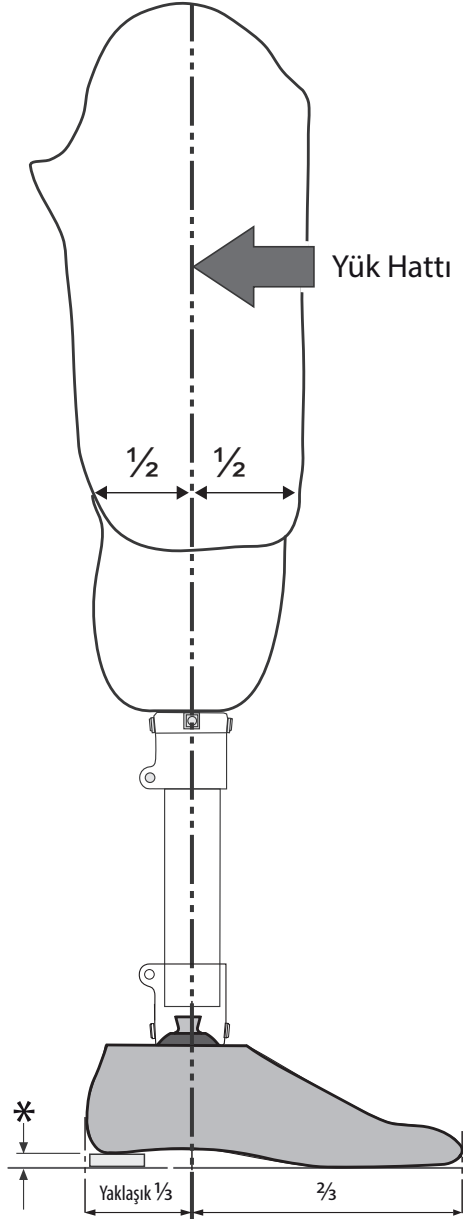


Dış mekan kullanımı için elverişli

Yalnızca -15 °C ile 50 °C arası sıcaklıklarda kullanım içindir.

Bu cihazla birlikte Blatchford ürünlerinin kullanılmasını öneririz.

6 Hizalama



Ek Komponentler

Tüm ek komponentlerle birlikte verilen hizalama yönergelerini izleyin.

Statik Hizalama

Sagittal Düzlem

Uygun fleksiyon pozisyonunda hazırlanmış sokette, yük hattı gösterildiği şekilde soketin orta noktasından ve piramit ekseninden geçmelidir.

Kullanıcı ayakta dururken, topuğun ve ayak parmağının eşit yüklendiğinden ve ayağın zemin ile tamamen temas ettiğinden emin olun.

Dinamik Hizalama

Koronal Düzlem

Soket ve ayağın göreceli konumlarını ayarlayarak, M-L itme kuvvetini minimize edin.

Sagittal Düzlem

Kullanıcının topuk basışından parmak kalkışına düzgün bir şekilde geçtiğinden emin olun.

* Kullanıcının ayakkabısının topuk yüksekliği ile uyumlaştırmın

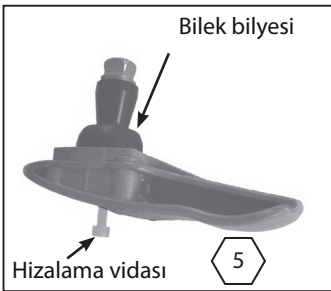
7 Bağlantı Bilgileri

Dinamik hizalama sırasında kullanıcı yürüme bozuklukları yaşayabilir. Yaygın görülen bazı yürüyüş anormalliklerini düzeltmek için bu tabloyu kullanın.

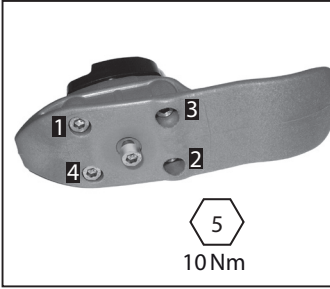
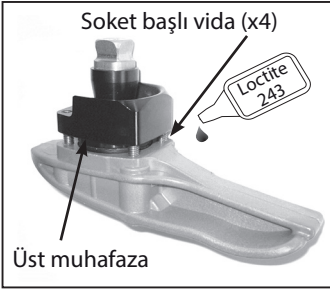
Yürüyüş Anormalliği	İşlem
<ul style="list-style-type: none">Topuğu basarken batmaAyak vurması	<ol style="list-style-type: none">A-P hizalamasını ve topuk yüksekliği uyumunu kontrol edinDaha sert bir bilek bilyesi takın.
<ul style="list-style-type: none">Topuk basma anından duruş fazı boyunca hızlı geçişTopuk hareketini kontrol etmede zorluk (örn. ayak orta duruşa geçiyor)Kullanıcı ayağı çok sert hissediyor	<ol style="list-style-type: none">A-P hizalamasını ve topuk yüksekliği uyumunu kontrol edinDaha yumuşak bir bilek bilyesi takın.
<ul style="list-style-type: none">Performans kaybıKullanıcı yokuş aşağı yürüyormuş gibi hissediyor	<ol style="list-style-type: none">A-P hizalamasını ve topuk yüksekliği uyumunu kontrol edinDaha sert bir snubber takın.
<ul style="list-style-type: none">Kullanıcı yokuş yukarı yürüyormuş gibi hissediyor	<ol style="list-style-type: none">A-P hizalamasını ve topuk yüksekliği uyumunu kontrol edinDaha yumuşak bir snubber takın.

8 Bilek Bilyesinin Değiştirilmesi

Bilek bilyesinin temel işlevi, plantar fleksiyon direnci sağlamaktır. Daha sert bilek bilyeleri daha fazla direnç sağlarken, daha yumuşak bilek bilyeleri daha az direnç sağlar.



1. Bilek bilyesini ve omurga yuvasını aseton veya benzeri bir solventle temizleyin.
2. Piramidin düz yüzeyli elemanlarını omurga eksenine boyunca hizalayın ve bilek bilyesini omurga yuvasına yerleştirin.
3. Hizalama vidasını omurganın altındaki delik içerisinden bilek bilyesine yerleştirin.

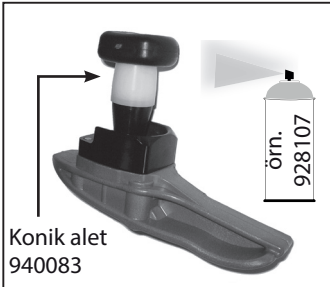


4. Üst muhafazanın iç kısmını aseton veya benzer bir solvent ile temizleyin.
 5. Üst muhafazayı bilek bilyesinin üzerine yerleştirin.
- Not:** Üst muhafazanın açıklığının posterior tarafa baktığından emin olun.
6. Piramit hizalamasını muhafaza ederken üst muhafazaya baskı uygulayın. Daha sonra soket başlı vidaları muhafazaya yerleştirin.

7. Üst muhafaza omurga ile temas edene kadar her vidayı sırayla ½ ila 1 tur çevirin.
- Not:** Soket başlı vidaları sıkarken hizalama vidasının yerine oturduğundan emin olun.
8. Soket başlı vidaları 10 Nm tork değerinde sıkın ve hizalama vidasını sökün.

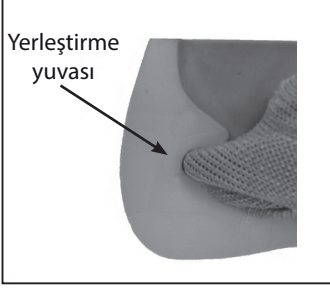
9 Snubberin değiştirilmesi

Snubberin temel işlevi, dorsi fleksiyon direnci sağlamaktır. Daha sert snubberlar daha fazla direnç sağlarken, daha yumuşak snubberlar daha az direnç sağlar.



1. Snubberı uygun bir kauçuk yağlayıcı ile yağlayın.
 2. Konik aleti muhafaza üzerine bastırın.
 3. Kubbeyi bilek gövdesi üzerine yerleştirin.
- Not:** Kubbe üstündeki 'A' işaretinin anterior tarafa baktığından emin olun.

10 Ayak Kılıfının Montajı ve Kaplanması



1. Omurgayı kaydırıcı çorap içerisine yerleştirin ve her ikisini ayak kılıfı içerisine kaydırın.

Not: Omurga topuğunun, ayak kılıfı topuğu içerisindeki yerleştirme yuvasına tam olarak oturduğundan emin olun.



Not: Ekstremiteye taktıktan sonra, kaydırıcı çorabın kubbe altına sıkışmadığından emin olun

2. Kaydırıcı çorabı hafif gergin durumda çekin.
3. Kaydırıcı çorabı adaptörün hemen üzerindeki pilona sabitlemek için bir kablo bağı kullanın.



4. Kablo bağının ucunu kesin ve daha sonra kaydırıcı çorabı üzerine katlayın.

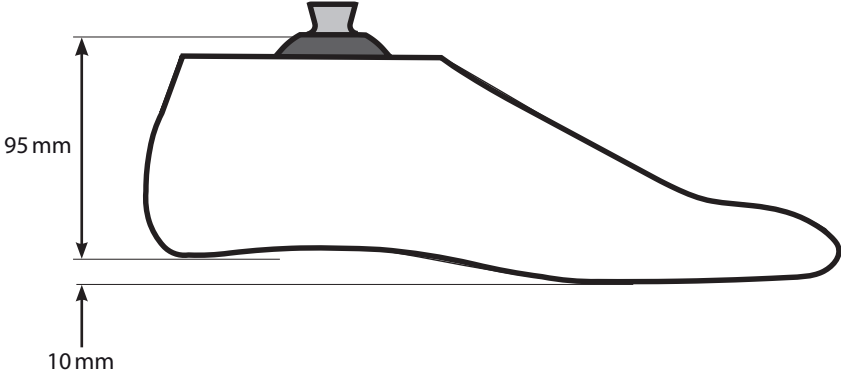


5. Ayak kılıfının üst yüzeyini zımparalayın.
6. Ayak kılıfı ve şekil üzerine uygun şekilde 12 mm'lik bir pelit arayüz yapıştırın. Evostik 528 (926213) veya eşdeğerini kullanın.
7. Pelit arayüz ve şeklin üst yüzeyine uygun şekilde bir köpük kozmetik eleman yapıştırın. Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) veya eşdeğerini kullanın.

11 Teknik Veriler

Kullanma ve Saklama Sıcaklığı Aralığı:	-15 °C ile 50 °C
Komponent Ağırlığı (26 numara):	565 g
Aktivite Seviyesi:	1–3
Maksimum Kullanıcı Ağırlığı:	125 kg
Proksimal Bağlantı:	Erkek piramit
Ayarlama Aralığı:	$\pm 7^\circ$ açısız
Yapı Yüksekliği:	95 mm
Topuk Yüksekliği:	10 mm

Bağlantı Uzunluğu



12 Sipariş Bilgileri

Sipariş Numarası Örneği

Bu cihaz 22–30 arası numaralarda mevcuttur.

Not: Koyu tonlu bir ayak kılıfı için sipariş numarasının sonuna bir D ekleyin.

NAV	25L	W	O	D	NAV25LWOD
	Numara & taraf	Bilek bilyesi	Snubber	İsteğe bağlı: Koyu tonlu ayak kılıfı	

Bilek ve omurga donanımları (yalnızca ABD)

Taraf	Tip	Parça Numarası
Küçük	Beyaz	409156
Orta	Beyaz	409157
Büyük	Beyaz	409158
Ekstra Büyük	Beyaz	409159
Küçük	Turuncu	409256
Orta	Turuncu	409257
Büyük	Turuncu	409258
Ekstra Büyük	Turuncu	409259
Küçük	Mavi	409356
Orta	Mavi	409357
Büyük	Mavi	409358
Ekstra Büyük	Mavi	409359

Snubberlar

Tip	Parça Numarası
Beyaz 60°	405605
Turuncu 70°	405606
Mavi 80°	405607

Kaydırma çorabı 405815

Ayak kılıfları — koyu ton için bir D ekleyin

Numara (cm)	Sol Parça Numarası	Sağ Parça Numarası
22	539020	539021
23	539022	539023
24	539024	539025
25	539026	539027
26	539028	539029
27	539030	539031
28	539032	539033
29	539034	539035
30	539036	539037

Montaj aletleri

Parça	Parça Numarası
Hizalama Vidası	910414
Konik Alet	940083
Kablo Bağı	929029

Bilek Bilyesi ve Piramit

Tip	Parça Numarası
Beyaz 60°	409456
Оранжевая метка, 70°	409556
Голубая метка, 80°	409656

Yükümlülük

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

CE Uygunluğu

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

Garanti

Bu cihaz, 24 aylık garantiye tabidir — ayak kılıfı 12 aylık garantiye tabidir — kaydırıcı çorap, 3 aylık garantiye tabidir. Kullanıcı, açık bir şekilde onaylanmamış değişiklikler veya modifikasyonların garantiyi, işletme lisanslarını ve muafiyetleri geçersiz kılabileceğini unutmamalıdır. Güncel tam garanti beyanı için Blatchford web sitesine bakabilirsiniz.

Üreticinin Kayıtlı Adresi

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

blatchford.co.uk/distributors

UK

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

US & Canada

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

Germany

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
www.blatchford.de

France

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

India

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

Norway

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