

KX06

Instructions for Use

KX06V2

EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions d'utilisation	19
DE	Gebrauchsanweisung	36
IT	Istruzioni per l'uso	53
ES	Instrucciones de uso	70
NL	Gebruiksaanwijzing	87
PL	Instrukcje użytkowania	104
PT	Instruções de utilização	121
CS	Návod k použití	138

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

Package Contents

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

1 Description and Intended Purpose

These instructions are for the practitioner.

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

Application

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

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

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

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

Features

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

*Compared to a single axis knee unit.

Clinical Benefits

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

Activity Level

This device is for Activity Level 3 and 4 users.

Contraindications

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

This device is not suitable for users with:

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

This device is for a single user.

Users must be given gait training before using this device.

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

2 Safety Information



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



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



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



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



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



5. After continuous use the cylinder can become hot.



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



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



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



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



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



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



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

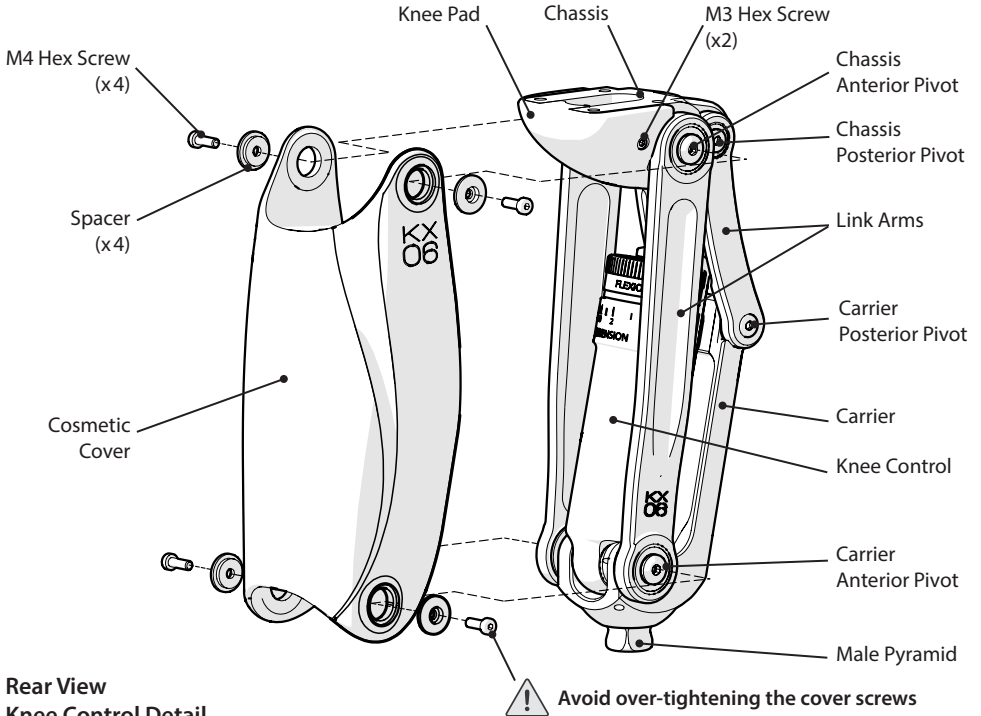
Note... The device is supplied with the cosmetic cover detached. Although the device can be configured with the cosmetic cover attached, the adjustment cap is more accessible with the cover detached. Therefore it is easier to first align and configure the device for the user (see Sections 7 to 10) while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

3 Construction

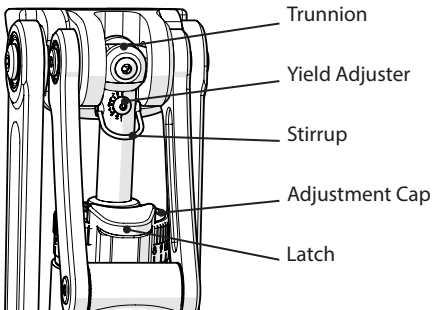
Principal Parts

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

Component Identification



Rear View Knee Control Detail



Cosmesis

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

561021 - Fairing Unshaped Long

4 Function

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

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

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

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

5 Maintenance

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

Maintenance must be carried out by competent personnel.

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

The user should be advised:

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

Changes in performance may include:

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

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

Storage and Handling

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

Use product packaging supplied.

Cleaning

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

DO NOT use aggressive cleansers.

6 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

The device is suitable for submersion in fresh water only.

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

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

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

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



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

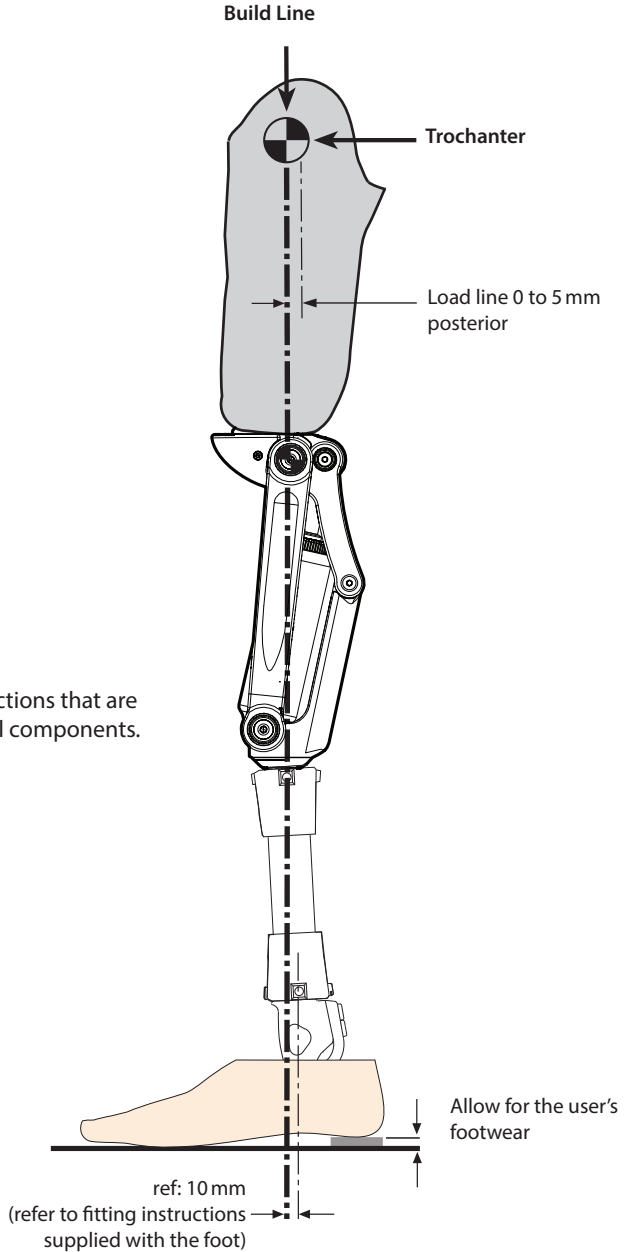
Suitable for submersion

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

7 Bench Alignment



Users be aware of potential finger trap hazard.



Additional Components

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

8 Static Alignment

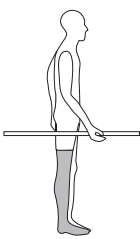
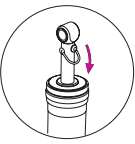
To achieve optimal function from the Blatchford hydraulic knee control the knee must be aligned geometrically **stable**.

Check flexion is fully accommodated when worn by user.

8.1 Check Anterior-Posterior Alignment

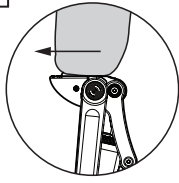
1

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

Knee *stable* during weight bearing:

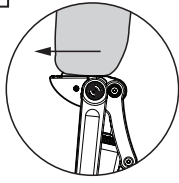
- 1) Proceed to adjusting yield/stance resistance, see Section 8.2.



OR

Knee *unstable* during weight bearing:

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

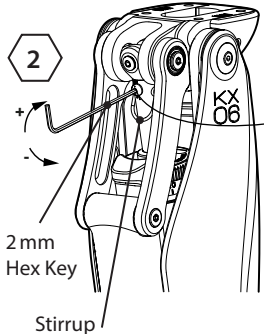


Stance Resistance (Yield)

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

8.2 Adjusting Yield/Stance Resistance

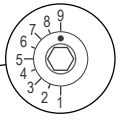
2



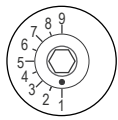
2 mm Hex Key

Stirrup

Yield Adjuster



9 = Maximum Stance Resistance



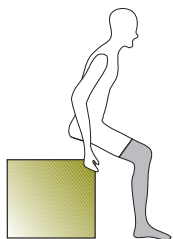
1 = Minimum Stance Resistance

2

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

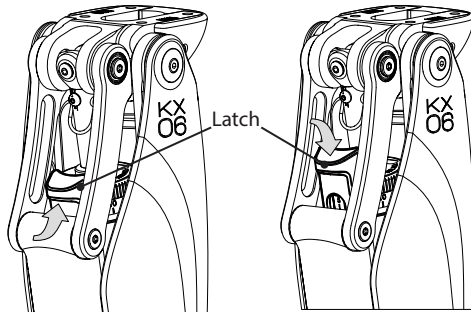
- 1) Ensure stirrup in **down** position.
- 2) Standing with feet side by side try to sit (do not hyperextend limb).

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



9 Dynamic Alignment: Swing Resistance

9.1 Flexion Resistance

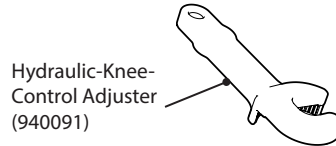
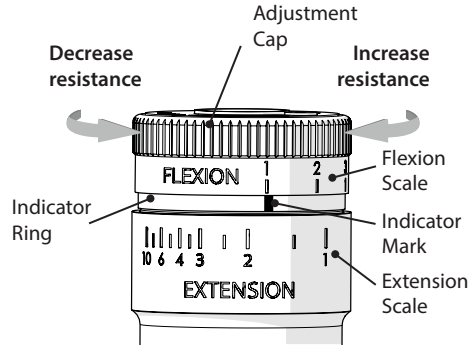


Raise latch to allow adjustment cap to turn.

Lower latch to lock adjustment cap.

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

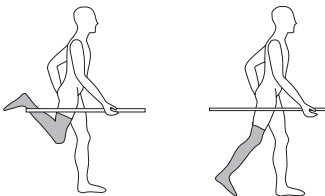
Warning: Take care not to force the adjuster ring and overcome the adjustment stops; this could cause loss of function.



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

3

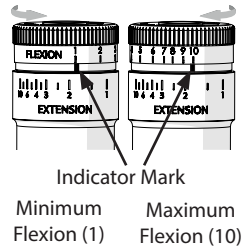
- 1) Initial adjustments are factory set (Extension 2, Flexion 4).
- 2) Observe the user walking.
- 3) If there is excessive heel rise: Increase flexion resistance.
- 4) If there is insufficient heel rise: Decrease flexion resistance.



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

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

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



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

To adjust flexion resistance:

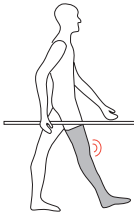
- 1) Raise the latch.
- 2) Turn the adjustment cap to the required flexion setting.
- 3) Lower the latch to lock the cap and prevent accidental adjustment.

9.2 Extension Resistance

4

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

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



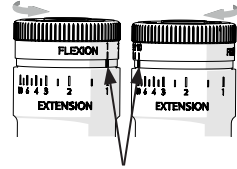
Note... If there is any doubt over the position of the indicator ring in relation to the settings, its position can be reset by turning the adjustment cap to maximum flexion, then maximum extension prior to making any adjustments.

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

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

To increase extension resistance:

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



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

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

To reduce extension resistance:

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

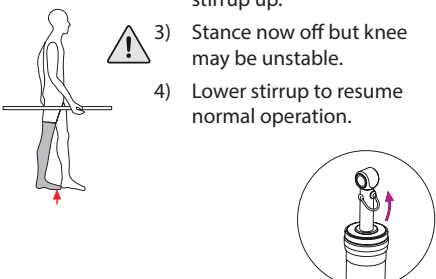
When the correct extension resistance setting is achieved, turn the adjustment cap back to the previously noted flexion resistance setting, taking care not to re-engage and turn the indicator ring again.

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

9.3 Stirrup Function and Features

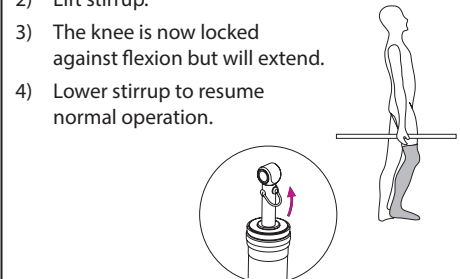
How to switch off stance resistance (for cycling etc.)

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

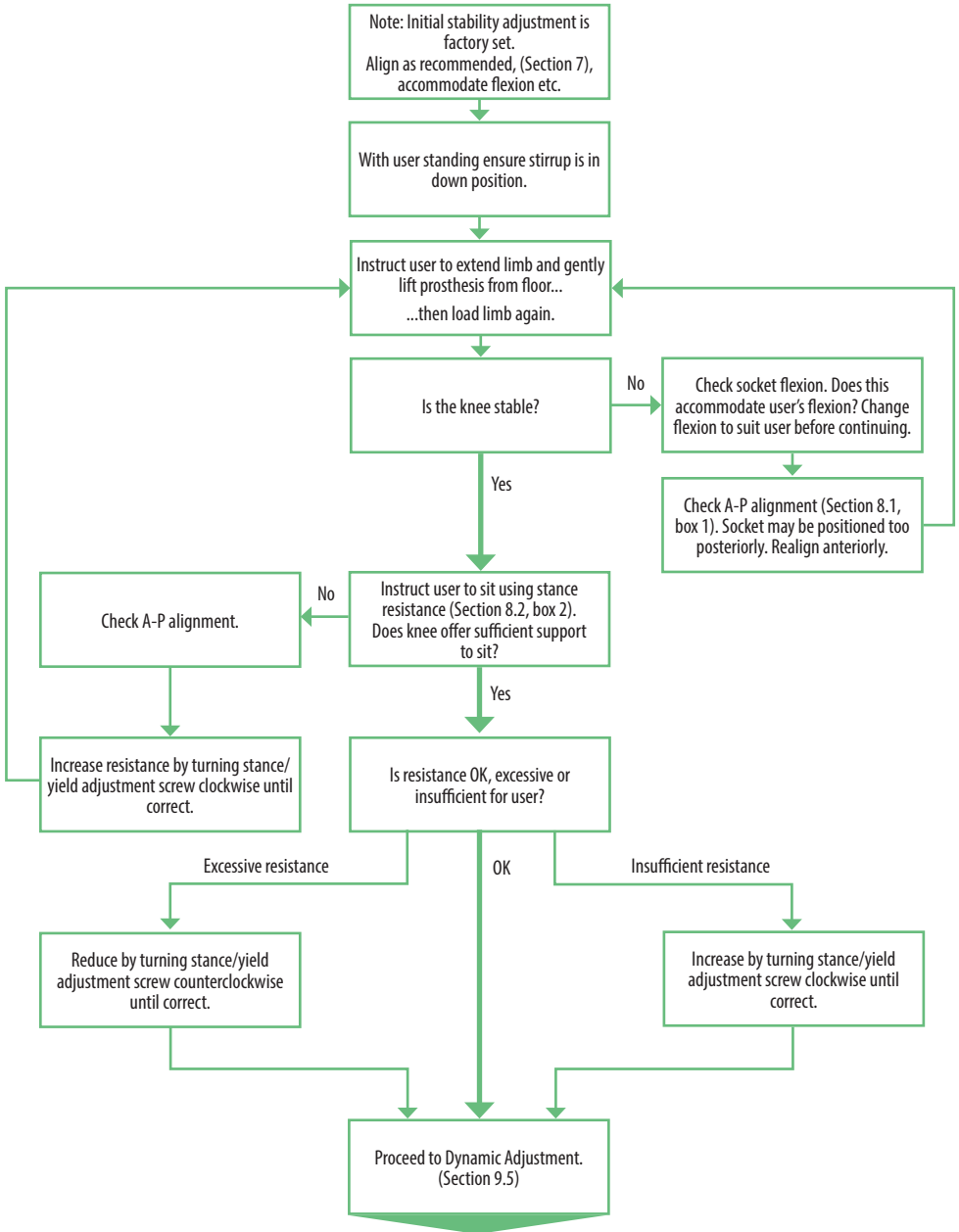


How to lock knee against flexion (for prolonged standing etc.)

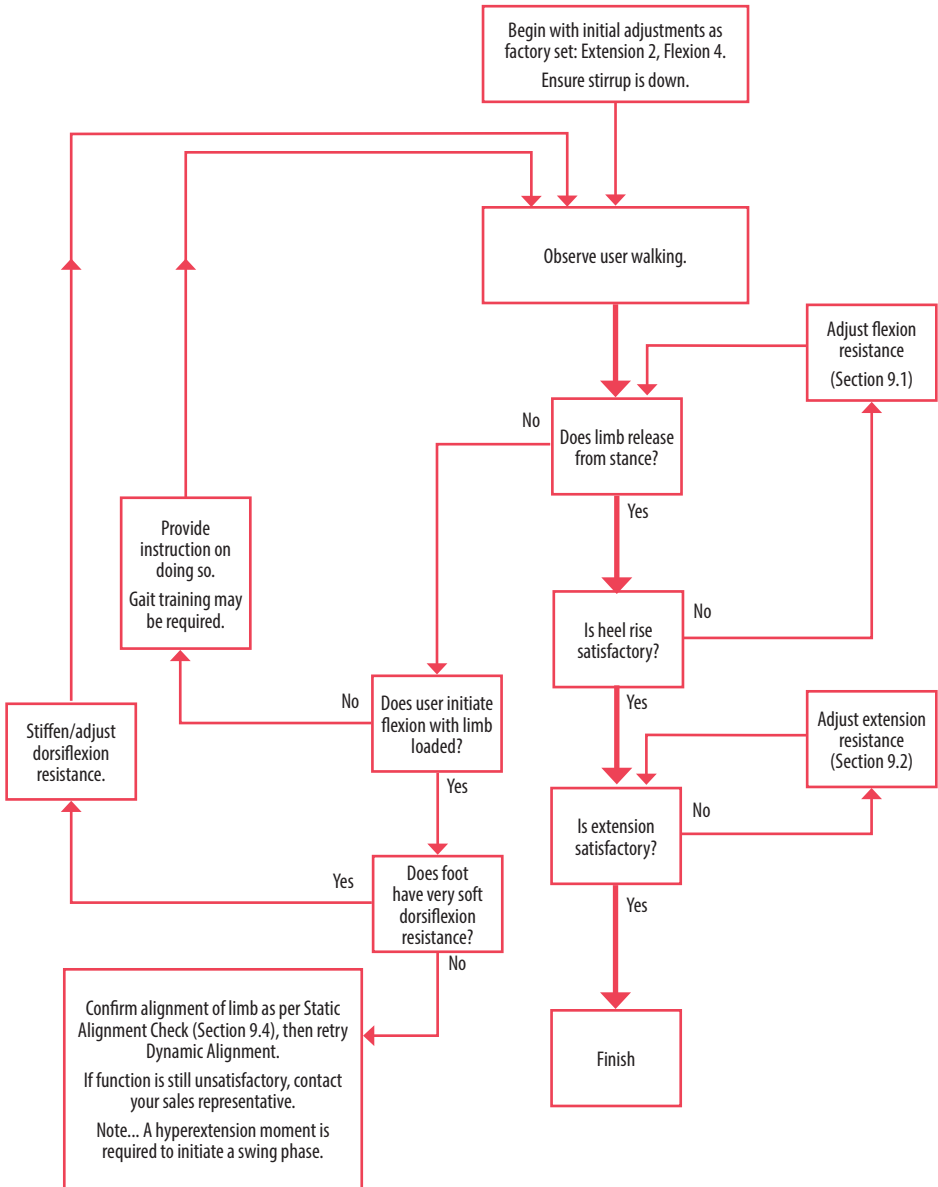
- 1) Flex knee slightly without overriding stance resistance.
- 2) Lift stirrup.
- 3) The knee is now locked against flexion but will extend.
- 4) Lower stirrup to resume normal operation.



9.4 Static Alignment Check



9.5 Dynamic Alignment Adjustment Flow Diagram



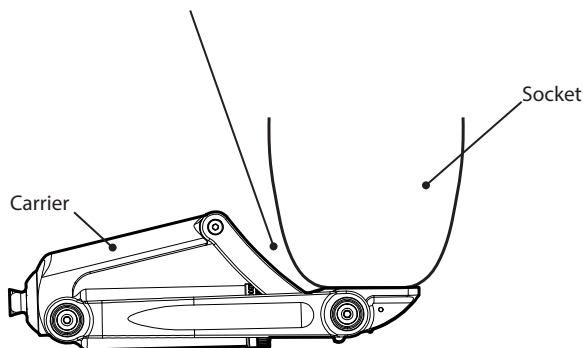
10 Fitting Advice

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

11 Socket Attachment



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

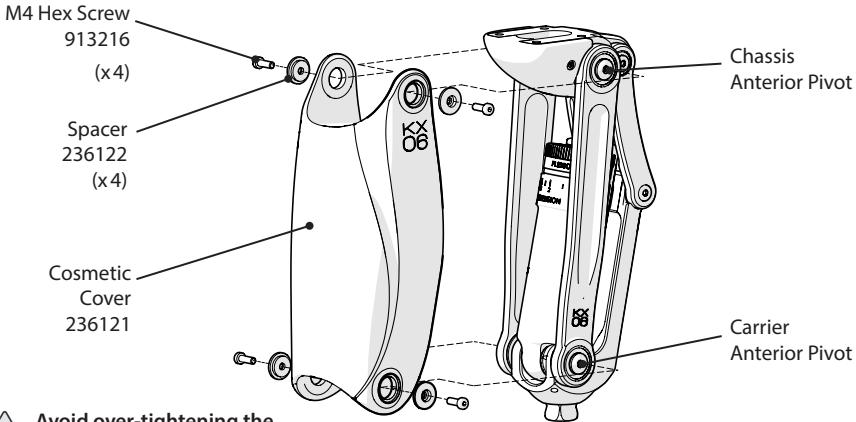


12 Fitting the Cosmetic Cover

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

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

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



! Avoid over-tightening the cover screws

Fitting Cosmetic Cover

13 Knee Pad Removal/Replacement

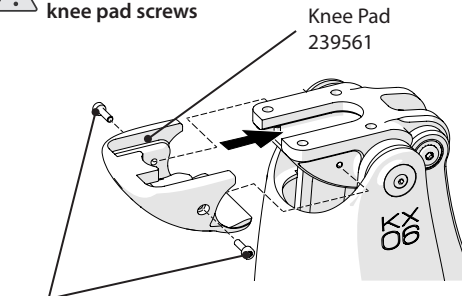
Knee Pad Removal

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

Knee Pad Replacement

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

! Avoid over-tightening the knee pad screws



M3 Hex Screw
(x2)
910408



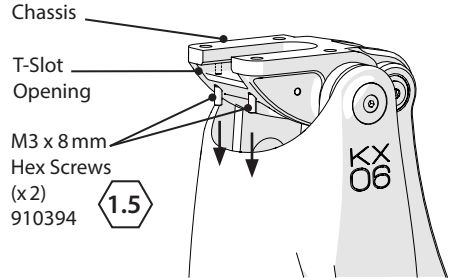
Knee Pad Replacement

14 Fitting T-Slot Style Adapters

If fitting a T-slot style adapter:

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

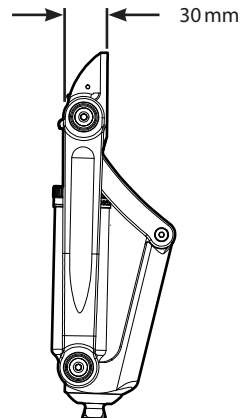
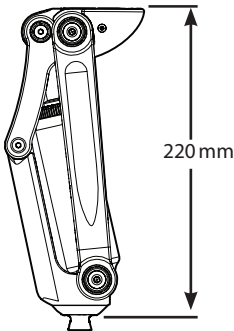
 **Avoid over-tightening the screws after fitting T-slot adapter**



Unscrewing T-Slot Screws Before Fitting Adapter

15 Technical Data

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



16 Ordering Information

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

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

This device is warranted for 36 months.

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

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Retaining the Packaging Label

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

Trademark Acknowledgements

KX06 and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address

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

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

Contenu de l'emballage

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

1 Description et usage prévu

Instructions à l'attention du spécialiste.

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

Application

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

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

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

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

Caractéristiques

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

*Par rapport à un genou prothétique monoaxial.

Avantages cliniques

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

Niveau d'activité

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

Contre-indications

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

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

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

Ce dispositif est conçu pour un utilisateur unique.

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

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

2 Informations de sécurité



Le symbole d'avertissement met en avant les informations de sécurité importantes devant être suivies à la lettre.



1. Faites bien attention à ne pas vous coincer les doigts.



2. Toute variation des performances ou du fonctionnement du membre (par ex. en cas d'instabilité, de double action, d'amplitude restreinte, de rigidité du mouvement, de mouvement difficile ou de bruits inhabituels) doit être immédiatement signalée à votre orthoprothésiste.



3. Toujours tenir la rampe lors d'un déplacement dans des escaliers et chaque fois que c'est possible.



4. Toute variation excessive de la hauteur du talon après la finalisation de l'alignement peut avoir effet négatif sur le fonctionnement du membre.



5. Il est possible que le vérin ait chauffé après une utilisation continue.



6. Ce dispositif n'est pas conçu pour une immersion prolongée. Assurez-vous que chaque utilisation du dispositif respecte les conditions mentionnées dans la section « Limites d'utilisation » (voir Section 6).



7. Après une période d'immersion dans l'eau, rincez le dispositif à l'eau claire et séchez-le soigneusement avant utilisation.



8. Assurez-vous de conduire uniquement des véhicules convenablement adaptés. Chaque personne doit respecter le code de la route en vigueur dans le pays où elle se trouve lorsqu'elle utilise un véhicule motorisé.



9. Veuillez faire particulièrement attention en portant des charges lourdes, car cela peut avoir un effet négatif sur la stabilité du dispositif.



10. L'utilisateur doit contacter son orthoprothésiste si sa situation change.



11. Éviter une exposition à une chaleur/un froid extrême.



12. Le montage, l'entretien et les réparations du dispositif doivent uniquement être effectués par un orthoprothésiste qualifié.

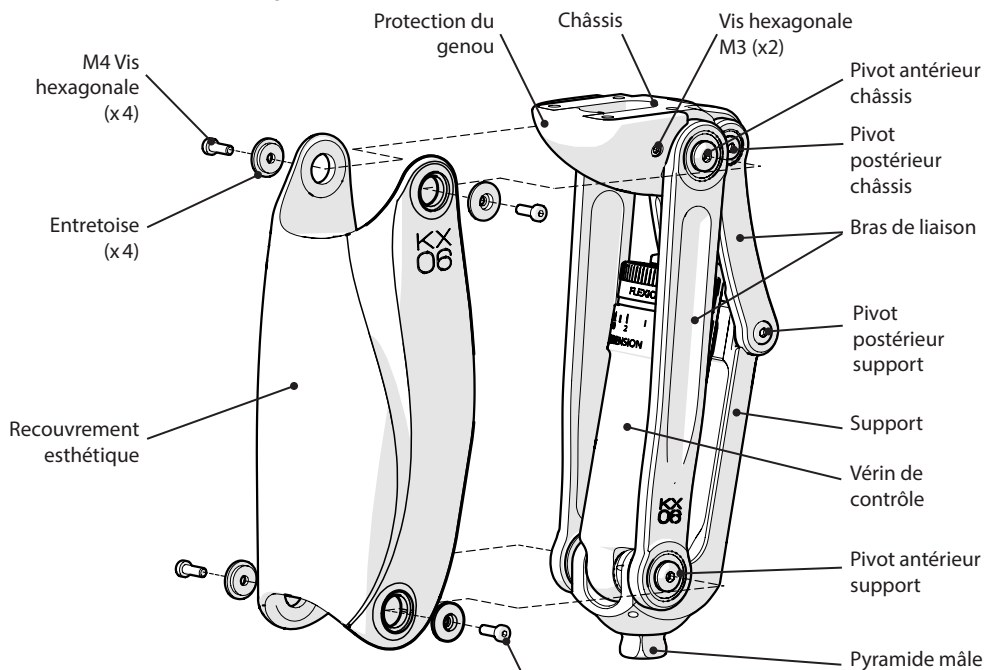
Remarque... Le dispositif est fourni avec une enveloppe cosmétique détachée. Même si le dispositif peut être configuré avec l'enveloppe cosmétique posée, la bague de réglage est plus facile d'accès avec l'enveloppe retirée. Il est donc plus aisé d'aligner et de configurer d'abord le dispositif pour l'utilisateur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

3 Structure

Pièces principales :

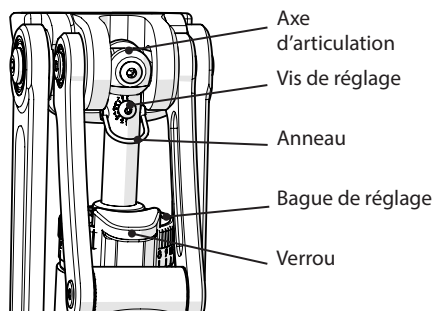
- Châssis Alliage d'aluminium, laiton, inox, titane, acier
- Vérin de contrôle Divers matériaux, principalement alliage d'aluminium, inox, homopolymère acétal, caoutchouc nitrile, liquide hydraulique
- Protection du genou Polyuréthane
- Enveloppe cosmétique Élastomère thermoplastique

Identification des composants



Vue arrière

Détail du vérin de contrôle



⚠ Éviter de trop serrer les vis de l'enveloppe

Esthétique

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

561021 - Universelle non formée, longue Fairing

4 Fonctionnement

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

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

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

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

5 Entretien

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

L'entretien doit être effectué par un spécialiste compétent.

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

L'utilisateur doit savoir :

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

Les changements de performance peuvent inclure :

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

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

Si les symptômes continuent, veuillez consulter votre orthoprothésiste.

Entreposage et manutention

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

Utilisez l'emballage du produit fourni.

Nettoyage

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

NE PAS utiliser de produit agressif.

6 Limitations d'utilisation

Durée de vie prévue

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

Port de charges

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

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

Environnement

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

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

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

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

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



Convient à la submersion

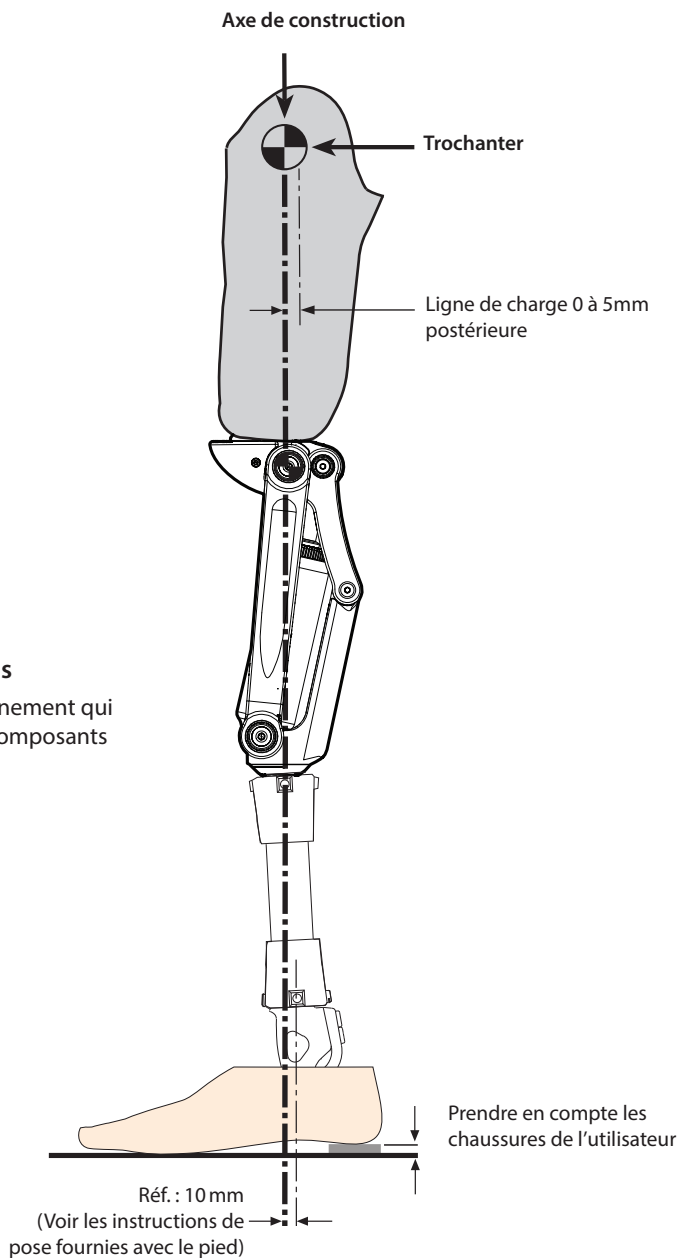
Utilisation strictement comprise entre -10 °C et 50 °C.

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

7 Alignement à l'établi



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



Composants additionnels

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

8 Alignement statique

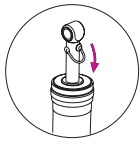
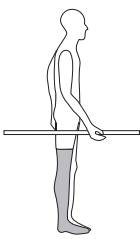
Pour atteindre les performances optimales de la commande hydraulique de Blatchford, le genou doit être aligné selon une géométrie **stable**.

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

8.1 Vérification de l'alignement antérieur-postérieur

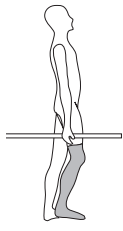
1

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



Genou stable pendant support du poids :

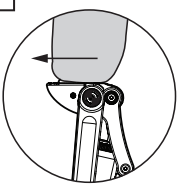
- 1) Ajustez la résistance à l'appui/hydraulique. Voir la section 8.2.




OU

Genou instable pendant support du poids :

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



Résistance à l'appui (hydraulique)

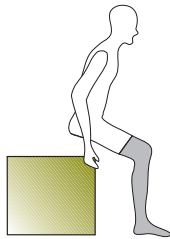
 **Ne pas tourner la vis du réglage hydraulique dans le sens anti-horaire au-delà de 180° car l'unité de contrôle risque alors de ne pas fonctionner correctement (peut ou non se dégager de l'appui.)**

8.2 Ajustement de la résistance à l'appui/hydraulique

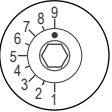
2

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


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



Vis de réglage



9 = Résistance à l'appui maximale



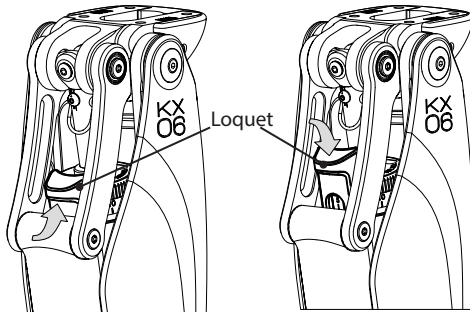
1 = Résistance à l'appui minimale

Clé hex. 2 mm

Anneau

9 Réglage dynamique : Résistance en phase pendulaire

9.1 Résistance à la flexion



Relevez le loquet pour tourner la bague de réglage.

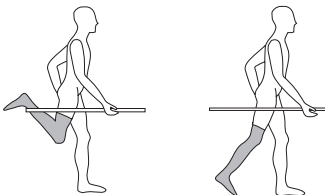
Baissez le loquet pour verrouiller la bague de réglage.

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

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

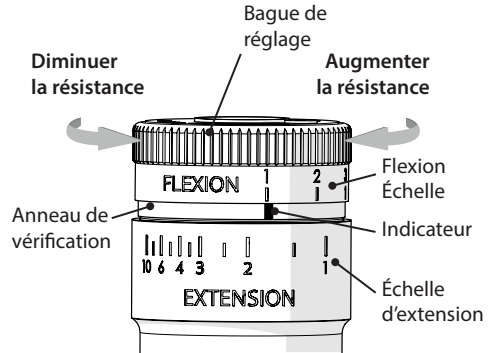
3

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

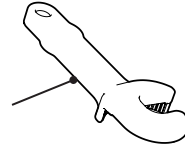


⚠ Avertissement ! Si le réglage de la résistance à la flexion n'a aucun effet sur l'élévation du talon, vérifiez que l'anneau est en position basse et que l'utilisateur transfère son poids sur l'avant-pied pour initier la flexion.

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



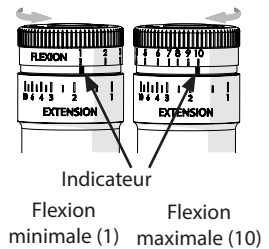
Vis de réglage hydraulique du genou (940091)



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

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

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



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

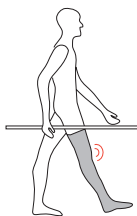
Régler la résistance à la flexion :

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

9.2 Résistance à l'extension

4

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



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

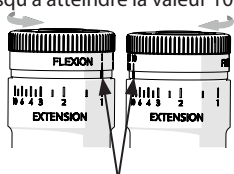
Remarque... Si vous avez un doute concernant la position de l'anneau indicateur par rapport aux valeurs de réglage, sachez que la position de l'indicateur peut être réinitialisée en tournant la bague de réglage de la flexion jusqu'à la valeur maximale, puis la bague de réglage de l'extension jusqu'à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

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

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

Augmenter la résistance à l'extension :

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



Indicateur

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

Réduire la résistance à l'extension :

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

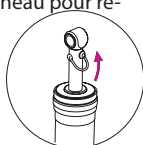
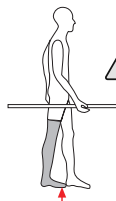
Lorsque vous avez terminé le réglage de la résistance à l'extension, tournez la bague de réglage jusqu'à la valeur de résistance à la flexion préalablement notée, en prenant soin de ne pas la réenclencher, et tournez de nouveau l'anneau indicateur.

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

9.3 Fonctions et caractéristiques de l'anneau

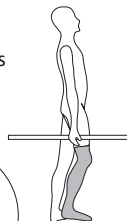
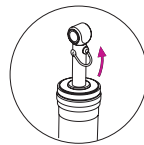
Désactiver la résistance à l'appui (mode vélo, etc.)

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

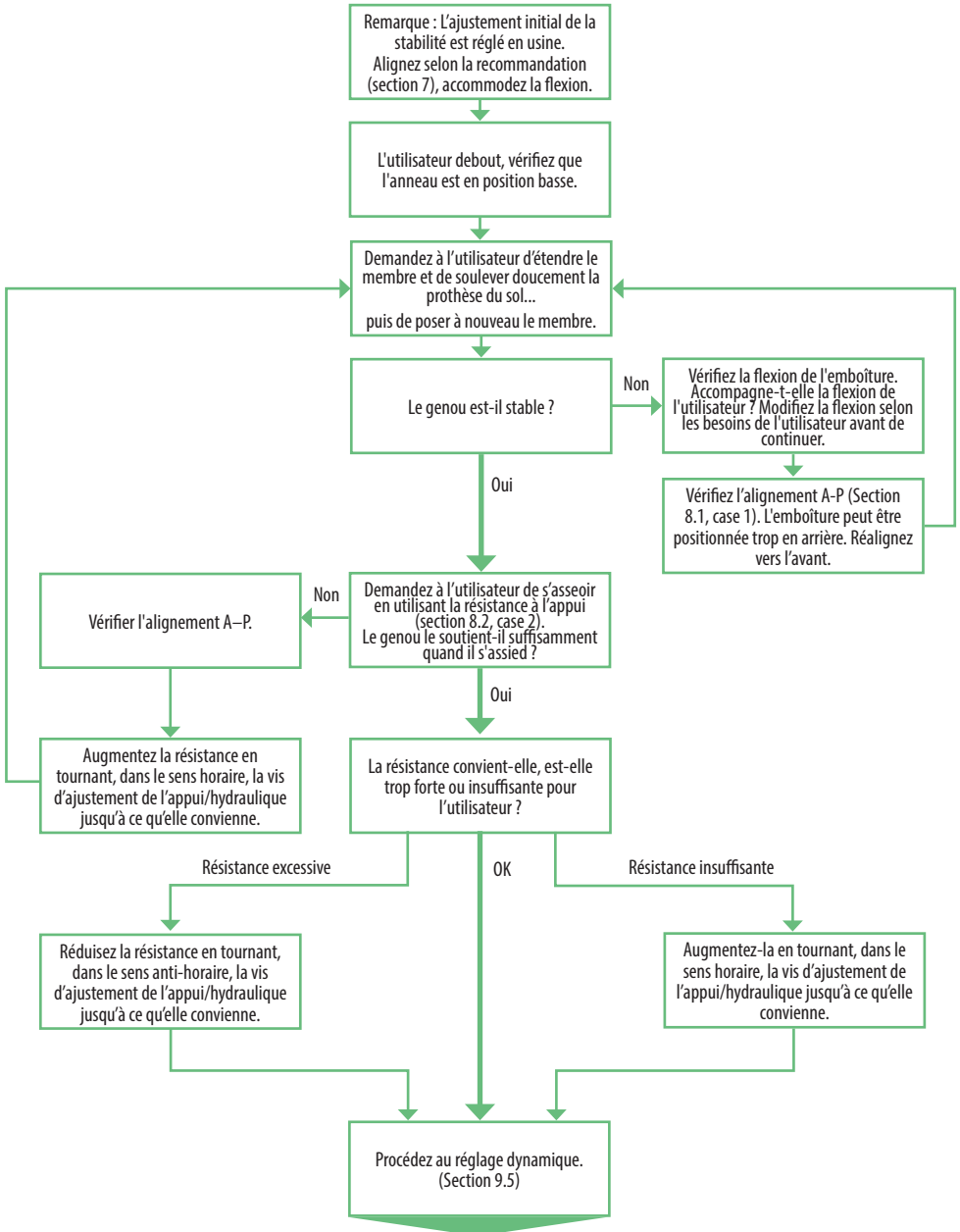


Verrouiller le genou pour éviter les flexions

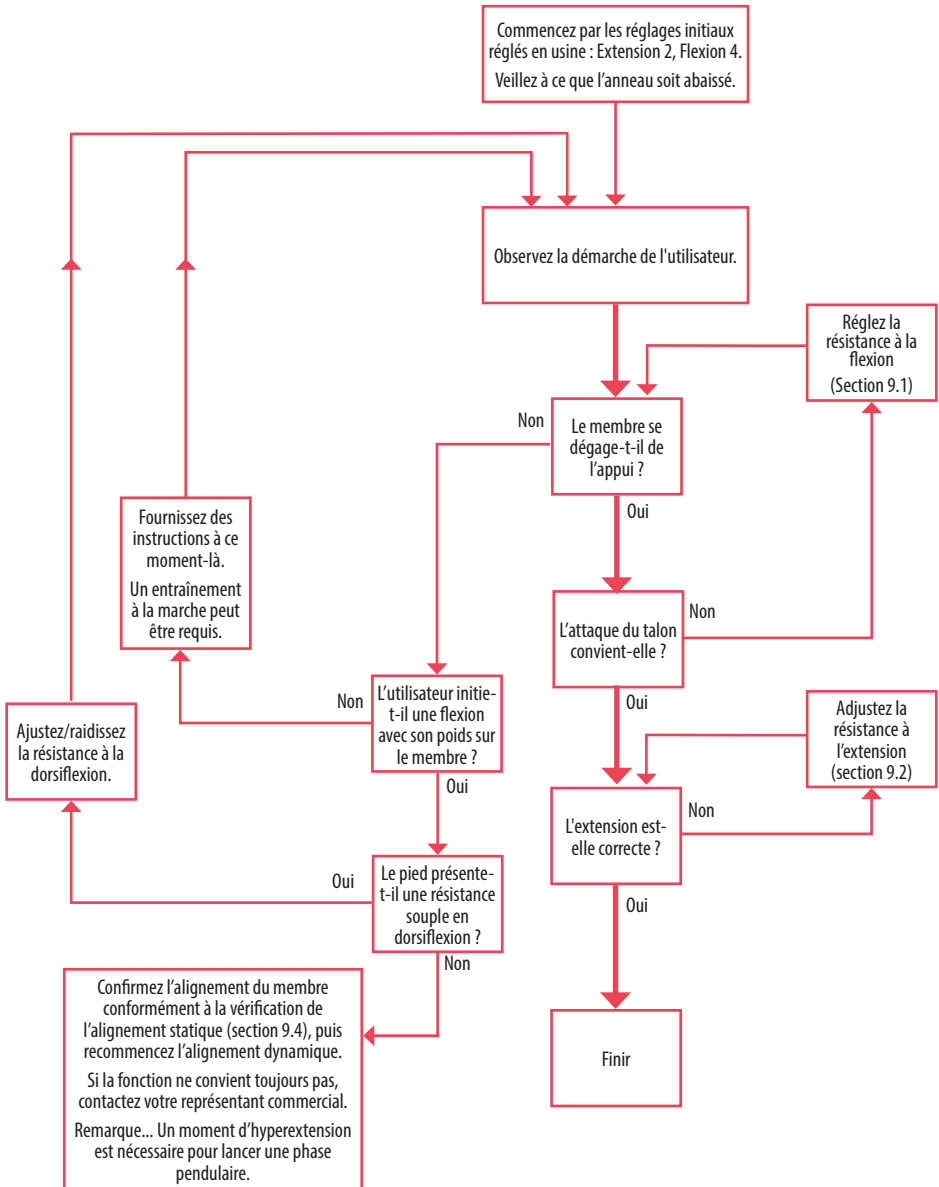
- 1) Fléchissez légèrement le genou sans dépasser la résistance à l'appui.
- 2) Relevez l'anneau.
- 3) Le genou est maintenant verrouillé contre la flexion, mais peut s'étendre.
- 4) Baissez l'anneau pour reprendre un fonctionnement normal.



9.4 Vérification de l'alignement statique




9.5 Organigramme d'ajustement de l'alignement dynamique



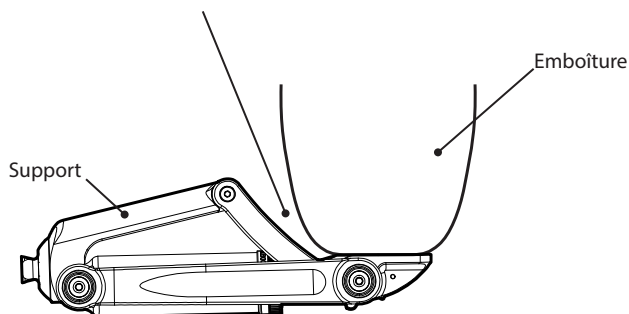
10 Conseils pour la pose

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

11 Fixation de l'emboîture

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

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

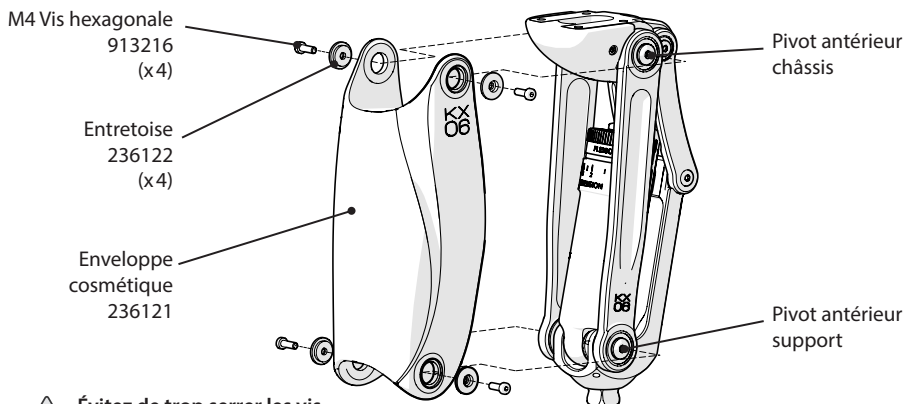


12 Pose de l'enveloppe esthétique

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

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

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



⚠ Évitez de trop serrer les vis de l'enveloppe

Pose de l'enveloppe esthétique

13 Remplacement/retrait de la protection du genou

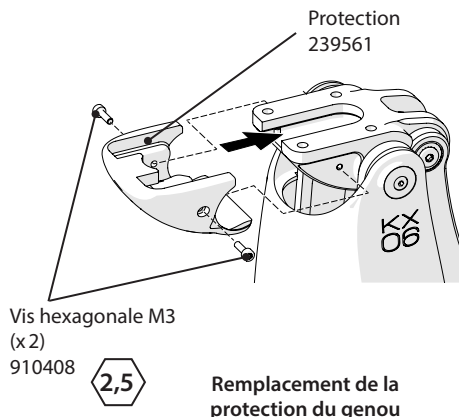
Retrait de la protection du genou

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

Remplacement de la protection du genou

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

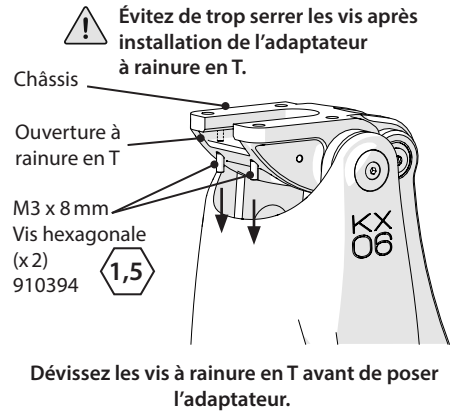
⚠ Évitez de trop serrer les vis de la protection du genou



14 Pose d'adaptateur de style à rainure en T

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

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



15 Données techniques

Plage des températures de stockage et de fonctionnement :

-10 °C à 50 °C

Poids du composant :

1,34 kg

Niveau d'activité :

3-4

Poids maximum de l'utilisateur :

Niveau 3 : 150 kg

Niveau 4 : 145 kg

Angle de flexion maximal :

160 °

Liaison proximale :

Interface 4-Bolt

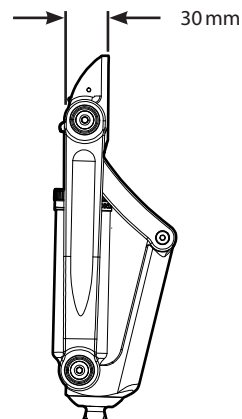
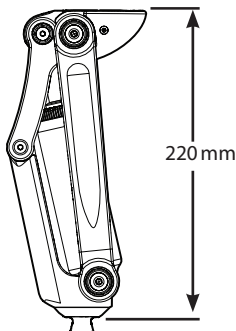
Interface à rainure en T

Liaison distale :

Pyramide mâle Blatchford

Hauteur d'assemblage (voir diagramme) :

220 mm



16 Informations pour la commande

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

Responsabilité

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

Conformité CE

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



Dispositif médical



Un seul patient – à usage multiple

Compatibilité

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

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

Garantie

Ce dispositif est garanti 36 mois.

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

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

Signalement d'incidents graves

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

Aspects environnementaux

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

Conservation de l'étiquette de l'emballage

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

Marques déposées :

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

Adresse enregistrée du fabricant

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

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

Inhalt

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

1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck

Diese Gebrauchsanweisung ist für das Fachpersonal vorgesehen.

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

Anwendung

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

Es handelt sich dabei um ein polyzentrisches Kniegelenk, das mit einem 4-Schenkel Mechanismus und einen Hydraulikzylinder ausgestattet ist, um die Gangzyklusphasen zu kontrollieren. Es bietet eine Schwung- und Standphasenkontrolle für Anwender mit aktiver Hüftexartikulation, Oberschenkelamputierte und Anwender mit Knieexartikulation. Es bietet eine Schwung- und Standphasenkontrolle für Anwender mit Hüft- und Knieexartikulation und Oberschenkelamputierte. Die Geometrie des Produktes bietet erhöhte Bodenfreiheit während der Schwungphase. Die Bauhöhe ist kurz und beim Sitzen wird der Überstand des Prothesenkniegelenks hinter der kontralateralen Extremität minimiert. Die niedrige Bauhöhe minimiert beim Sitzen den Überstand des Prothesenkniegelenks annähernd der kontralateralen Extremität. Diese Kombination reduziert die Asymmetrie für Anwender mit längeren Stümpfen.

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

Eigenschaften

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

*Im Vergleich zu einem monozentrischen Kniegelenk.

Klinischer Nutzen

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

Mobilitätsklasse

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

Kontraindikationen

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

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

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

Dieses Produkt ist nur für einen Anwender vorgesehen.

Anwender müssen vor der Nutzung dieses Produktes Gehtraining erhalten.

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

2 Sicherheitsinformationen



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



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



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



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



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



5. Der Zylinder kann nach intensiver Anwendung heiß werden.



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



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



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



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



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



11. Setzen Sie das Produkt nicht starken Temperaturschwankungen aus.



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

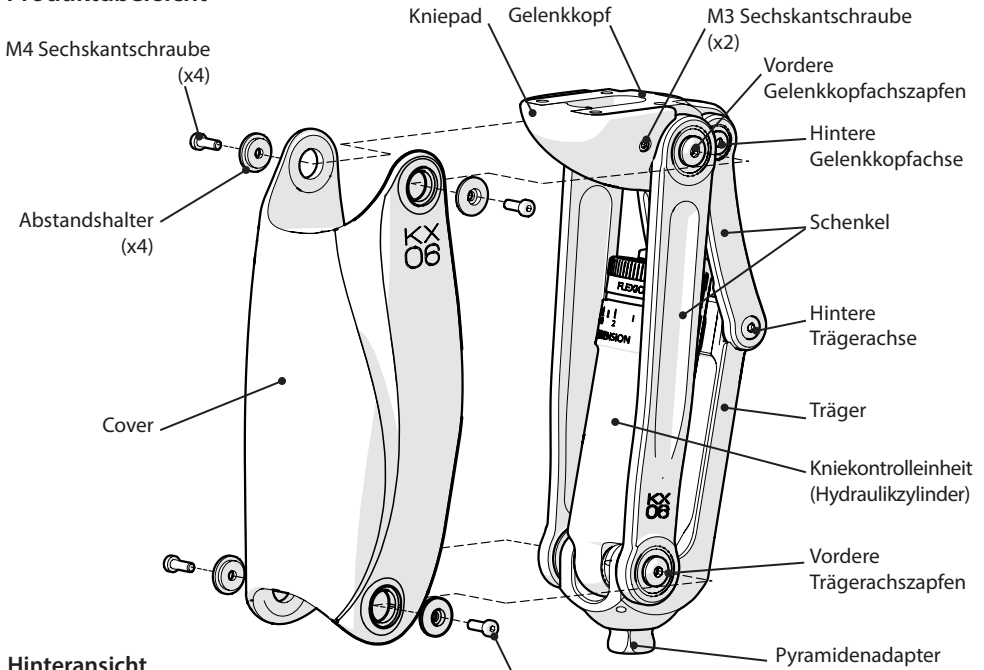
Hinweis... Das Produkt wird mit einem Cover separat vom Produkt geliefert. Das Produkt kann mit dem mitgelieferten Cover verwendet werden, die Justierkappe ist jedoch zugänglicher, wenn das Cover abgenommen wird. Aus diesem Grund ist es einfacher, wenn das Produkt zuerst ohne das Cover für den Anwender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

3 Bauteile

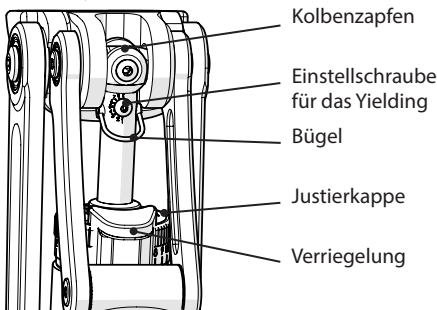
Wichtigste Bauteile und Materialien

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

Produktübersicht



Hinteransicht Details für die Kniekontrollleinheit (Hydraulikzylinder)



! Ziehen Sie die Abdeckschrauben nicht zu fest an.

Kosmetik

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

561021 – Kosmetiküberzug, ungeformt, lang

4 Funktion

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

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

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

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

5 Wartung

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

Die Wartung muss vom Fachpersonal durchgeführt werden.

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

Hinweise für den Anwender:

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

Mögliche Veränderungen in der Leistung:

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

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

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

Lagerung und Handhabung

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

Verwenden Sie die gelieferte Produktverpackung.

Reinigungshinweise

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

Verwenden Sie KEINE aggressiven Reinigungsmittel.

6 Nutzungseinschränkungen

Lebensdauer

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

Heben von Lasten

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

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

Umwelteinflüsse

Das Produkt darf nur in Frischwasser untergetaucht werden.

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

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

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

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



Nur zur Verwendung bei Temperaturen zwischen $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ und $50\text{ }^{\circ}\text{C}$.

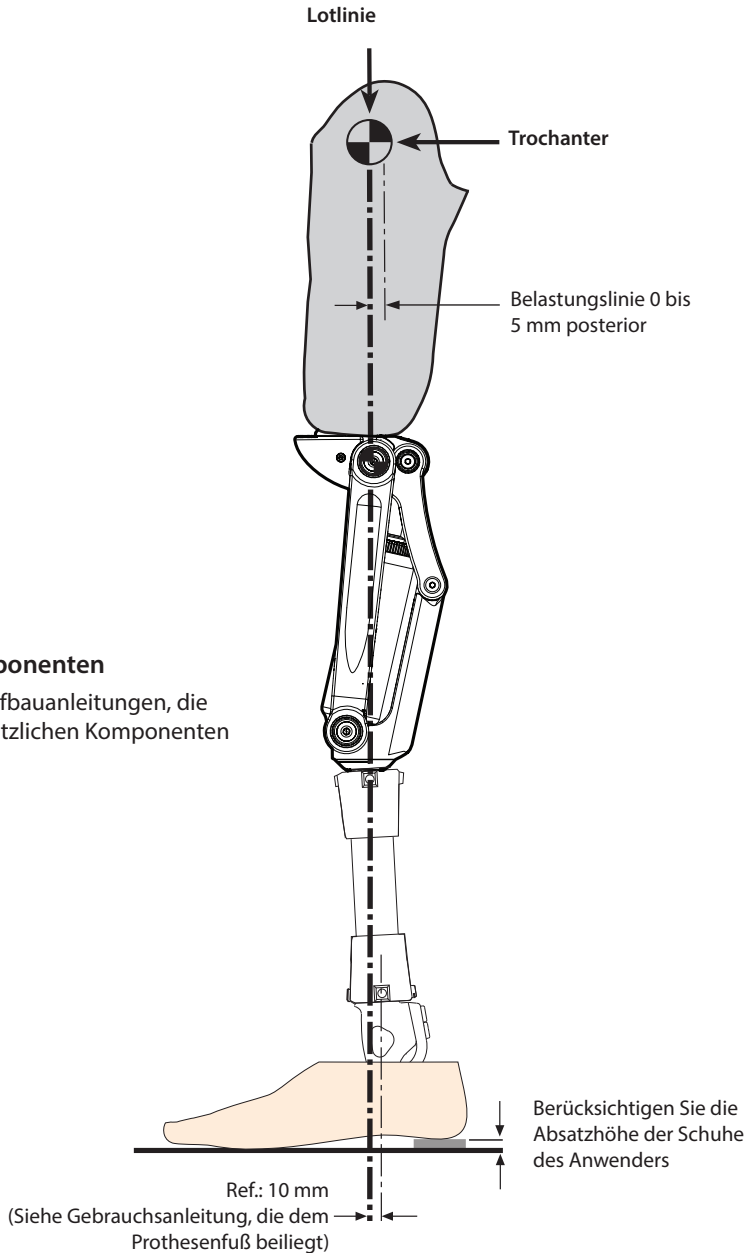
Zum Eintauchen in Wasser geeignet

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

7 Aufbau-richtlinie



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



8 Statischer Aufbau

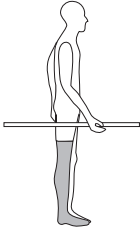
Um die optimale Funktion der Blatchford Hydraulikkniekontrolleinheit zu erreichen, muss das Kniegelenk geometrisch **stabil** aufgebaut sein.

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

8.1 Prüfen Sie die anterior-posterior Ausrichtung

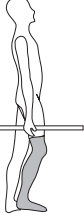
1

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

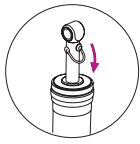


Wenn das Kniegelenk bei Belastung **stabil** ist:

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

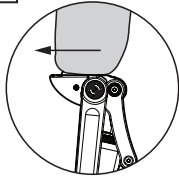


ODER



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

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

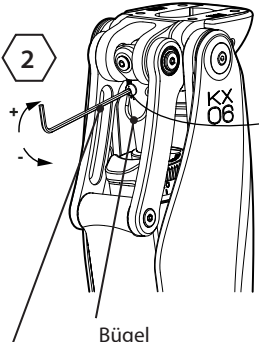


Standphasenwiderstand (Yielding)

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

8.2 Einstellung des Yielding-/Standphasenwiderstands

2



Einstellschraube für das Yielding

9 = maximaler Standphasenwiderstand

1 = maximaler Standphasenwiderstand

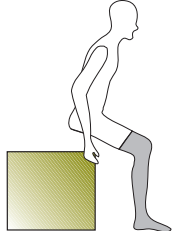
Bügel

2 mm Inbusschlüssel

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

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

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

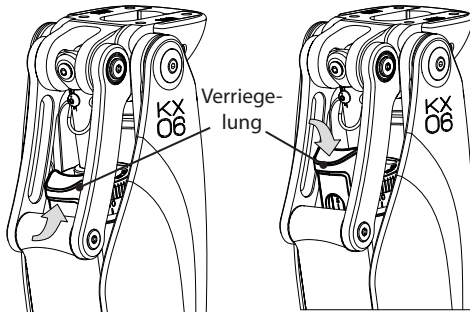


43

938409PK1/1-0121

9 Dynamischer Aufbau: Schwungphasenwiderstand

9.1 Flexionswiderstand

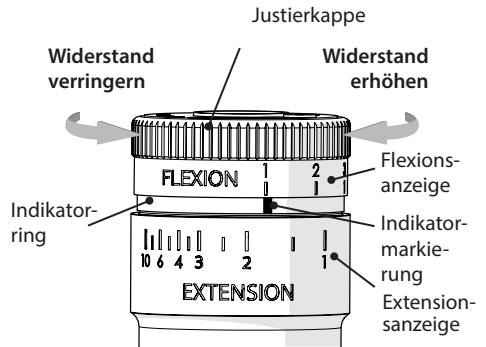


Heben Sie die Verriegelung an, um die Justierkappe zu drehen.

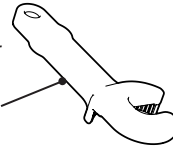
Senken Sie die Verriegelung, um die Justierkappe zu sperren.

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

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



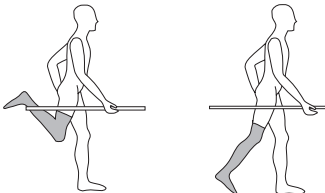
Einstellschraube für die hydraulische Kniekontrollinheit (940091)



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

3

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

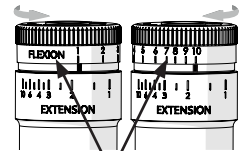


! Achtung! Wenn sich die Einstellung des Flexionswiderstands nicht auf den Fersenhub auswirkt, überprüfen Sie, ob sich der Bügel unten befindet, und stellen Sie sicher, dass sie die Beugung einleiten noch während die Zehen belastet werden.

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

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

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



Indikatormarkierung
Minimale Flexion (1) Maximale Flexion (10)

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

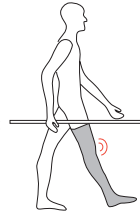
Anpassung des Flexionswiderstands:

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

9.2 Extensionswiderstand

4

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



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

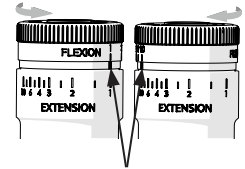
Hinweis... Wenn Zweifel über die Position des Indikatorrings in Bezug auf die Einstellungen besteht, kann die Position des Rings zurückgesetzt werden, indem die Justierkappe auf die maximale Flexion und dann auf die maximale Extension gedreht wird, bevor Einstellungen vorgenommen werden.

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

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

Erhöhung des Extensionswiderstands:

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



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

Indikatormarkierung
 Minimale Extension (1) Maximale Extension (10)

Verringerung des Extensionswiderstands:

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

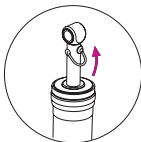
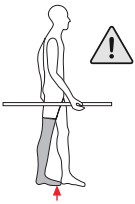
Wenn die korrekte Einstellung für den Extensionswiderstand erreicht wurde, drehen Sie die Justierkappe zurück auf die zuvor vermerkte Einstellung für den Flexionswiderstand. Achten Sie dabei darauf, dass die Kappe nicht einrastet und drehen Sie den Indikatorring erneut.

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

9.3 Funktion und Eigenschaften des Bügels

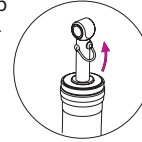
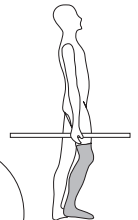
So wird der Standphasenwiderstand ausgeschaltet (für das Fahrrad usw.)

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

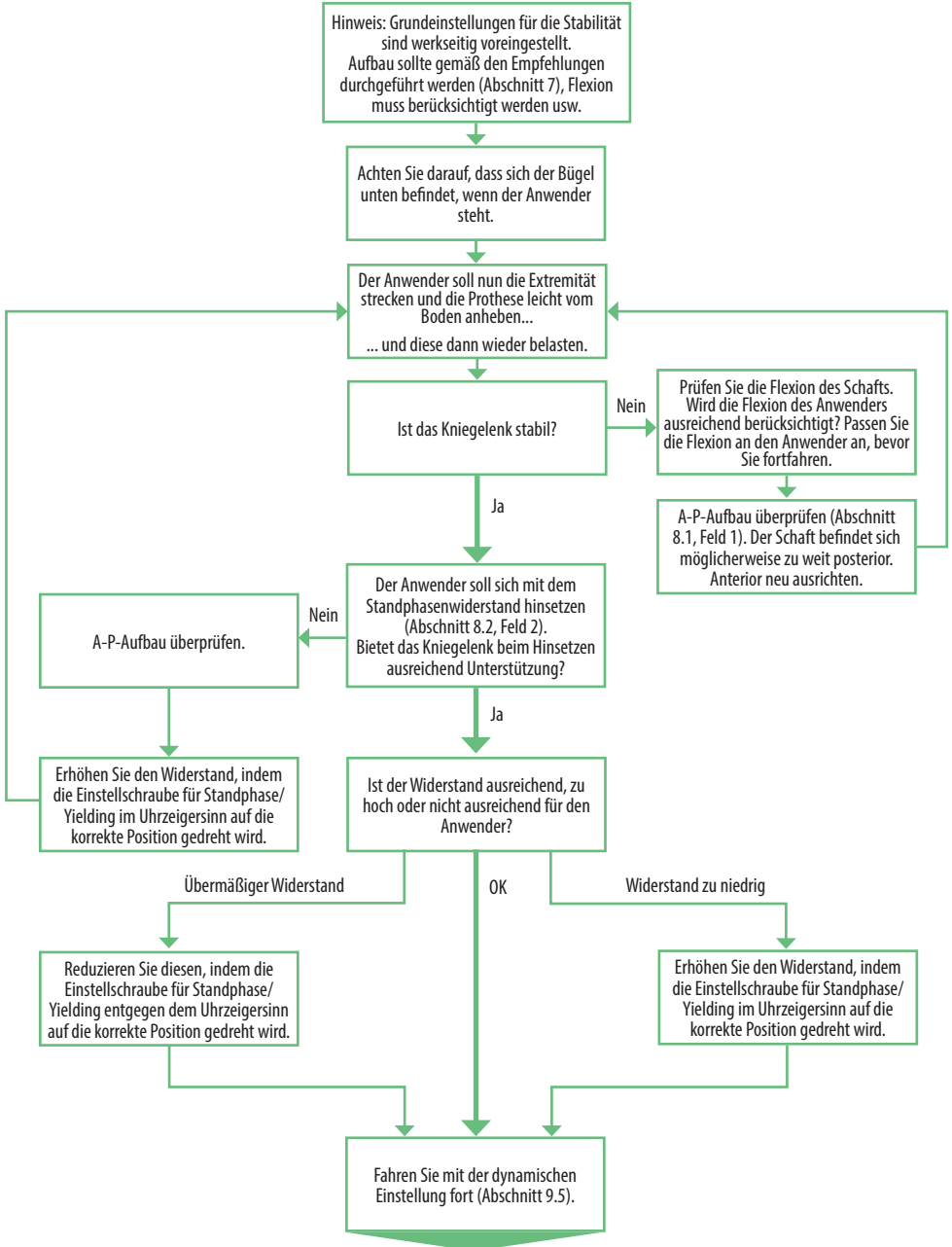


So wird das Kniegelenk gegen die Flexion gesperrt (für längeres Stehen usw.)

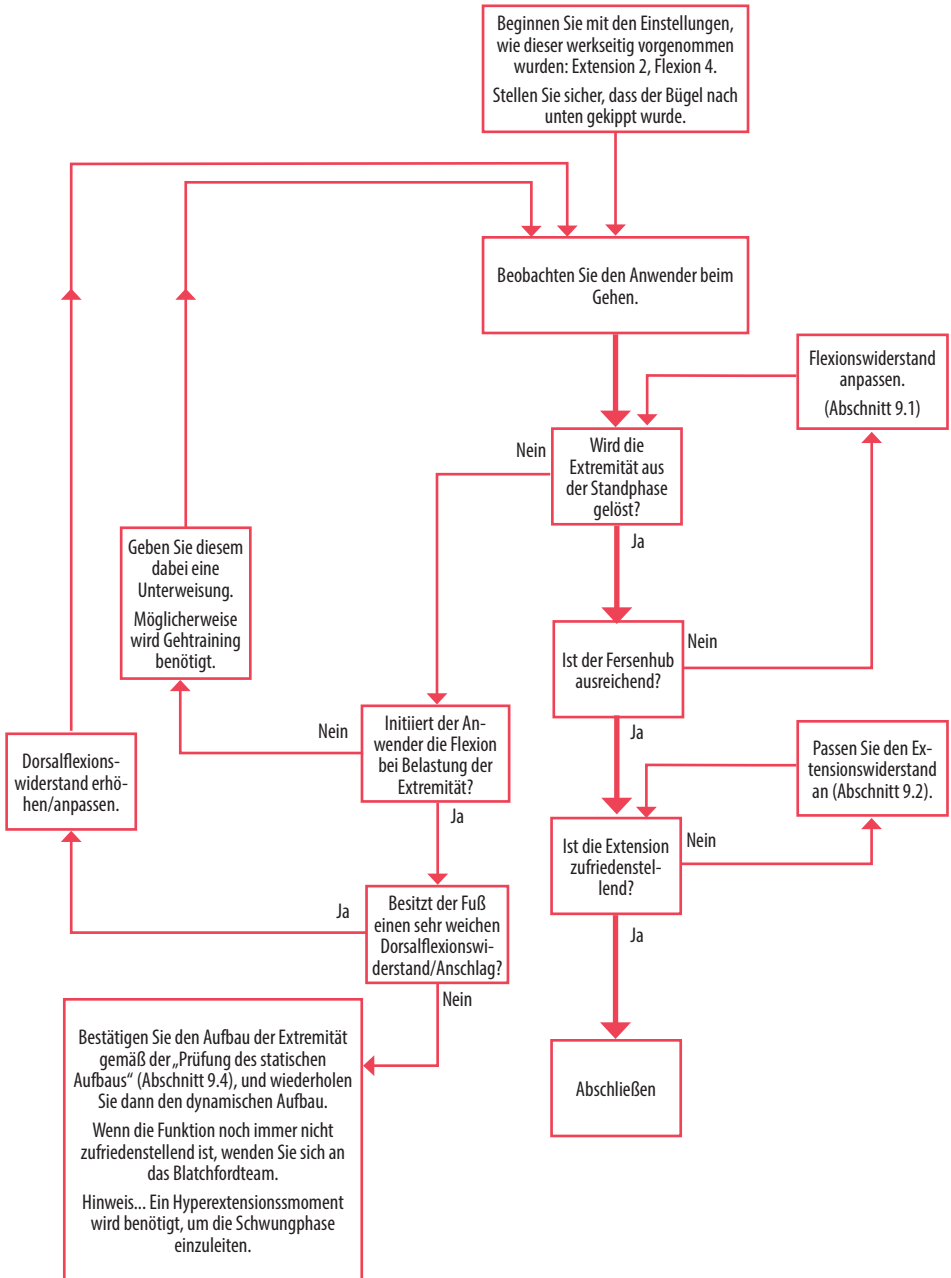
- 1) Beugen Sie das Kniegelenk leicht, ohne dabei den Standphasenwiderstand aufzuheben.
- 2) Heben Sie den Bügel.
- 3) Das Kniegelenk befindet sich nun in der Flexionssperre, eine Extension ist möglich.
- 4) Senken Sie den Bügel, um den normalen Betrieb wiederherzustellen.



9.4 Prüfung des statischen Aufbaus



9.5 Fließschema für die Einstellung des dynamischen Aufbaus



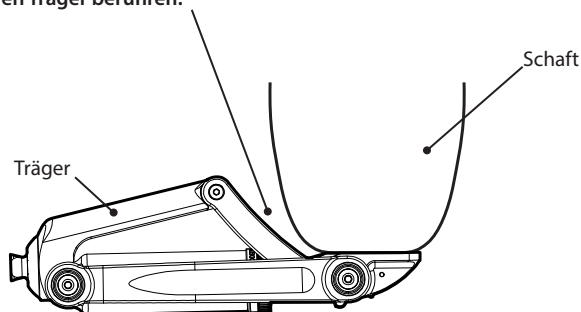
10 Hinweise zur Anpassung

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

11 Schaftverbindung

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

Der Schaft darf nur den Träger berühren.

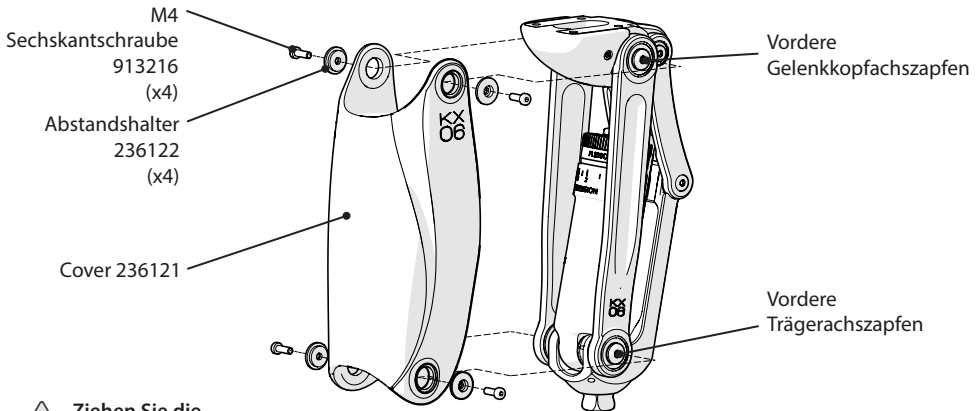


12 Montage des Covers

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

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

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



! Ziehen Sie die Abdeckschrauben nicht zu fest.

Montage des Covers

13 Entfernung/Austausch des Kniepads

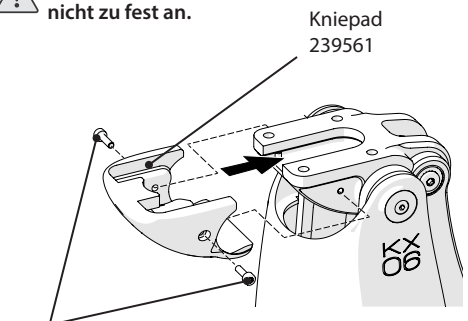
Entfernung des Kniepads


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

! Ziehen Sie die Kniepadschrauben nicht zu fest an.

Austausch des Kniepads

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



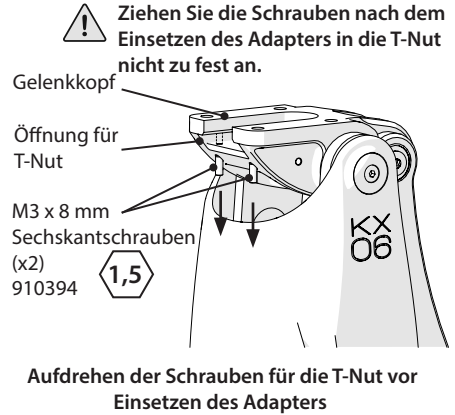
M3 Sechskantschraube (x2) 910408 

Austausch des Kniepads

14 Montage von Adaptern für T-Nut

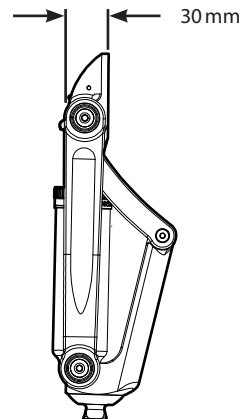
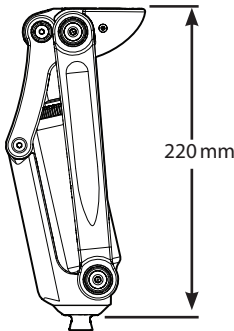
Bei der Montage von Adapter für T-Nut:

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



15 Technische Daten

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



16 Bestellinformationen

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

Haftung

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

CE-Konformität

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



Medizinprodukt



Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

Kompatibilität

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

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

Garantie

Die Garantiezeit für dieses Produkt beträgt 36 Monate.

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

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

Die Meldung ernsthafter Vorfälle

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

Umweltrelevante Aspekte

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

Aufbewahren des Verpackungsetiketts

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

Markenrechtliche Anmerkungen

KX06 und Blatchford sind eingetragene Markenzeichen von Blatchford Products Limited.

Eingetragene Adresse des Herstellers

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

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

Contenuto della confezione

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

1 Descrizione e impieghi previsti

Le presenti istruzioni sono destinate ai tecnici ortopedici.

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

Applicazione

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

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

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

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

Caratteristiche

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

*Rispetto alle unità ginocchio monoassiali.

Benefici clinici

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

Livello di attività

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

Controindicazioni

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

Il presente prodotto non è adatto ai pazienti con:

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

Questo prodotto è progettato per un solo utente.

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

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

2 Informazioni di sicurezza



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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

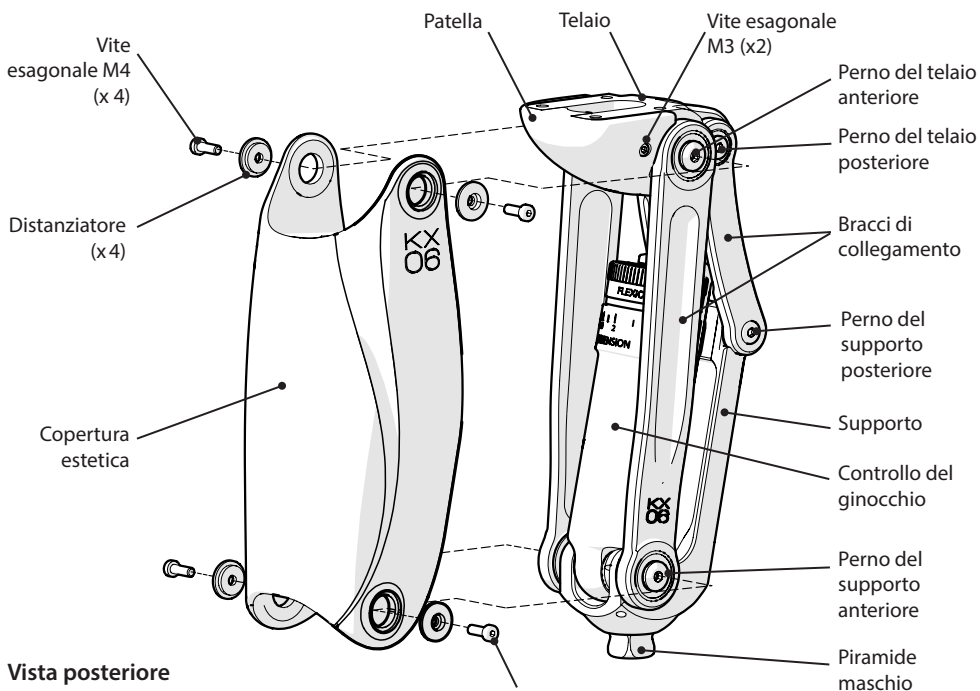
N.B. ... Il dispositivo viene fornito con la copertura estetica non montata. Sebbene possa essere configurato con la copertura estetica già montata, il dado di regolazione è più facilmente accessibile in sua assenza. Risulta più facile allineare e configurare il dispositivo (cfr. Sezioni da 7 a 10) quando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

3 Struttura

Componenti principali

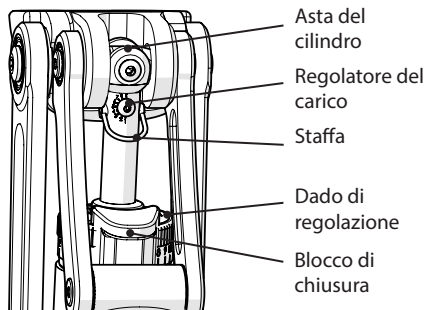
- Telaio Lega di alluminio, ottone, acciaio inossidabile, titanio, acciaio
- Controllo del ginocchio Materiali vari, principalmente lega di alluminio, acciaio inossidabile, omopolimero acetale, gomma nitrile-butadiene (NBR), liquido idraulico
- Patella Poliuretano
- Copertura estetica Elastomero termoplastico

Identificazione dei componenti



Vista posteriore

Dettaglio del controllo del ginocchio



⚠ Evitare di stringere eccessivamente le viti della copertura

Cosmesi

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

561021 - Carenatura non sagomata, lunga

4 Funzionalità

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

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

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

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

5 Manutenzione

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

La manutenzione deve essere eseguita da personale competente.

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

Il paziente deve essere informato riguardo a quanto segue:

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

Le variazioni delle prestazioni possono comprendere:

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

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

Se i rumori persistono, consultare il proprio tecnico ortopedico.

Stoccaggio e maneggiamento

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

Utilizzare l'imballaggio originale del prodotto.

Pulizia

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

NON utilizzare detergenti aggressivi.

6 Limiti di utilizzo

Durata prevista

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

Sollevamento dei carichi

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

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

Ambiente

Il dispositivo può essere immerso solo in acque dolci.

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

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

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

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



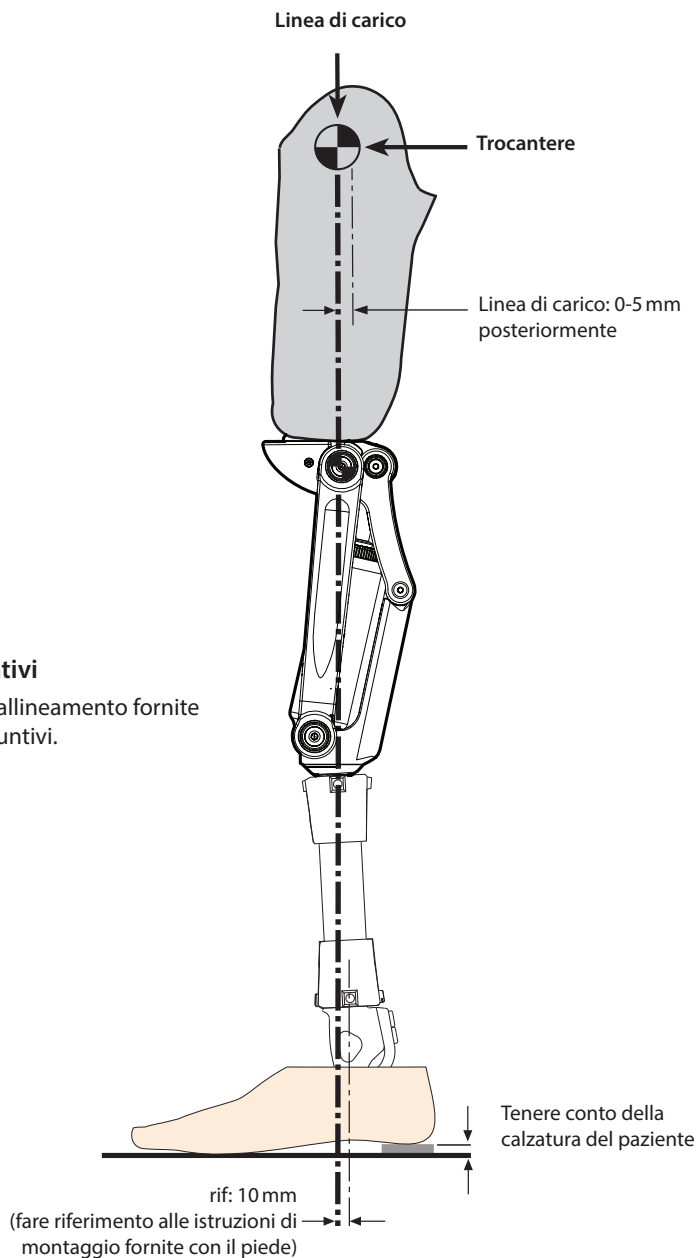
Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -10 °C e 50 °C.

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

7 Allineamento a banco



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



Componenti aggiuntivi

Seguire le istruzioni di allineamento fornite con i componenti aggiuntivi.

8 Allineamento statico

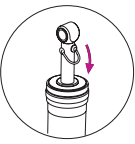
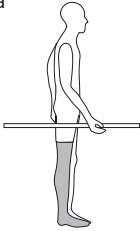
Per ottenere un funzionamento ottimale del controllo idraulico del ginocchio Blatchford, il ginocchio deve essere allineato in modo da essere geometricamente **stabile**.

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

8.1 Controllare l'allineamento anteriore/posteriore

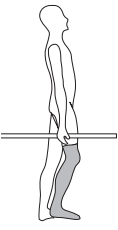
1

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



Ginocchio stabile durante il carico del peso:

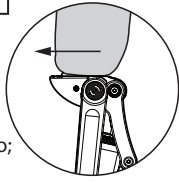
- 1) Procedere alla regolazione della resistenza al carico/appoggio; cfr. Sezione 8.2.




OPPURE

Ginocchio instabile durante il carico del peso:

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



Resistenza in appoggio (carico)

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

8.2 Regolare la resistenza al carico/appoggio

2



Regolatore di carico

Chiave esagonale 2mm

Staffa

9 = Regolazione massima dell'appoggio

1 = Regolazione minima dell'appoggio

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

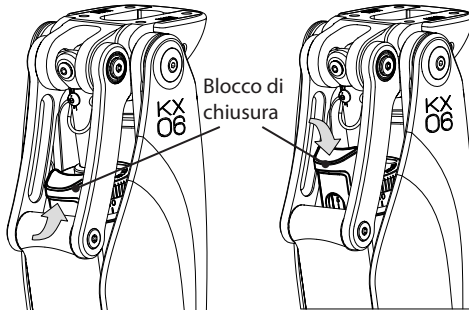
- 1) Assicurarsi che la staffa sia **abbassata**.
- 2) Partendo dalla posizione eretta con i piedi uno di fianco all'altro, cercare di sedersi (senza iperestendere l'arto).



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

9 Allineamento dinamico: Resistenza all'oscillazione

9.1 Resistenza alla flessione



Sollevare la chiusura per far girare il dado di regolazione.

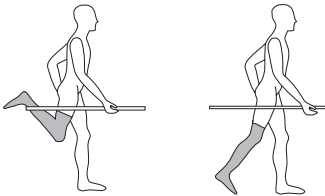
Abbassare la chiusura per bloccare il dado di regolazione.

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

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

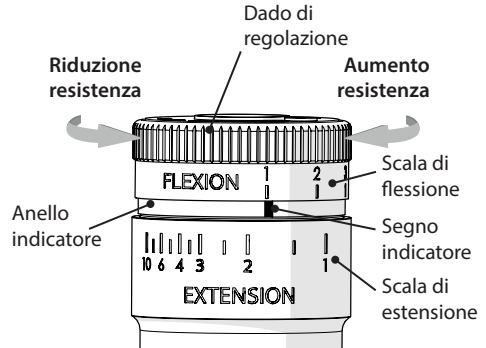
3

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

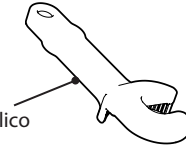


! **Attenzione! Se la regolazione della resistenza alla flessione non ha alcun effetto sul sollevamento del tallone, controllare che la staffa sia abbassata e assicurarsi che il paziente inizi la flessione quando la punta del piede è ancora in carico.**

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



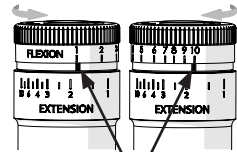
Regolatore del controllo del ginocchio idraulico (940091)



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

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

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



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

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

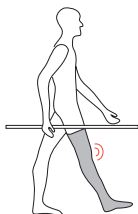
Per regolare la resistenza alla flessione

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

9.2 Resistenza all'estensione

4

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



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

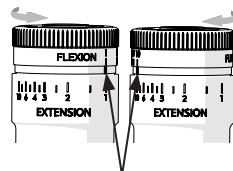
N.B. ... In caso di dubbi sulla posizione dell'anello indicatore in relazione alle impostazioni, è possibile ripristinare la sua posizione ruotando il dado di regolazione fino al valore di flessione massimo e quindi al valore di estensione massimo prima di effettuare qualsiasi ulteriore regolazione.

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

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

Per aumentare la resistenza all'estensione

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



Segno indicatore

Flessione minima (1) Estensione massima (10)

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

Per ridurre la resistenza all'estensione

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

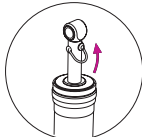
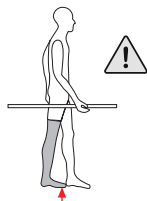
Una volta raggiunta l'impostazione corretta per la resistenza all'estensione, riportare il dado all'impostazione di resistenza alla flessione precedentemente annotata, facendo attenzione a non reinserire e ruotare di nuovo l'anello.

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

9.3 Funzionamento e caratteristiche della staffa

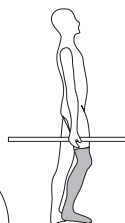
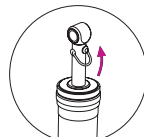
Come disattivare la resistenza in carico (per pedalare, ecc.)

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

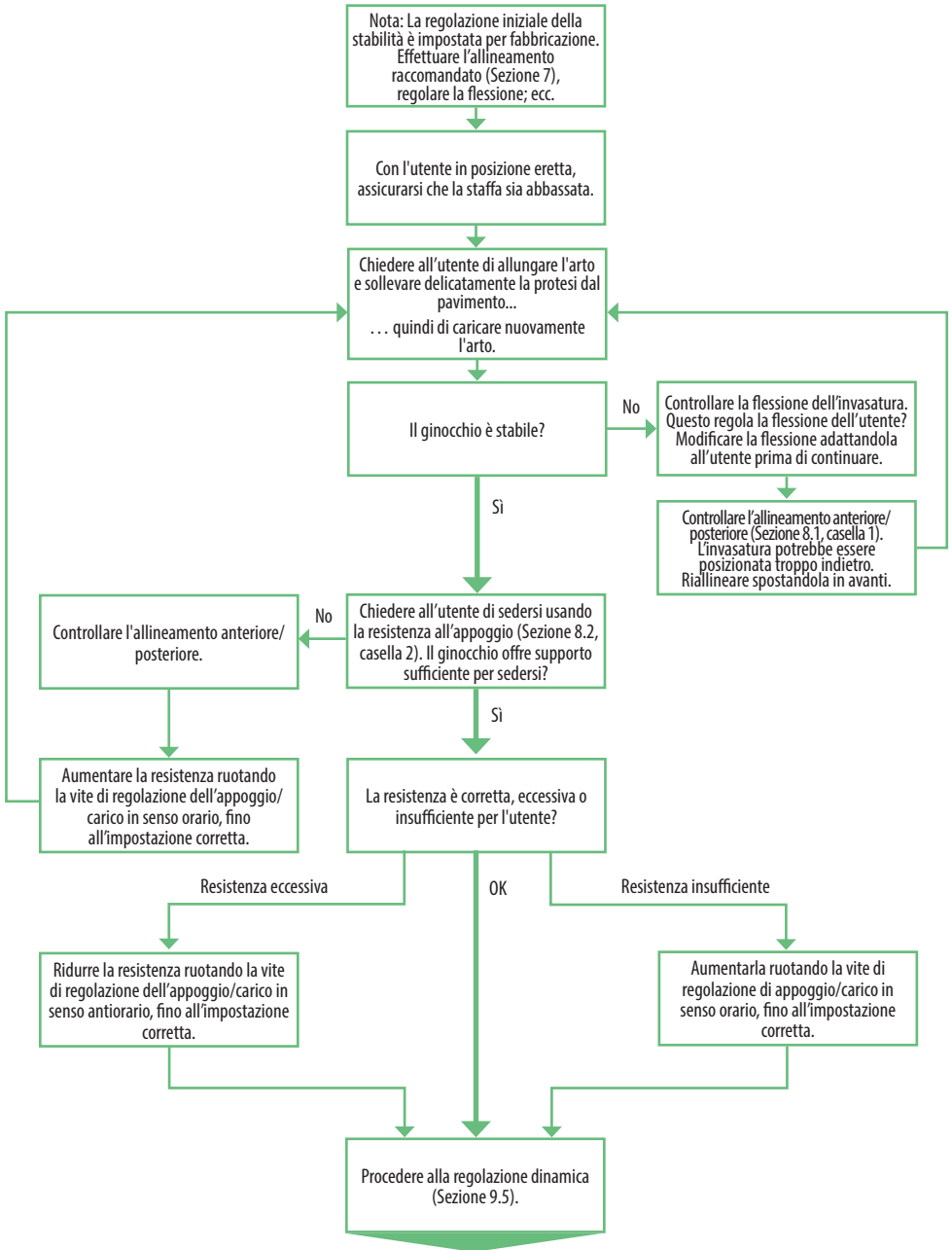


Come bloccare la flessione del ginocchio (per periodi prolungati in piedi, ecc.)

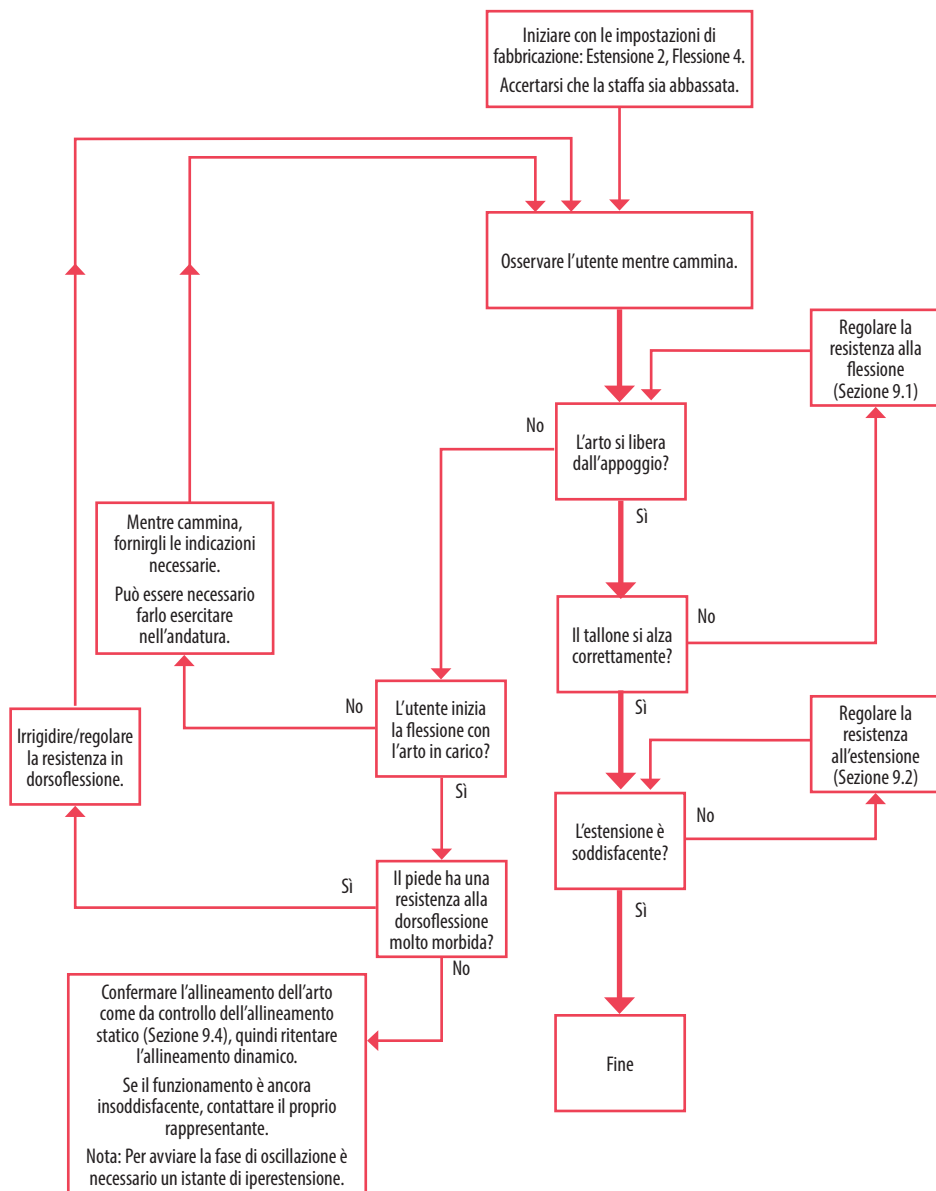
- 1) Flettere leggermente il ginocchio senza forzare la resistenza in appoggio.
- 2) Sollevare la staffa.
- 3) Il ginocchio non può flettersi ma solo estendersi.
- 4) Abbassare la staffa per riprendere il funzionamento normale.



9.4 Controllo dell'allineamento statico



9.5 Diagramma di flusso della regolazione dell'allineamento dinamico



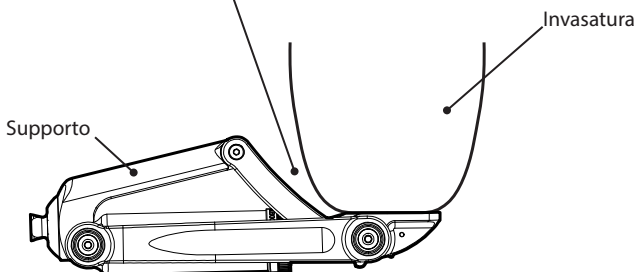
10 Suggerimenti per la regolazione

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

11 Fissaggio dell'invasatura

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

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

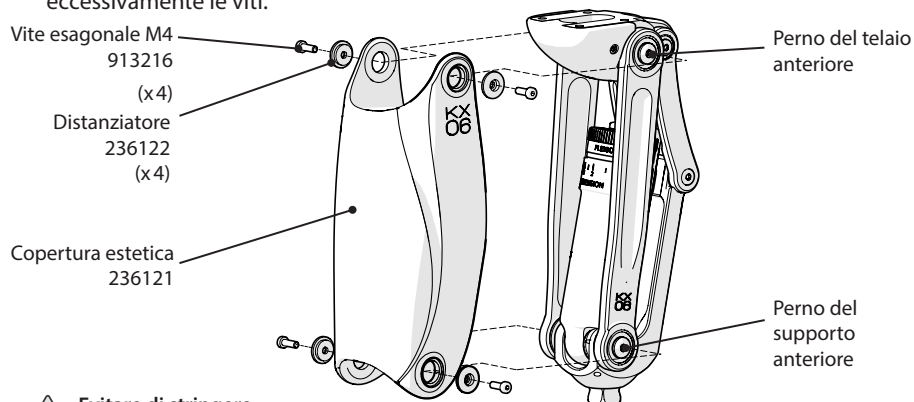


12 Installazione della copertura estetica

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

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

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



! Evitare di stringere eccessivamente le viti della copertura

Installazione della copertura estetica

13 Rimozione/sostituzione della patella

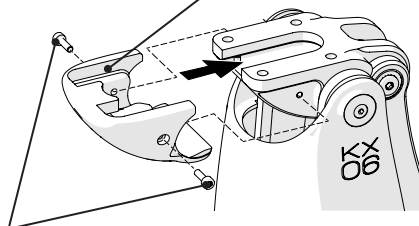
Rimozione della patella

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

Sostituzione della patella

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

! Premurarsi di non stringere eccessivamente le viti della patella



Vite esagonale M3 (x2) 910408

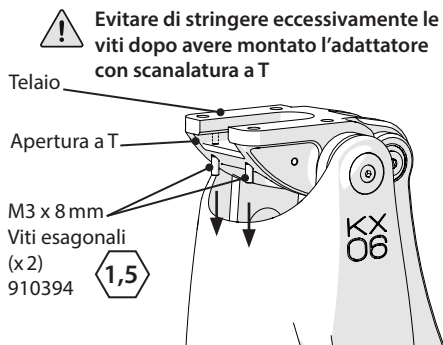


Sostituzione della patella

14 Montaggio degli adattatori con scanalatura a T

Se si installa un adattatore con scanalatura a T:

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



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

15 Dati tecnici

Intervallo di temperatura operativa e di immagazzinaggio:

da -10 °C a 50 °C

Peso del componente

1,34 kg

Livello di attività:

3-4

Peso massimo del paziente:

Livello 3: 150 kg

Livello 4: 145 kg

Angolo di flessione massimo:

160

Collegamento prossimale allineamento:

Interfaccia a 4 viti

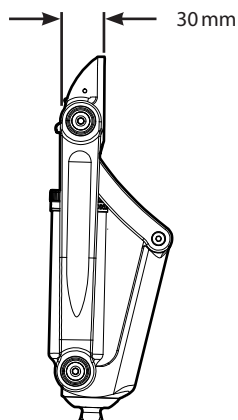
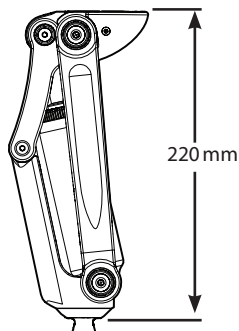
Interfaccia con scanalatura a T

Piramide maschio Blatchford

Collegamento allineamento distale:

220 mm

Ingombro verticale (cfr. schema)



16 Informazioni sugli ordini

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

Responsabilità

Il produttore raccomanda l'utilizzo del dispositivo esclusivamente nelle condizioni specificate e per gli impieghi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione conformemente alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo stesso. Il produttore non è responsabile di risultati avversi derivanti dall'uso combinato con componenti non autorizzati dal produttore.

Conformità CE

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

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



Dispositivo medico



Singolo paziente – uso multiplo

Compatibilità

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

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

Garanzia

Questo prodotto è garantito per un periodo di 36 mesi.

Il paziente deve essere informato che eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate possono comportare l'annullamento della garanzia e il decadimento delle licenze operative e delle esenzioni.

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

Segnalazione di incidenti gravi

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

Aspetti ambientali

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

Conservazione dell'etichetta di imballaggio

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

Dichiarazioni sui marchi di fabbrica

KX06 e Blatchford sono marchi registrati di Blatchford Products Limited.

Indirizzo registrato del fabbricante

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

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

Contenido del paquete

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

1 Descripción y finalidad prevista

Estas instrucciones son para el técnico ortopédico.

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

Uso:

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

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

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

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

Características

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

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

Ventajas clínicas

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

Nivel de actividad

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

Contraindicaciones

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

Este dispositivo no es apto para usuarios con:














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

Este dispositivo es para un único usuario.

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

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

2 Información de seguridad

-  Este símbolo de precaución resalta la información de seguridad importante que debe respetarse meticulosamente.
-  1. Sea consciente en todo momento del peligro de que los dedos queden atrapados.
 -  2. Informe a su proveedor inmediatamente acerca de cualquier cambio en el rendimiento o el funcionamiento de la prótesis; por ejemplo, inestabilidad, acción doble, si el movimiento está restringido o si le falta suavidad o si hubiera ruidos inusuales.
 -  3. Siempre que tenga la oportunidad, sujétese a una barandilla; utilice la barandilla en todo momento cuando baje escaleras.
 -  4. Todo cambio excesivo en la altura del tacón posterior a la finalización del alineamiento, puede afectar negativamente a la función de la prótesis.
 -  5. Tras un uso prolongado, puede que el cilindro se caliente.
 -  6. El dispositivo no está diseñado para sumergido por un periodo de tiempo prolongado. Asegúrese de que cualquier uso del dispositivo en el agua cumple las condiciones proporcionadas en "Limitaciones en el uso" (consulte la Sección 6).
 -  7. Después de cualquier periodo de inmersión en agua, aclare el dispositivo con agua dulce limpia y séquelo concienzudamente antes de volver a utilizarlo.
 -  8. Asegúrese de que el usuario de este dispositivo conduzca solamente vehículos adecuadamente adaptados. Es obligatorio respetar la normativa de circulación pertinente cuando se conduce un vehículo motorizado.
 -  9. Debe tenerse precaución al llevar cargas pesadas ya que puede afectar negativamente a la estabilidad del dispositivo.
 -  10. Debe aconsejar al usuario para que se ponga en contacto con su técnico ortopédico si su estado de salud cambia.
 -  11. Evite la exposición a calor o frío extremo.
 -  12. El montaje, el mantenimiento y la reparación del dispositivo solamente podrán llevarlos a cabo técnicos ortopédicos adecuadamente cualificados.

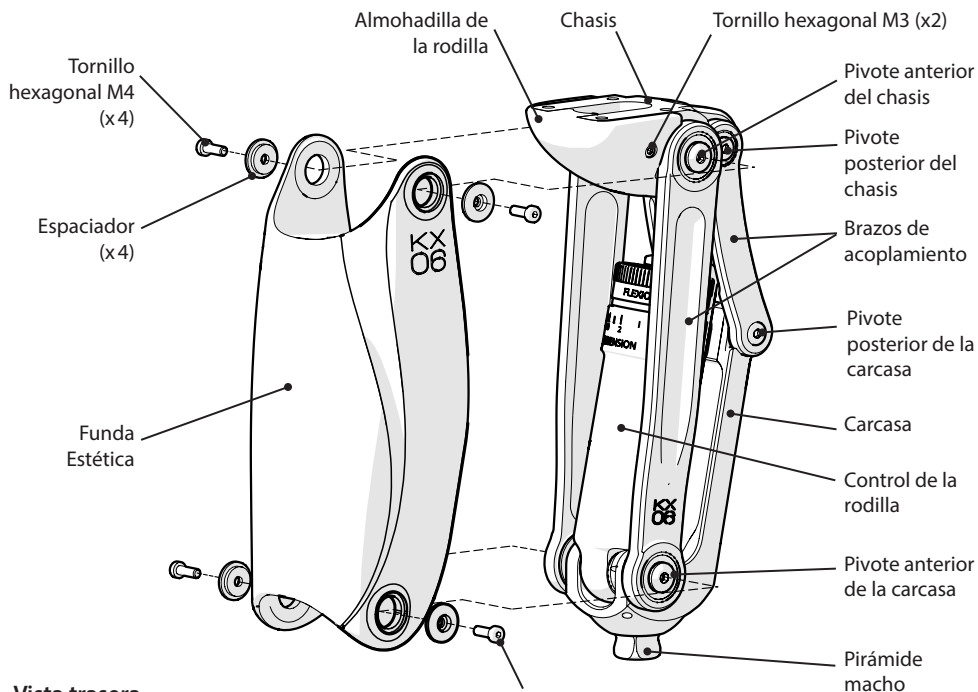
Nota... El dispositivo se proporciona con la funda estética separada. Aunque el dispositivo se puede configurar con la funda estética puesta, la tapa de ajuste es más accesible con la funda retirada. Por ello es más fácil alinear primero y configurar el dispositivo para el usuario (consulte las Secciones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

3 Composición

Componentes principales:

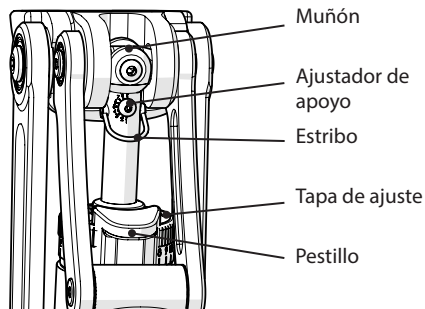
- Soporte Aleación de aluminio, latón, acero inoxidable, titanio, acero
- Control de la rodilla Varios materiales, principalmente aleación de aluminio, acero inoxidable, goma de nitrilo de butadieno (NBR), fluido hidráulico
- Almohadilla de la rodilla Poliuretano
- Funda estética Elastomero termoplástico

Identificación de componentes



Vista trasera

Detalle del control de la rodilla



⚠ Evite apretar en exceso los tornillos de la funda

Estética

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

561021 - Cosmética larga sin forma

4 Función

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

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

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

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

5 Mantenimiento

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

Solamente personal capacitado realizará las labores de mantenimiento.

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

El usuario de la prótesis debe ser informado de:

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

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

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

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

Si los síntomas persisten, consulte a su técnico ortopédico.

Almacenamiento y manipulación

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

Utilice el embalaje del producto proporcionado.

Limpieza

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

NO utilice productos de limpieza agresivos.

6 Limitaciones de uso

Vida útil prevista

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

Levantamiento de cargas

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

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

Entorno

El dispositivo apto para la inmersión agua fresca solamente.

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

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

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

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



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

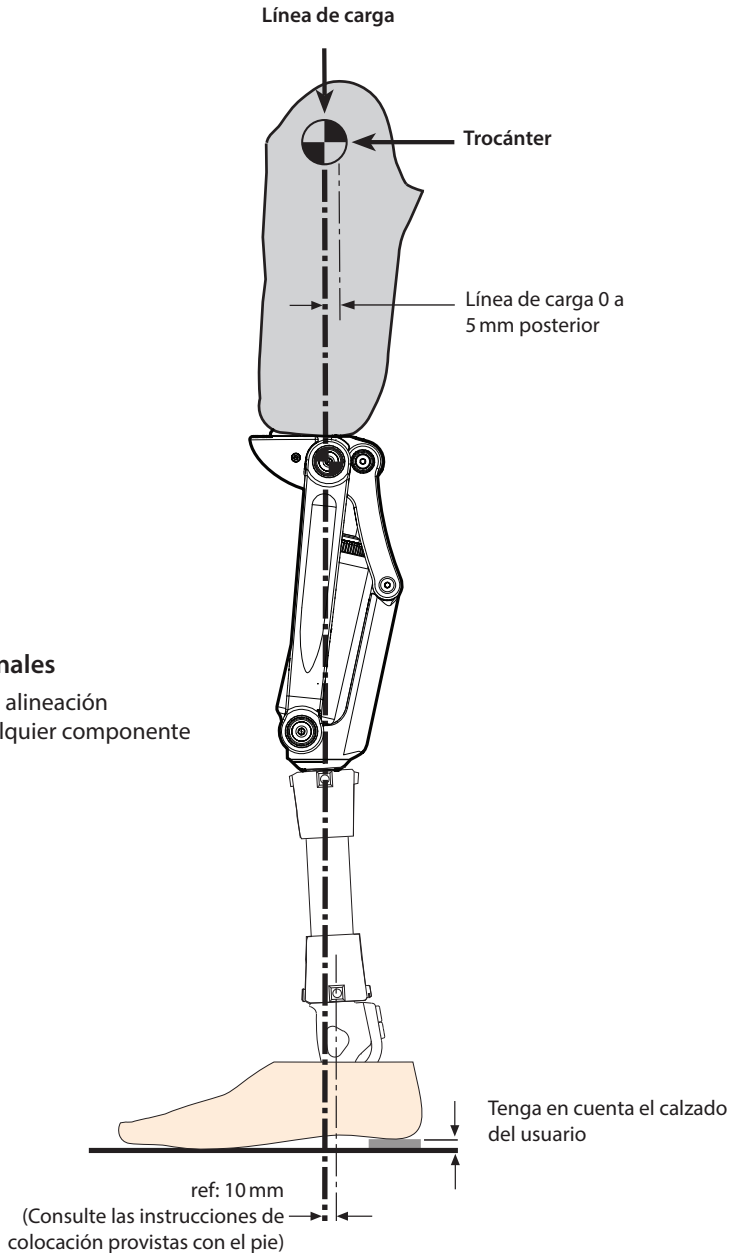
Se recomienda que solo se utilicen productos Blatchford en conjunción con el producto.

Apto para la inmersión

7 Alineación del banco



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



Componentes adicionales

Siga las instrucciones de alineación proporcionadas con cualquier componente adicional.

8 Alineación estática

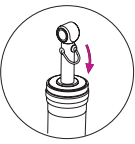
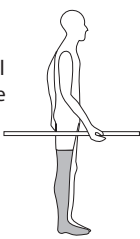
Para conseguir un funcionamiento óptimo del control hidráulico de la rodilla Blatchford deberá alinearse la rodilla geométricamente **estable**.

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

8.1 Compruebe la alineación anterior-posterior

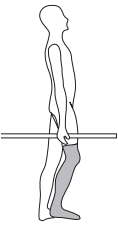
1

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



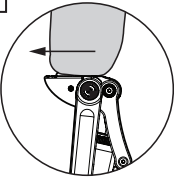
Rodilla estable durante la carga de peso:

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




Rodilla inestable durante la carga de peso:

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

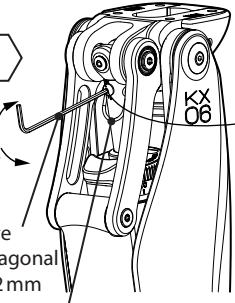


Resistencia al apoyo

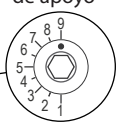
 No gire el tornillo de ajuste de apoyo en el sentido contrario a las agujas del reloj más allá de la posición de 180° ya que esto provocará que la unidad de control funcione de manera incoherente (puede liberarse del apoyo o no.)

8.2 Ajuste del apoyo/resistencia al apoyo

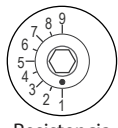
2



Ajustador de apoyo



9 = Resistencia al apoyo máxima



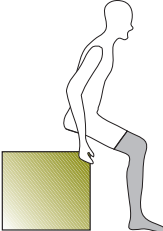
1 = Resistencia al apoyo mínima

Llave hexagonal de 2 mm

Estribo

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

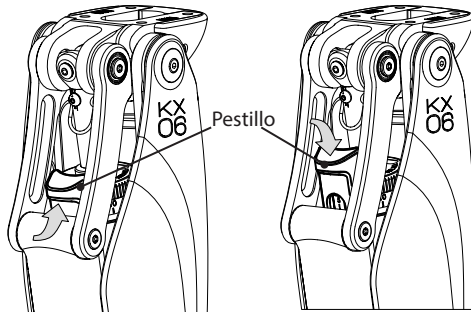
- 1) Asegúrese de que el estribo esté **bajado**.
- 2) De pie con los pies uno al lado de otro intente sentarse (sin hiperextender el miembro).



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

9 Alineación dinámica: Resistencia al balanceo

9.1 Resistencia a la flexión



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

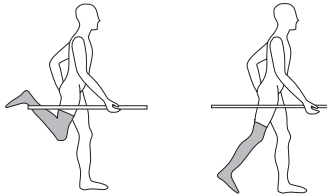
Baje el pestillo para bloquear la tapa de ajuste.

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

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

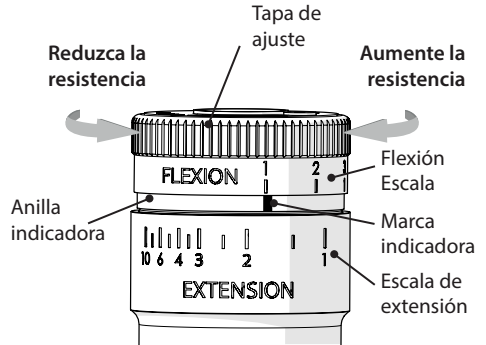
3

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

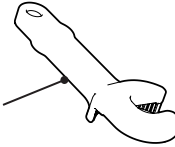


! ¡Aviso! Si ajustar la resistencia de la flexión no tiene efecto sobre la elevación del talón, compruebe que el estribo esté bajado y asegúrese de que el usuario inicia la flexión mientras está cargando todavía la puntera.

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



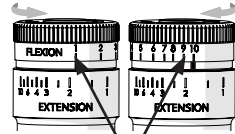
Ajustador del control de rodilla hidráulica (940091)



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

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

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



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

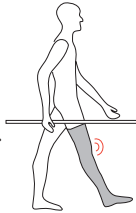
Para ajustar la resistencia de la flexión, proceda del modo siguiente:

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

9.2 Resistencia a la extensión

4

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



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

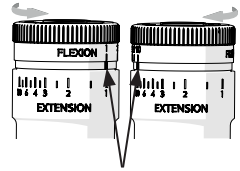
Nota... Si tiene alguna duda sobre la posición de la anilla indicadora en relación con los ajustes, su posición se puede volver a ajustar girando la tapa de ajuste a la flexión máxima, y después a la extensión máxima antes de realizar cualquier ajuste.

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

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

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

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



Marca indicadora
Extensión mínima (1) Extensión máxima (10)

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

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

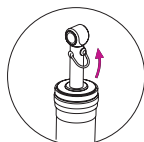
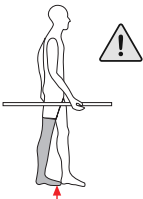
Cuando se consiga la resistencia a la extensión correcta, gire la tapa de ajuste al valor de resistencia a la extensión anotado anteriormente, teniendo cuidado de no volver a encajarlo y gire la anilla indicadora de nuevo.

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

9.3 Funciones y características del estribo

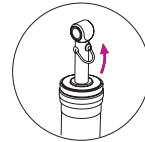
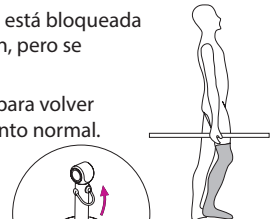
Cómo desactivar la resistencia de apoyo (para ciclismo etc.)

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

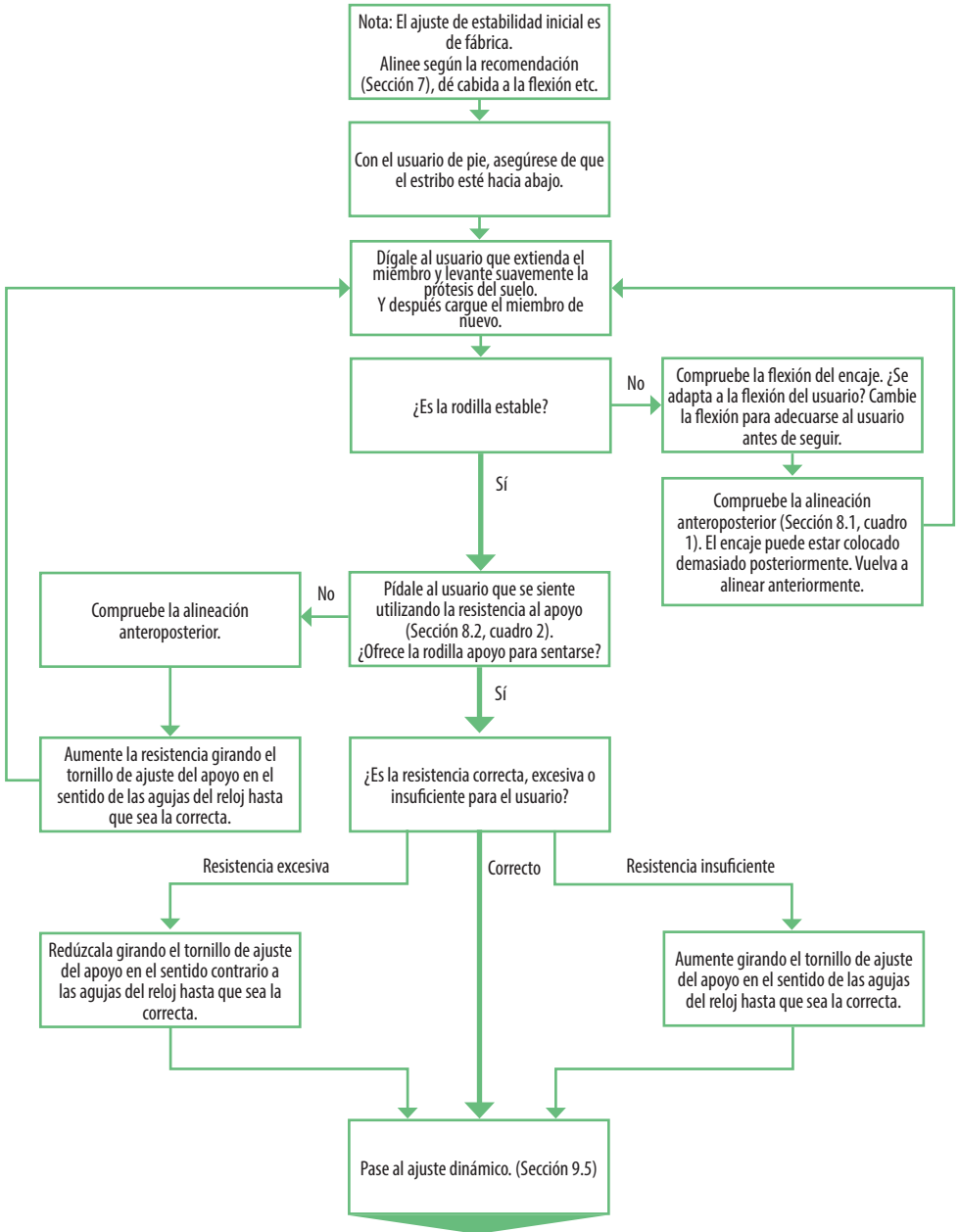


Cómo bloquear la rodilla contra la flexión (para estar de pie prolongadamente etc.)

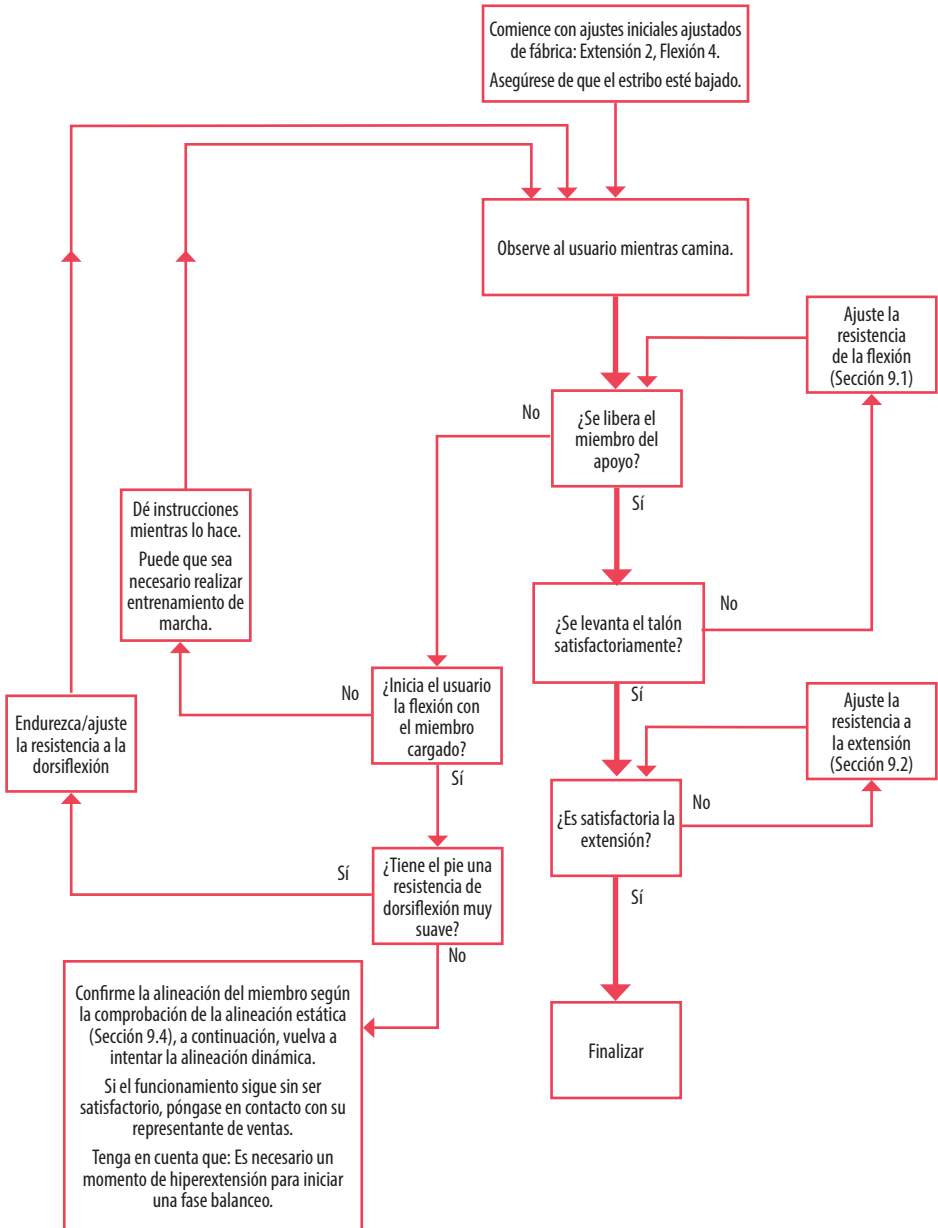
- 1) Flexione la rodilla ligeramente sin anular la resistencia al apoyo.
- 2) Levante el estribo.
- 3) Ahora la rodilla está bloqueada contra la flexión, pero se extenderá.
- 4) Baje el estribo para volver al funcionamiento normal.



9.4 Comprobación de la alineación estática




9.5 Diagrama de flujo de ajuste de la alineación dinámica



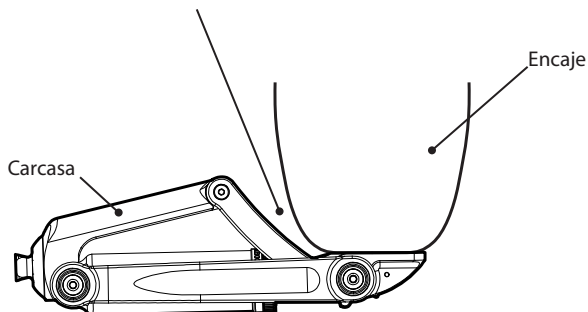
10 Consejos para la colocación

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

11 Unión del encaje

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

El encaje solo puede estar en contacto con la carcasa.

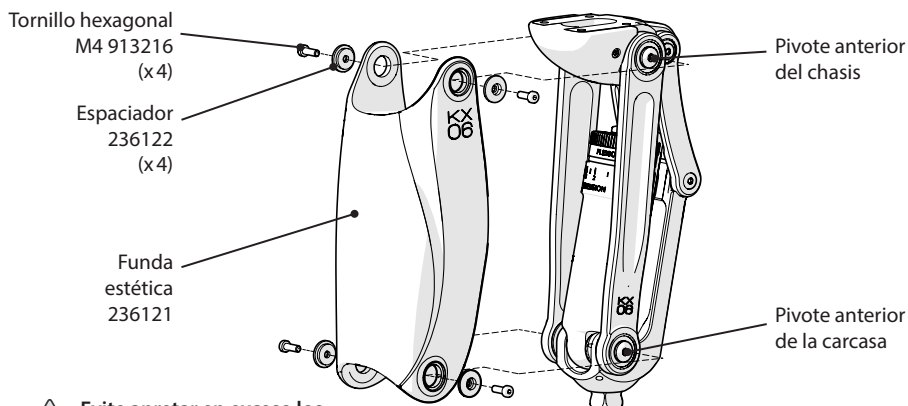


12 Colocación de la Funda estética

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

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

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



! Evite apretar en exceso los tornillos de la funda

Colocación de la Funda estética

13 Retirada/Reemplazo de la almohadilla de la rodilla

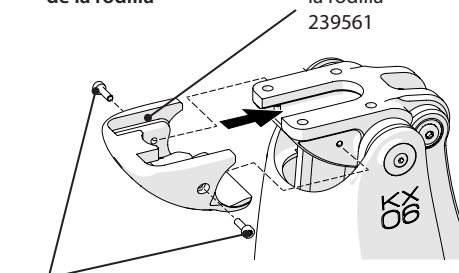
Retirada de la almohadilla de la rodilla

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

Reemplazo de la almohadilla de la rodilla

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

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



Tornillo hexagonal M3 (x2) 910408

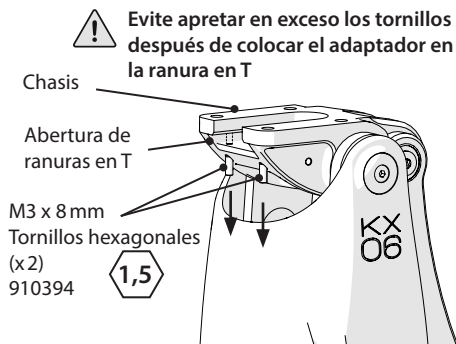


Reemplazo de la almohadilla de la rodilla

14 Colocación de adaptadores estilo ranura en T

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

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



Desenroscado de los tornillos de la ranura en T antes de colocar el adaptador

15 Datos técnicos

Rango de temperatura de funcionamiento y almacenamiento:

-10 °C a 50 °C

Peso del componente:

1,34 kg

Nivel de actividad:

3-4

Peso máximo del usuario:

Nivel 3: 150 kg

Nivel 4: 145 kg

Ángulo de flexión máximo:

160 °

Conexión proximal:

Conector de 4 tornillos

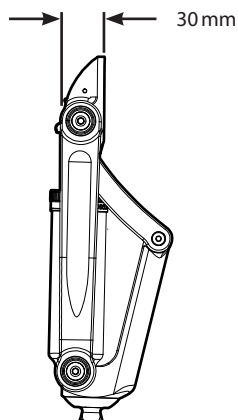
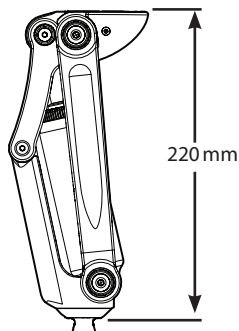
Conector con ranura en T

Pirámide macho Blatchford

Conexión distal:

Altura de construcción (consulte el diagrama):

220 mm



16 Información para pedidos

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

Responsabilidad

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

Declaración de conformidad de la CE

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



Producto sanitario



Un solo paciente – uso múltiple

Compatibilidad

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

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

Garantía

Este dispositivo tiene una garantía de 36 meses.

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

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

Comunicación de incidentes graves

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

Aspectos medioambientales

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

Conservación del prospecto

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

Reconocimientos de marcas comerciales

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

Domicilio registrado del fabricante

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

Inhoud.....	87
Inhoud van de verpakking.....	87
1 Beschrijving en Beoogd gebruik	88
2 Veiligheidsinformatie.....	89
3 Constructie	90
4 Functie.....	91
5 Onderhoud.....	91
6 Beperkingen bij het gebruik	92
7 Uitlijning op de bank.....	93
8 Statische uitlijning	94
8.1 Controleer de uitlijning anterieur-posterieur	94
8.2 Aanpassen van de sterkte/standweerstand.....	94
9 Dynamische uitlijning: Zwaaiweerstand	95
9.1 Buigweerstand	95
9.2 Strekweerstand	96
9.3 Functie en kenmerken beugel	96
9.4 Controle statische uitlijning	97
9.5 Flowdiagram aanpassen dynamische uitlijning	98
10 Advies voor aanmeten	99
11 Bevestiging koker.....	99
12 De cosmetische afdekking monteren.....	100
13 Verwijderen of vervangen van het kniestuk	100
14 Monteren van T-sleufadapters.....	101
15 Technische gegevens.....	101
16 Bestelinformatie	102

Inhoud van de verpakking

1. KX06V2 Knieprothese
2. Cosmetische afdekking
3. Handleiding voor behandelaren
4. Gebruikershandleiding
5. Onderdelenzakje met:
 - i) 5 inbusschroeven met binnenzeskant M4 x 12 mm met laag profiel
 - ii) 5 afstandhouders of tussenringen voor bevestigen van de cosmetische afdekking
 - iii) Inbussleutel, 2,5 mm

1 Beschrijving en Beoogd gebruik

Deze instructies zijn bedoeld voor de behandelaar.

De term *hulpmiddel* wordt in deze instructies gebruikt om te verwijzen naar de KX06V2.

Toepassing

Dit hulpmiddel is een knie-eenheid die uitsluitend mag worden gebruikt als onderdeel van een prothese van een onderste ledemaat.

Dit hulpmiddel is een polycentrische knie die gebruik maakt van een 4-assig mechanisme en van een hydraulische cilinder voor het regelen van de fasen van de loopcyclus. Het regelt de zwaai en de stand voor actieve gebruikers met heupdisarticulatie, kniedisarticulatie of transfemorale amputatie.

De geometrie van het hulpmiddel zorgt voor meer ruimte voor de tenen tijdens de zwaafase. De constructiehoogte is laag, waardoor bij het zitten de knieprothese niet ver uitsteekt dan de contralaterale ledemaat. Door deze combinatie van eigenschappen wordt voor gebruikers met langere restledematen de asymmetrie verminderd.

Dit hulpmiddel is vervaardigd uit waterbestendige materialen en is bedoeld voor gebruik met een beperkte blootstelling aan een natte omgeving.

Kenmerken

- Verstelbare standondersteuning
- Verstelbare zwaaiweerstand (buigen en strekken)
- Lagere constructiehoogte*
- Meer ruimte voor de tenen tijdens de zwaafase*
- Verminderd uitsteken bij het zitten*
- Modus buigvergrendeling
- Fietsmodus

*Vergeleken met een knie-eenheid met enkele as.

Klinische voordelen

- Grotere bodemvrijheid vermindert het risico op struikelen en vallen
- Geometrie verhoogt de stabiliteit van de knie tijdens de standfase

Activiteitsniveau

Dit hulpmiddel is geschikt voor gebruikers van activiteitsniveau 3 en 4.

Contra-indicaties

Dit hulpmiddel is mogelijk niet geschikt voor gebruikers van activiteitsniveau 1 tot 2 of voor competitieve sportevenementen. Deze typen gebruikers zijn mogelijk beter gediend met een speciaal voor hun behoeften geoptimaliseerde prothese.

Dit hulpmiddel is niet geschikt voor gebruikers met:

- Restspierzwakte, contracturen die niet op een juiste manier kunnen worden geacommodeerd, of proprioceptieve disfunctie, waaronder evenwichtsproblemen
- Contralaterale instabiliteit van gewrichten of pathologie
- Gecompliceerde aandoeningen met meerdere handicaps

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij één persoon.

Gebruikers moeten voor het gebruik van dit hulpmiddel looptraining hebben gehad.

Zorg ervoor dat de gebruiker alle gebruiksaanwijzingen begrijpt en besteed hierbij extra aandacht aan alle paragrafen met informatie over onderhoud en veiligheid.

2 Veiligheidsinformatie

-  Dit waarschuwingssymbool benadrukt belangrijke veiligheidsinformatie die zorgvuldig moet worden opgevolgd.
-  1. Houd te allen tijde rekening met het feit dat vingers bekneld kunnen komen te zitten.
 -  2. Elke verandering in de prestaties of functie van de ledemaat, zoals instabiliteit, dubbele werking, beperking in beweging, niet soepel bewegen of ongebruikelijke geluiden, moet onmiddellijk worden gemeld aan de serviceprovider.
 -  3. Gebruik bij het aflopen van een trap altijd de leuning en indien mogelijk ook bij andere activiteiten.
 -  4. Buitensporige veranderingen in de hielhoogte na het afronden van de uitlijning kunnen de functie van de ledemaat nadelig beïnvloeden.
 -  5. Na langdurig gebruik kan de cilinder heet worden.
 -  6. Het hulpmiddel is niet ontworpen voor langdurige onderdompeling. Controleer of gebruik van het hulpmiddel in water voldoet aan de voorwaarden zoals gesteld onder 'Beperkingen bij het gebruik' (raadpleeg hoofdstuk 6).
 -  7. Na een periode van onderdompeling in water dient u het hulpmiddel met schoon zoet water af te spoelen en vervolgens goed droog te maken voordat het weer wordt gebruikt.
 -  8. Zorg ervoor dat tijdens het besturen van motorvoertuigen alleen gebruik wordt gemaakt van geschikte aangepaste voertuigen. Iedereen dient zich bij het besturen van motorvoertuigen aan de geldende verkeersregels te houden.
 -  9. Men dient voorzichtig te zijn bij het dragen van een zware last, omdat dit de stabiliteit van het hulpmiddel negatief kan beïnvloeden.
 -  10. De gebruiker moet worden geadviseerd om contact op te nemen met de behandelaar als zijn/haar toestand verandert.
 -  11. Blootstelling aan extreme hitte en/of kou vermijden.
 -  12. Montage, onderhoud en reparatie van het hulpmiddel mogen alleen worden uitgevoerd door een hiervoor gekwalificeerde behandelaar.

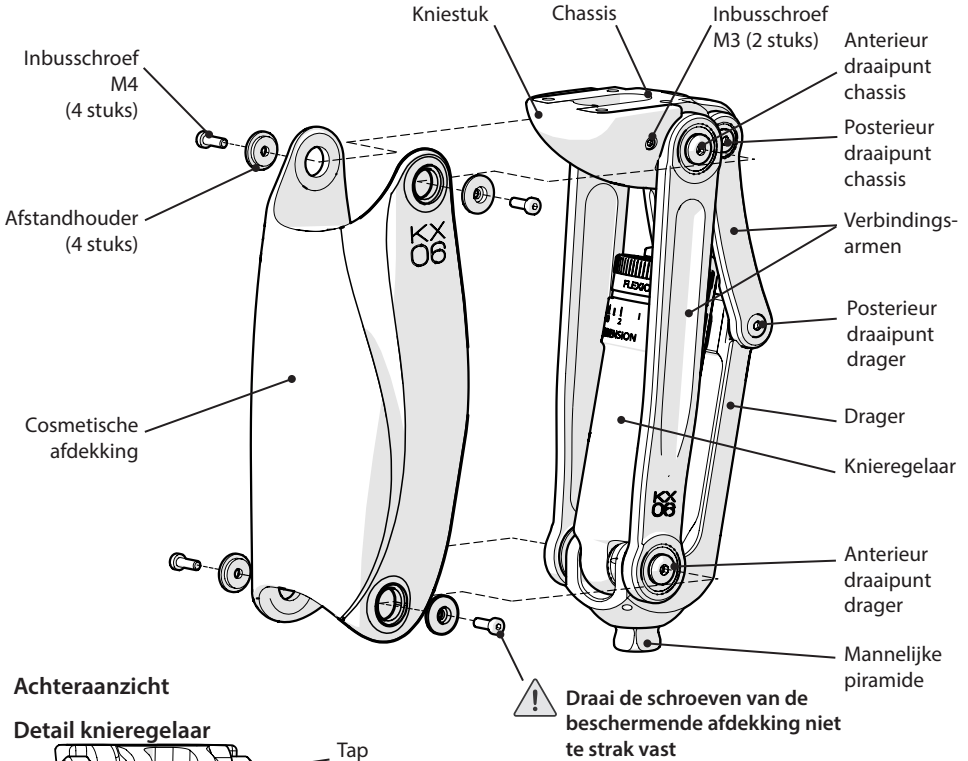
Opmerking... Het hulpmiddel wordt geleverd met een losse cosmetische afdekking. Hoewel het hulpmiddel kan worden geconfigureerd met een gemonteerde cosmetische afdekking, is de stelschroef toegankelijker wanneer de bedekking is verwijderd. Daarom is het gemakkelijker om het hulpmiddel eerst voor de gebruiker uit te lijnen en te configureren (raadpleeg hoofdstuk 7 tot en met 10) wanneer de cosmetische afdekking is verwijderd (waarbij ervoor moet worden gezorgd dat er geen vingers bekneld raken), en vervolgens, wanneer de configuratie klaar is, de cosmetische afdekking direct te bevestigen (raadpleeg hoofdstuk 12) om te helpen voorkomen dat tijdens het gebruik vingers bekneld raken.

3 Constructie

Belangrijkste onderdelen

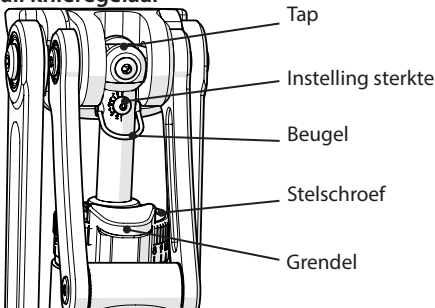
- Frame Aluminiumlegering, messing, roestvrij staal, titanium, staal
- Knieregelaar Verschillende materialen, hoofdzakelijk aluminiumlegering, roestvrij staal, acetaalhomopolymeer, nitrilbutadiëenrubber (NBR), hydraulische vloeistof
- Kniestuk Polyurethaan
- Cosmetische afdekking Thermoplastische elastomeer

Identificatie componenten



Achteraanzicht

Detail knieregelaar



Cosmese

De volgende standaard-cosmese van Blatchford kan met dit hulpmiddel worden gebruikt:

561021 - Beschermer ongevormd lang

4 Functie

De knie is een polycyclisch ontwerp, bestaande uit een chassis en een drager die via draaipunten met vier verbindingsarmen zijn verbonden. Binnen dit frame bevindt zich een hydraulische knieregelaar die tussen het posterieure draaipunt van het chassis (achterste proximale as) en het anterieure draaipunt van de drager (distale as) is gemonteerd.

Het hulpmiddel zorgt voor meer ruimte voor de tenen tijdens de zwaafase door het gemak waarmee een vrije zwaai kan worden gestart en het mechanische voordeel van de geometrie, vergeleken met een hulpmiddel met enkele as en zorgt bij het zitten voor een beperkt uitsteken.

Het hulpmiddel beschikt over een tweeledige standregeling, een combinatie van de geometrische stabiliteit van de polycyclische knieverbinding met een afstelbare hydraulische krachtsteun, die wordt geactiveerd door het strekken van de knie voor het neerkomen van de hiel, en die op elk moment door een hyperextensie (uiterste strekking) weer ontspant, meestal na het midden van de stand.

Het hulpmiddel zorgt voor een verstelbare hydraulische zwaafase voor aanpassing aan een variabele cadans.

5 Onderhoud

Een jaarlijkse visuele inspectie wordt aanbevolen. Controleer op zichtbare defecten die van invloed kunnen zijn op een juiste werking.

Onderhoud moet worden uitgevoerd door competent personeel.

Voer zelf geen onderhoud aan dit hulpmiddel uit. Breng het hulpmiddel voor onderhoud naar een centrum van Blatchford. Als de garantie voor het hulpmiddel nog niet verlopen is, lenen we u tijdens het uitvoeren van het onderhoud een andere knie-eenheid uit.

De gebruiker dient het volgende te worden geadviseerd:

Elke verandering in de werking van dit hulpmiddel moet aan de behandelaar worden gemeld.

Veranderingen in de prestaties kunnen zijn:

- Toename of afname van stijfheid van de knie
- Instabiliteit
- Verminderde kniesteun (vrije beweging)
- Elk ongewoon geluid*

* Vanwege de manier waarop het hydraulische systeem werkt, kan er soms misschien tijdens de eerste stappen een licht geluid van lucht uit de cilinder komen. Dit is niet schadelijk voor de functie van de eenheid en zou snel moeten verdwijnen.

Neem contact op met uw behandelaar indien de symptomen aanhouden.

Opslag en hantering

Wanneer het hulpmiddel gedurende lange tijd wordt opgeslagen, dient u het in verticale positie met de tap naar boven te plaatsen. Daarnaast, en in aanvulling hierop, kan luchttoevoer worden bevorderd door de standweerstand uit te zetten en de knieregelaar verschillende keren te draaien (raadpleeg hoofdstuk 9.3).

Maak gebruik van de meegeleverde verpakking van het product.

Reiniging

Gebruik een vochtige doek en een mild reinigingsmiddel om de buitenoppervlakken te reinigen.

Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen.

6 Beperkingen bij het gebruik

Beoogde levensduur

Er moet ter plaatse een risicobeoordeling worden uitgevoerd op basis van de activiteiten en het gebruik.

Zwaar tillen

Het gewicht van de gebruiker en de belasting worden bepaald door de aangegeven limieten.

Het tillen en dragen van zware lasten door de gebruiker moet zijn gebaseerd op een risicobeoordeling ter plaatse.

Omgeving

Het hulpmiddel is alleen geschikt voor onderdompeling in zoet water.

De knie moet tijdens de onderdompeling vergrendeld zijn, en vervolgens worden afgespoeld en goed droog worden gemaakt.

Lichte corrosie op het oppervlak heeft geen invloed op de functie of veiligheid van dit hulpmiddel.

Als het hulpmiddel echter sterk gecorrodeerd is, dient u het gebruik te stoppen en contact op te nemen met uw behandelaar.

Voorkom blootstelling van het hulpmiddel aan een omgeving met bijtende of schurende materialen, zoals zand, zout of water met chemische stoffen, bijv. een zwembad. Na blootstelling aan een dergelijke omgeving dient u het hulpmiddel met zoet water af te spoelen en goed te drogen.



Geschikt voor onderdompelen

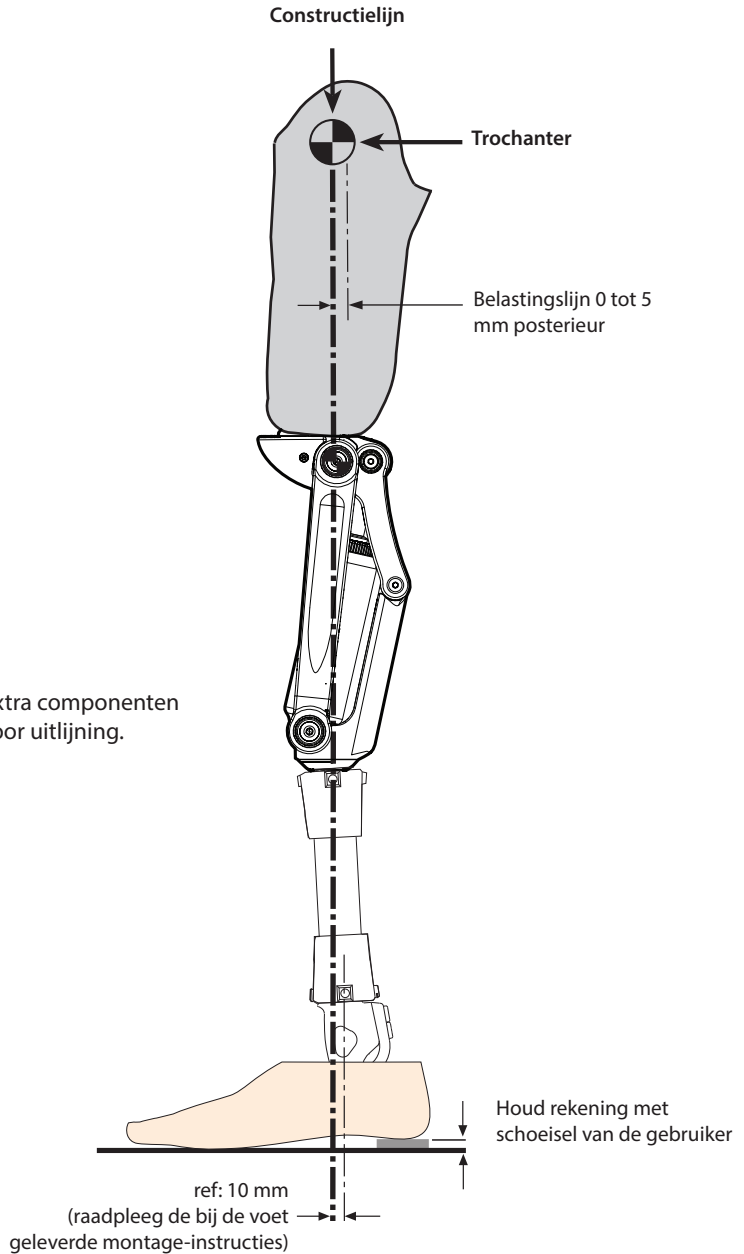
Uitsluitend voor gebruik tussen -10 °C en 50 °C.

Het wordt aanbevolen om alleen producten van Blatchford te gebruiken in combinatie met het hulpmiddel.

7 Uitlijning op de bank



Gebruikers dienen rekening te houden met het risico op bekneld raken van vingers.



Extra componenten

Volg de bij eventueel extra componenten geleverde instructies voor uitlijning.

8 Statische uitlijning

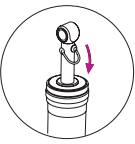
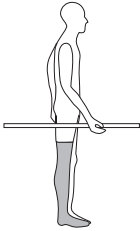
Om de hydraulische knieregeling van Blatchford optimaal te laten functioneren, moet de knie geometrisch **stabiel zijn uitgelijnd**.

Controleer bij dragen door de gebruiker of de buiging volledig wordt uitgevoerd.

8.1 Controleer de uitlijning anterior-posterieur

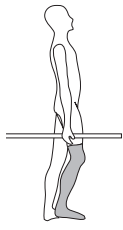
1

- 1) Zorg ervoor dat de beugel naar beneden staat.
- 2) Neem een staande positie in met de voeten naast elkaar en hand op de leuning.
- 3) Belast de prothese.



Knie stabiel bij dragen van gewicht:

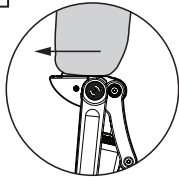
- 1) Ga verder naar het aanpassen van de sterkte/standweerstand; raadpleeg hoofdstuk 8.2.




OF

Knie niet stabiel bij dragen van gewicht:

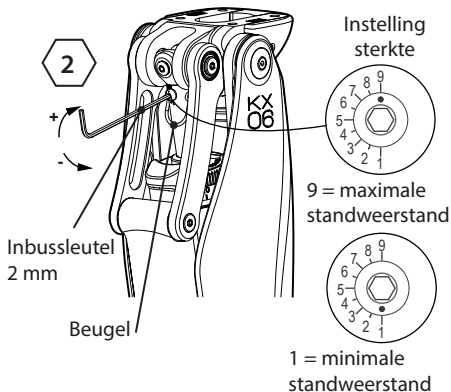
- 1) Controleer of de buiging volledig wordt uitgevoerd.
- 2) Controleer de uitlijning van op de bank; raadpleeg hoofdstuk 7.
- 3) Verschuif de koker naar voren om de knie stabiel te maken.



Standweerstand (sterkte)

 Draai de stelschroef voor de sterkte-instelling niet verder dan 180° tegen de klok in. Dit zorgt er namelijk voor dat de regelenheid inconsistent gaat werken (kan de standweerstand al dan niet loslaten).

8.2 Aanpassen van de sterkte/standweerstand



2 Na het controleren van de uitlijning A-P zoals hierboven (de aanvankelijke positie van de uitlijning is een fabrieksinstelling):

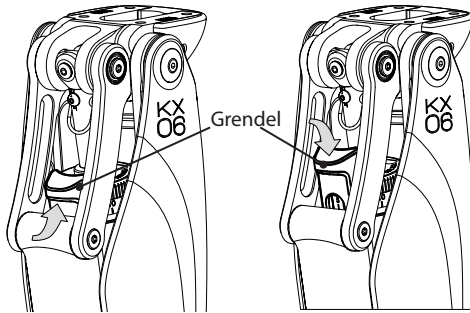
- 1) Zorg ervoor dat de beugel **omlaag** staat.
- 2) Neem een staande positie in met de voeten naast elkaar (ledemaat niet te ver uitstrekken).

In geval van overmatige weerstand moet de weerstand worden verminderd door de stelschroef met de inbussleutel tegen de wijzers van de klok in te draaien tot er de juiste weerstand is om op natuurlijke wijze te gaan zitten.



9 Dynamische uitlijning: Zwaaiweerstand

9.1 Buigweerstand



Doe de grendel omhoog zodat de stelschroef kan draaien.

Doe de grendel omlaag om de stelschroef te vergrendelen.

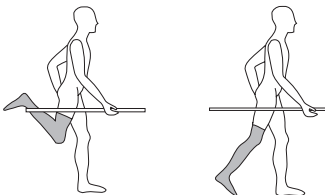
Opmerking... Als u de stelschroef niet met uw vingers kunt draaien, kunt u de sleutel voor het afstellen van de hydraulische knie-regelaar (940091) gebruiken.



Zorg ervoor dat u niet teveel kracht op de stelling zet en niet door de stoppunten heen gaat; hierdoor kan functieverlies optreden.

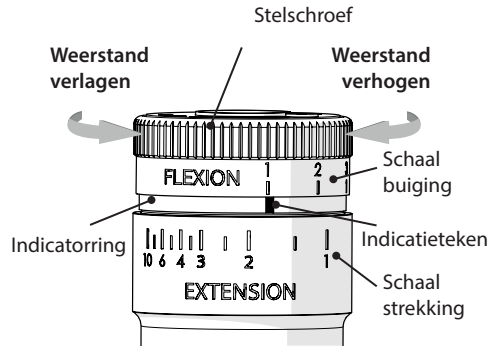
3

- 1) De aanvankelijke instelling is de fabrieksinstelling. (strekking 2, buiging 4).
- 2) Kijk hoe de gebruiker loopt.
- 3) In het geval van een overmatige hielheffing: verhoog de buigweerstand.
- 4) In het geval van een onvoldoende hielheffing: verlaag de buigweerstand.

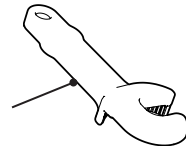


Waarschuwing! Als het aanpassen van de buigweerstand geen effect op de hielheffing heeft, moet u controleren of de beugel naar beneden staat en ervoor zorgen dat de gebruiker de buigbeweging begint terwijl de tenen worden belast.

Merk op dat een hyperextensie (overmatige strekking) nodig is voordat de knie begint te buigen.



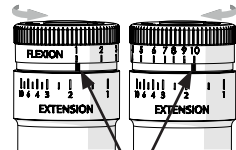
Sleutel voor het afstellen van de hydraulische knieregelaar (940091)



Opmerking... Dezelfde stelschroef wordt gebruikt om zowel de buigweerstand als de strekweerstand af te stellen.

De schaal voor de buiging op de stelschroef is van links naar rechts voorzien van cijfers van 1 (minimum) tot en met 10 (maximum). Direct onder de stelschroef voor het aanpassen van de buiging bevindt zich een indicatieteken.

Wanneer u de schroef tegen de wijzers van de klok in draait, wordt de buigweerstand verminderd, totdat de minimale weerstand wordt bereikt, waarbij '1' op de schaal voor buiging zich boven het indicatieteken bevindt.



Indicatieteken
Minimale buiginstelling (1) Maximale uiginstelling (10)

Wanneer u de schroef met de wijzers van de klok mee draait, wordt de weerstand op het maximum van '10' ingesteld.

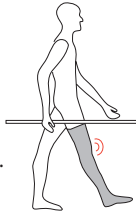
Om de buigweerstand in te stellen, kunt u het volgende doen:

- 1) Doe de grendel omhoog.
- 2) Zet de stelschroef in de gewenste buigstand.
- 3) Laat de grendel weer zakken om de schroef te vergrendelen en onbedoeld afstellen te voorkomen.

9.2 Strekweerstand

4

- 1) Kijk hoe de gebruiker loopt.
- 2) Als er bij het einde de strekking van de knie een overmatige schok is: **verhoog** de weerstand.
- 3) Als de knie niet naar behoren strekt: **verlaag** de weerstand.



Opmerking... Als vuistregel moet de buigweerstand hoger zijn dan de strekweerstand.

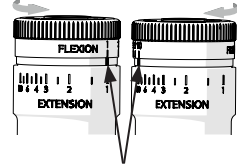
Opmerking... Als er twijfel is over de positie van de indicatorring ten opzichte van de instellingen, kan de positie hiervan opnieuw worden ingesteld door de stelschroef op maximale buiging te zetten, en vervolgens op maximale strekking, voordat u aanpassingen doet.

Na het uitvoeren van alle afstellingen voor buiging en strekking kan de cosmetische afdekking weer worden geplaatst als deze eerder was verwijderd (raadpleeg hoofdstuk 12).

Noteer de buiginstelling voordat de strekweerstand wordt ingesteld.

Om de strekweerstand te verhogen:

- 1) Doe de grendel omhoog en draai de stelschroef met de wijzers van de klok mee, totdat op de schaal voor buiging '10' zichtbaar is.



Indicatieteken

Minimale strekking (1) Maximale strekking (10)

- 2) Blijf de schroef met de wijzers van de klok mee draaien en draai de indicatorring met de wijzers van de klok mee. Hierdoor gaat het indicatieteken van rechts naar links (met de wijzers van de klok mee), waardoor de strekweerstand op de schaal voor strekking van 1 naar 10 gaat.

Om de strekweerstand te verlagen:

- 3) Doe de grendel omhoog en draai de stelschroef tegen de wijzers van de klok in tot het minimum op de schaal voor buiging, en blijf dan draaien totdat de gewenste strekweerstand op de schaal voor strekken wordt bereikt.

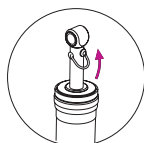
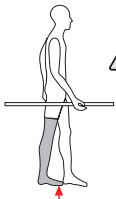
Wanneer de juiste instelling voor strekweerstand is bereikt, kunt u de stelschroef weer teruggdraaien naar de eerder genoteerde instelling voor buigweerstand, waarbij u erop let niet per ongeluk de indicatorring weer mee te draaien.

Laat de grendel weer zakken om de schroef te vergrendelen en onbedoeld afstellen te voorkomen.

9.3 Functie en kenmerken beugel

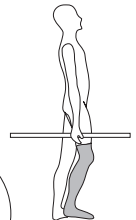
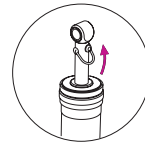
De zwaaiweerstand uitschakelen (bijvoorbeeld voor fietsen)

- 1) Belast de teen van de prothese.
- 2) Haal de beugel, terwijl de teen is belast, omhoog.
- 3) De standweerstand is nu opgeheven, maar de knie kan instabiel zijn.
- 4) Laat de beugel weer zakken voor een normale werking.

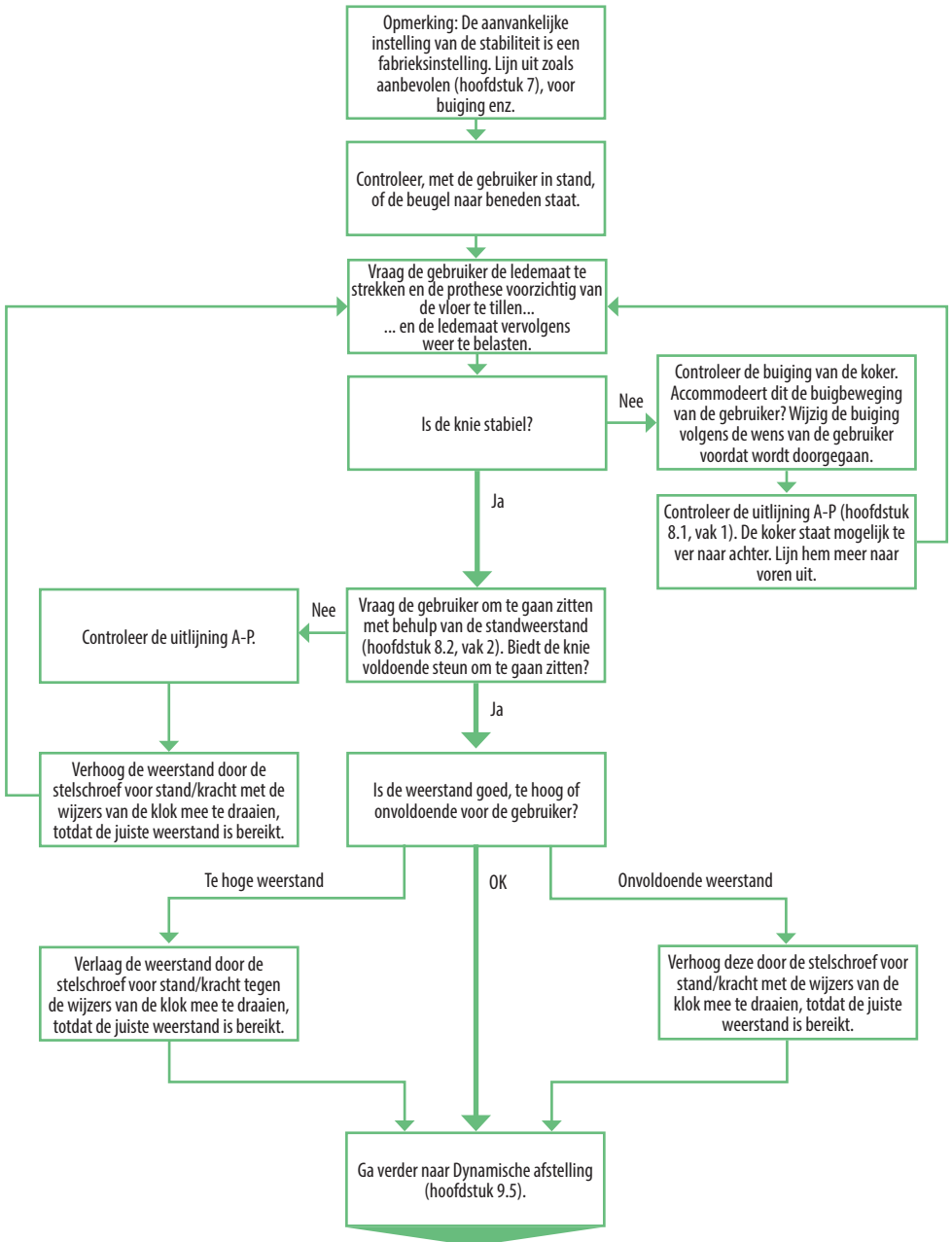


De knie vastzetten zodat deze niet kan buigen (voor langdurig staan enz.)

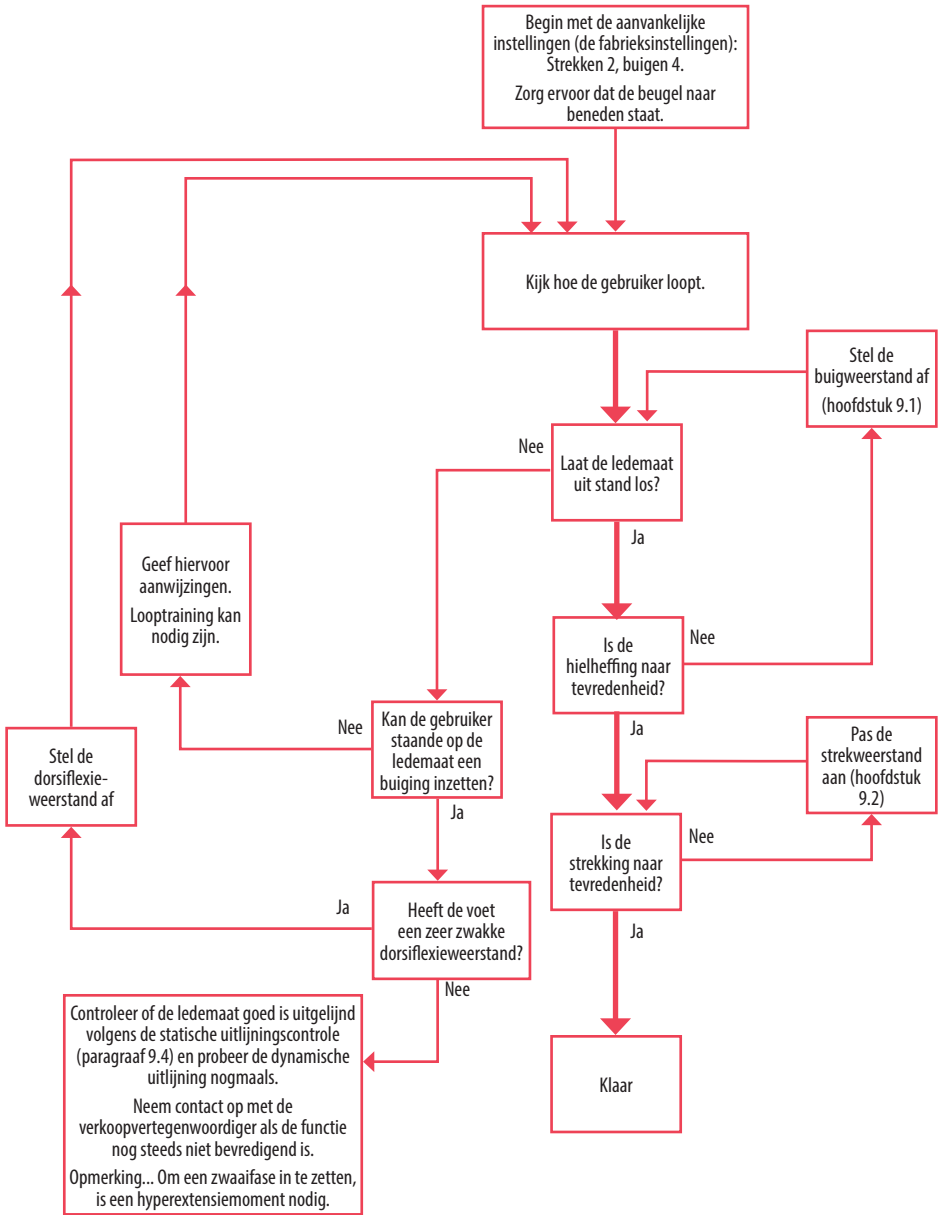
- 1) Buig de knie een beetje, zonder de standweerstand in werking te stellen.
- 2) Breng de beugel omhoog.
- 3) De knie is nu vergrendeld tegen buiging, maar kan wel strekken.
- 4) Laat de beugel weer zakken voor een normale werking.



9.4 Controle statische uitlijning




9.5 Flowdiagram aanpassen dynamische uitlijning



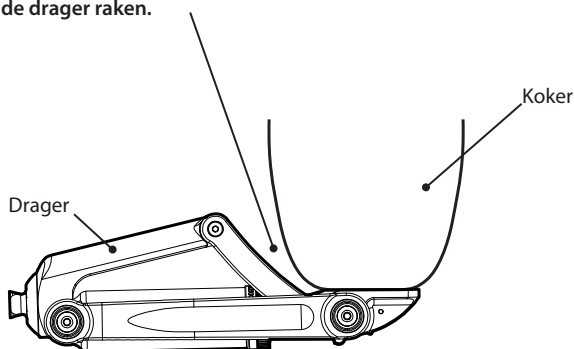
10 Advies voor aanmeten

Probleem	Oplossing
De zitbeweging van de gebruiker is te langzaam.	Verlaag de standondersteuning (raadpleeg hoofdstuk 8.2).
De zitbeweging van de gebruiker is te snel.	Verhoog de standondersteuning (raadpleeg hoofdstuk 8.2).
Het hulpmiddel laat niet uit stand los.	<ol style="list-style-type: none">1. Zorg ervoor dat de gebruiker tijdens het begin van de zwaai de teen van de voet belast en dat het hulpmiddel volledig wordt gestrekt.2. Zorg ervoor dat de dorsiflexieweerstand van de enkel en voet van de eenheid niet te laag is.3. Controleer de uitlijning nogmaals. De koker kan te ver naar achter zijn uitgelijnd, waardoor de knie bij het neerkomen van de hiel buigt of kracht zet.
Tijdens de zwaai is de hielheffing te hoog.	Verhoog de buigweerstand (raadpleeg hoofdstuk 9.1).
Tijdens de zwaai is de hielheffing te laag.	Verlaag de buigweerstand (raadpleeg hoofdstuk 9.1).
De gebruiker voelt een overmatige schok bij het einde.	Verhoog de strekweerstand (raadpleeg hoofdstuk 9.2).
Het hulpmiddel strekt zich tijdens de zwaai niet helemaal uit.	Verlaag de strekweerstand (raadpleeg hoofdstuk 9.2).

11 Bevestiging koker

 Zorg ervoor dat de koker bij volledige buiging van het been de knieregelaar of de achterste verbindingssarmen niet raakt.

De koker mag alleen de drager raken.

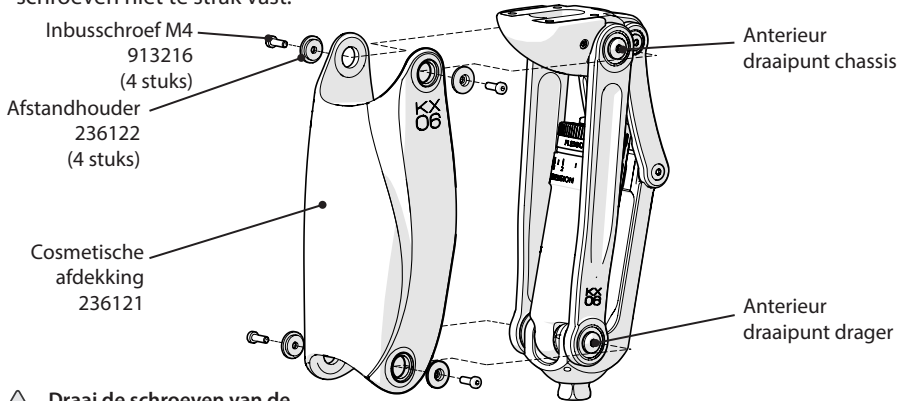


12 De cosmetische afdekking monteren

De afdekking en montageschroeven worden los meegeleverd, zodat de regeling van de uitlijning ongehindert kan plaatsvinden.

! **Breng de cosmetische afdekking altijd weer aan nadat de uitlijning is gedaan, om te voorkomen dat er vingers bekneld raken.**

1. Monteer de cosmetische afdekking op het hulpmiddel met behulp van de meegeleverde 4 M4-inbusschroeven met binnenzeskant en 4 afstandhouders of tussenringen die op de anterieure draaipunten van het chassis en die van de drager passen.
2. Zet de schroeven met behulp van de meegeleverde inbussleutel van 2,5 mm vast. Draai de schroeven niet te strak vast.



! **Draai de schroeven van de beschermende afdekking niet te strak vast**

De cosmetische afdekking monteren

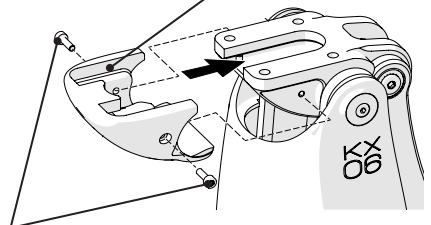
13 Verwijderen of vervangen van het kniestuk

Verwijderen van het kniestuk

1. Schroef de twee laterale M3-inbusschroeven die het kniestuk vasthouden los met de meegeleverde inbussleutel, verwijder ze en leg ze weg.
2. Schuif het kniestuk horizontaal van het chassis.

! **Draai de schroeven van het kniestuk niet te strak vast**

Kniestuk
239561



Inbusschroef M3
(2 stuks)
910408



Vervangen van het kniestuk

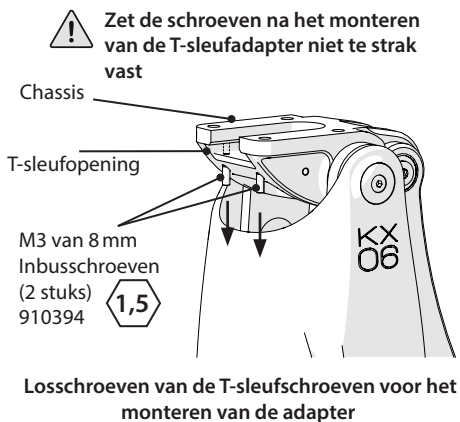
Vervangen van het kniestuk

1. Schuif het vervangende kniestuk horizontaal op het chassis, totdat de laterale gaten van het kniestuk en de gaten van het chassis voor de schroeven op dezelfde plek zitten (zie de afbeelding hiernaast).
2. Zet de knie op zijn plaats met de twee M3-inbusschroeven, met behulp van de meegeleverde inbussleutel. Draai de schroeven niet te strak vast.

14 Monteren van T-sleufadapters

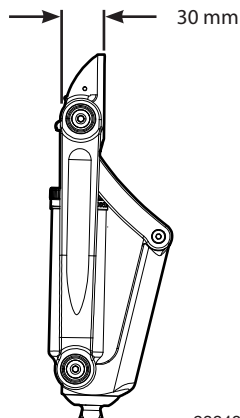
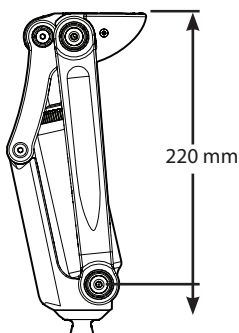
Voor het monteren van een T-sleufadapter:

1. Verwijder het kniestuk zoals beschreven in hoofdstuk 13.
2. Schroef twee M3-inbusschroeven van 8 mm los (zie de afbeelding rechts) totdat de T-sleufopening toegankelijk is.
3. Schuif de adapter in de T-sleuf.
4. Schroef de twee M3-inbusschroeven van 8 mm er weer in totdat ze vast op het chassis zitten, zodat de adapter niet uit de T-sleuf kan schuiven. Draai de schroeven niet te strak aan.
5. Breng het kniestuk weer aan zoals beschreven in hoofdstuk 13.



15 Technische gegevens

Temperatuurbereik voor gebruik en opslag:	-10 °C tot 50 °C
Gewicht component:	1,34 kg
Activiteitsniveau:	3 - 4
Maximaal gewicht gebruiker:	Niveau 3: 150 kg Niveau 4: 145 kg
Maximale buighoek:	160 °
Bevestiging proximale uitlijning:	4-bouts interface T-sleuf-interface
Bevestiging distale uitlijning:	Mannelijke piramide van Blatchford
Constructiehoogte (zie diagram):	220 mm



16 Bestelinformatie

Beschrijving	Onderdeelnr.
Hulpmiddel	
KX06V2	KX06V2
Reserveonderdelen	
Kniestukset (waaronder kniestuk, inbussleutel van 2,5 mm en 2 M3-inbusschroeven met binnenzeskant van 10 mm)	239561
Kniestukschroef (M3-inbusschroef met binnenzeskant van 10 mm)	910408
Vervangingsset voor de bedekking (waaronder cosmetische afdekking, inbussleutel van 2,5 mm, 5 M4-inbusschroeven met laag profiel van 12 mm en 5 afstandhouders of tussenringen voor de afdekking)	239661
Set met afstandhouders en schroeven voor de cosmetische afdekking (waaronder 4 M4-inbusschroeven et laag profiel van 12 mm en 4 afstandhouders of tussenringen voor de afdekking)	239761
Schroeven voor de afdekking: M4-inbusschroef met laag profiel van 12 mm	913216
Afstandhouder voor afdekking:	236122
Sleutel voor het afstellen van de hydraulische knieregelaar	940091

Aansprakelijkheid

De fabrikant raadt aan het hulpmiddel alleen onder de gespecificeerde omstandigheden en voor de beoogde doeleinden te gebruiken. Het hulpmiddel moet worden onderhouden volgens de bij het hulpmiddel geleverde gebruiksaanwijzing. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enig negatief resultaat dat wordt veroorzaakt door combinaties van componenten die niet door hen zijn geautoriseerd.

CE-conformiteit

Dit product voldoet aan de eisen van de Europese Verordening EU 2017/745 voor medische hulpmiddelen. Dit product is geclassificeerd als product van klasse I volgens de classificatiecriteria zoals uiteengezet in bijlage IX van de verordening. Het certificaat van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internetadres: www.blatchford.co.uk



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

Compatibiliteit

Het combineren met producten van het merk Blatchford is goedgekeurd op basis van testen in overeenstemming met relevante normen en de MDR, waaronder structurele testen, compatibiliteit in afmetingen en gemonitorde prestaties in het veld.

Het combineren met alternatieve producten met een CE-markering moet worden uitgevoerd op basis van een gedocumenteerde risicobeoordeling ter plaatse die door een behandelaar is uitgevoerd.

Garantie

Dit hulpmiddel heeft een garantie van 36 maanden.

De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat bij wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd, de garantie, gebruikslicenties en uitzonderingen kunnen komen te vervallen.

Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele volledige garantieverklaring.

Ernstige incidenten melden

In het onwaarschijnlijke geval van een ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van uw land.

Milieuaspecten

Dit product bevat hydraulische olie, gemengde metalen en kunststoffen. Het moet worden gerecycled, waar mogelijk in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor afvalrecycling.

Het etiket van de verpakking bewaren

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

Erkenning handelsmerken

KX06 en Blatchford zijn geregistreerde handelsmerken van Blatchford Products Limited.

Geregistreerd adres fabrikant

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

Spis treści	104
Zawartość opakowania	104
1 Opis i przeznaczenie	105
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	106
3 Budowa	107
4 Zasada działania	108
5 Konserwacja	108
6 Ograniczenia w użytkowaniu	109
7 Osiowanie podstawowe	110
8 Osiowanie statyczne	111
8.1 Sprawdzanie wyrównania w osi A-P (oś przednio-tylna)	111
8.2 Regulacja siły oporu / Opór w fazie podparcia	111
9 Osiowanie dynamiczne: Opór w fazie wymachu	112
9.1 Opór w fazie zginania	112
9.2 Opór wyprostu	113
9.3 Funkcje i cechy strzemięcia	113
9.4 Sprawdzanie osiowania statycznego	114
9.5 Diagram procesu osiowania dynamicznego	115
10 Porady dotyczące dopasowywania	116
11 Mocowanie gniazda	116
12 Mocowanie osłony kosmetycznej	117
13 Demontaż / wymiana nakolannika	117
14 Montaż adapterów we wpuście przesuwным typu T	118
15 Specyfikacja techniczna	118
16 Składanie zamówień	119

Zawartość opakowania

1. KX06V2 Proteza kolanowa
2. Osłona kosmetyczna
3. Podręcznik dla lekarza
4. Instrukcje dla użytkownika
5. Torba z częściami:
 - i) x5 M4x12 mm niskoprofilowe śruby z gniazdem sześciokątnym
 - ii) x5 podkładki dystansowe osłony kosmetycznej
 - iii) Klucz imbusowy 2,5 mm

1 Opis i przeznaczenie

Niniejsza instrukcja przeznaczona jest dla lekarza.

Termin *wyrób* używany w niniejszej instrukcji użytkownika odnosi się do produktu KX06V2.

Zastosowanie

Niniejszy wyrób medyczny to przegub stawu kolanowego przeznaczony do użytku wyłącznie jako integralna część protezy kończyny dolnej.

Jest to 4-osiowy policentryczny przegub kolanowy z siłownikiem hydraulicznym do sterowania fazami wymachu. Zapewnia kontrolę fazy wymachu i postawy u osób z aktywną dysartikulacją stawu biodrowego, transfemoralnego i kolanowego.

Geometria tego wyrobu zapewnia zwiększenie prześwitu pod palcami stopy w fazie wymachu. Krótka konstrukcja sprawia, że w trakcie siedzenia przegub kolana minimalnie wystaje względem krawędzi drugiej kończyny. Połączenie tych cech zapewnia mniejszą asymetrię kolan użytkowników z dłuższymi kończynami szczątkowymi.

Niniejszy wyrób został wyprodukowany z materiałów wodoodpornych, co w pewnym stopniu umożliwia jego ekspozycję na środowisko wodne.

Cechy charakterystyczne

- Regulowane wsparcie podporu
- Regulowany opór w fazie wymachu (zginanie i wyprost)
- Niewielka wysokość konstrukcji*
- Zwiększony prześwit pod palcami stopy w fazie wymachu*
- Niewielkie wysunięcie względem drugiej kończyny podczas siedzenia*
- Tryb blokady zginania
- Tryb jazdy na rowerze

*W porównaniu do 1-osiowego przegubu kolanowego.

Korzyści kliniczne

- Większy prześwit zmniejsza ryzyko potknięć i upadków
- Geometria wyrobu zwiększa stabilność kolan w fazie podparcia

Poziom aktywności

Ten wyrób przeznaczony jest dla użytkowników na poziomie aktywności 3 i 4.

Przeciwwskazania

Ten wyrób może być niewłaściwy dla użytkowników na poziomie aktywności 1-2 lub do użytku podczas zawodów sportowych. Użytkownicy na tym poziomie aktywności wymagają specjalnie zaprojektowanej protezy, zoptymalizowanej pod kątem ich potrzeb.

Wyrób nie jest przeznaczony dla użytkowników z:

- resztkowym osłabieniem mięśni, przykurczami, które nie mogą być prawidłowo skorygowane lub dysfunkcją proprioceptywną, między innymi zaburzeniami równowagi
- niestabilnością lub patologicznymi zmianami w stawach drugiej kończyny
- złożonymi problemami i wieloraką niepełnosprawnością

Ten wyrób medyczny jest przeznaczony do użytku u jednego pacjenta.

Użytkownicy muszą przejść szkolenie w zakresie nauki chodzenia przed użyciem tego wyrobu.

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

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

-  Ten symbol ostrzegawczy wskazuje na istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa, których należy uważnie przestrzegać.
-  1. Istnieje niebezpieczeństwo przytraśnięcia palców.
 -  2. Wszelkie zmiany w działaniu lub funkcjonowaniu przegubu, np. niestabilność, przeskakiwanie mechanizmu, ograniczenie ruchu, brak płynności ruchu lub nietypowe odgłosy, należy natychmiast zgłaszać świadczeniodawcy.
 -  3. Przy schodzeniu, zwłaszcza po schodach, zawsze należy korzystać z poręczy, o ile jest dostępna.
 -  4. Wszelkie nadmierne zmiany wysokości położenia pięty po zakończeniu regulacji mogą negatywnie wpłynąć na funkcjonowanie kończyny.
 -  5. Po długim okresie ciągłego użytkowania siłownik przegubu może być gorący.
 -  6. Wyrób nie jest przeznaczony do długotrwałego zanurzenia. Każde użycie wyrobu w wodzie musi spełniać warunki użytkowania opisane w punkcie „Ograniczenia w użytkowaniu” (patrz punkt 6).
 -  7. Po każdym zanurzeniu w wodzie należy spłukać wyrób słodką, czystą wodą, a następnie dokładnie osuszyć protezę przed ponownym użyciem.
 -  8. Do jazdy samochodem należy korzystać wyłącznie z odpowiednio przystosowanych pojazdów. Prowadząc pojazdy mechaniczne każdy zobowiązany jest do przestrzegania obowiązujących przepisów ruchu drogowego.
 -  9. Przenosząc znaczne obciążenia należy zachować szczególną ostrożność, gdyż przegub może tracić stabilność.
 -  10. Użytkownika należy poinformować, że jeśli jego stan zdrowia ulegnie zmianie, powinien on skontaktować się ze swoim lekarzem.
 -  11. Prosimy unikać ekspozycji na ekstremalne ciepło i/lub zimno.
 -  12. Montaż, konserwację i naprawę niniejszego wyrobu mogą przeprowadzać wyłącznie odpowiednio wykwalifikowani klinicyści.

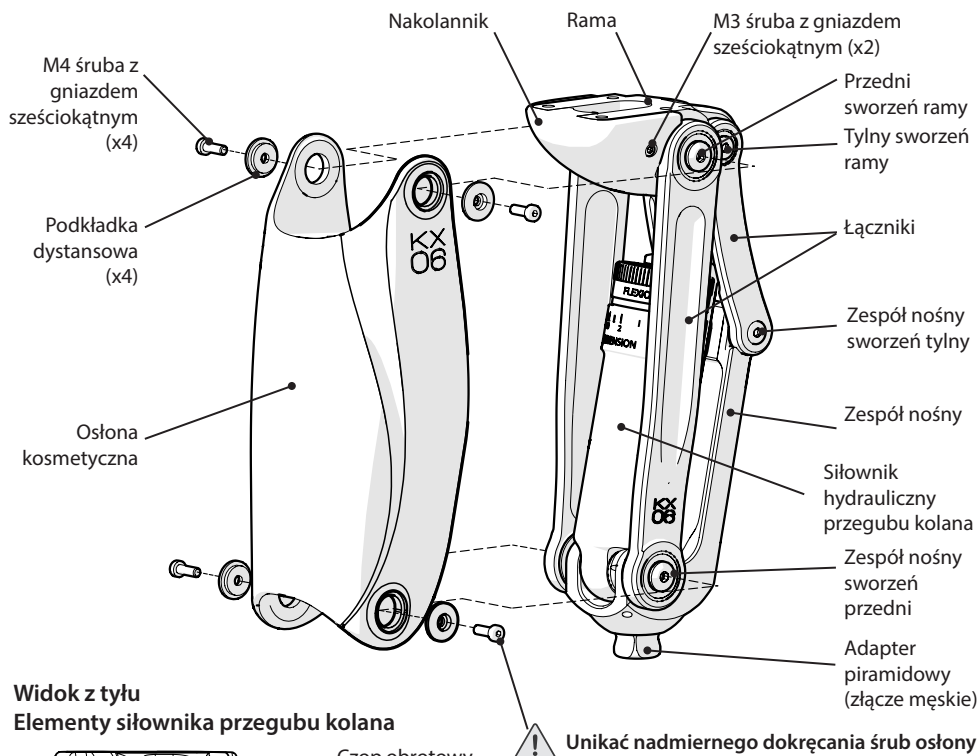
Uwaga... Urządzenie jest dostarczane ze zdemontowaną osłoną kosmetyczną. Pomimo, że wyrób można wyregulować z założoną osłoną kosmetyczną, zdjęcie osłony zapewnia łatwiejszy dostęp do pokrętki regulacyjnego. W związku z tym łatwiej jest najpierw wyosiować i wyregulować wyrób pod potrzeby użytkownika (patrz punkty 7 do 10) po zdjęciu osłony kosmetycznej (uważając, aby nie przytraśnąć palców), a po zakończeniu regulacji, natychmiast założyć osłonę kosmetyczną (patrz punkt 12), aby zapobiec przypadkowemu przytraśnięciu palców.

3 Budowa

Główne elementy:

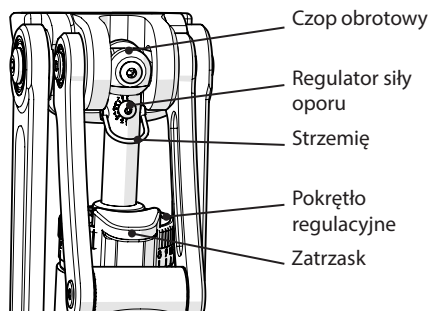
- Rama Stop aluminium, mosiądz, stal nierdzewna, tytan, stal
- Siłownik hydrauliczny przegubu kolana Różne materiały, głównie stop aluminium, stal nierdzewna, homopolimer acetalu, kauczuk nitylobutadienowy (NBR), olej hydrauliczny
- Nakolannik Poliuretan
- Osłona kosmetyczna Elastomer termoplastyczny

Elementy składowe



Widok z tyłu

Elementy siłownika przegubu kolana



Pianka kosmetyczna do koszezy

Z tym urządzeniem można stosować następujące standardowe pianki poliesterowe do koszezy firmy Błachford:

561021 – Osłona Niekształtna Długa

4 Zasada działania

Ten policentryczny przegub kolanowy zawiera sworznie łączące ramę z zespołem nośnym za pomocą czterech łączników. W zespole ramy znajduje się siłownik hydrauliczny, zamontowany między tylnym sworzniem ramy (tylna oś proksymalna) a przednim sworzniem zespołu nośnego (oś dystalna).

Urządzenie zapewnia zwiększony prześwit pod palcami stopy w fazie wymachu dzięki łatwości inicjowania swobodnego ruchu i mechanicznej przewagi geometrii tego wyrobu (w porównaniu do przegubów 1-osiowych) oraz niewielkie wysunięcie kolana w pozycji siedzącej.

Wyrób posiada podwójną regulację fazy podparcia dzięki połączeniu stabilizacji wynikającej z geometrii policentrycznego przegubu kolanowego i regulowanego siłownika hydraulicznego aktywowanego wysunięciem kolana przed kontaktem pięty z podłożem i energią uwalnianą w dowolnej chwili przez przeprost, zwykle występujący po środkowej fazie podparcia chodu.

Urządzenie posiada hydrauliczną regulację fazy wymachu umożliwiającą dostosowywanie się do zmiennej kadencji.

5 Konserwacja

Zaleca się coroczną kontrolę wzrokową. Wyrób należy sprawdzać wizualnie pod kątem defektów, które mogłyby mieć wpływ na jego prawidłowe funkcjonowanie.

Konserwacja musi być przeprowadzana przez przeszkolony personel.

Nie wolno samodzielnie serwisować tego urządzenia. Serwis urządzenia zapewnia centrum serwisowe firmy Blatchford. Na czas przeprowadzania serwisu wyrobu na gwarancji, zapewniamy użytkownikom zastępczy przegub kolanowy.

Użytkownikom należy przekazać następujące informacje:

Wszelkie zmiany w funkcjonowaniu niniejszego wyrobu należy zgłaszać lekarzowi prowadzącemu.

Zmiany w funkcjonowaniu to między innymi:

- Zwiększenie lub zmniejszenie sztywności kolan
- Niestabilność
- Zmniejszone podparcie w przegubie kolanowym (luzy)
- Nietypowe dźwięki*

* Ze względu na specyfikę siłowników hydraulicznych podczas pierwszych kroków słyszalny może być dźwięk powietrza wydobywającego się z wnętrza siłownika. Ten odgłos nie świadczy o nieprawidłowym funkcjonowaniu wyrobu i powinien szybko ustąpić.

Jeśli odgłos nie zniknie, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

Przechowywanie i obsługa

Przy dłuższym przechowywaniu należy ustawić wyrób w pozycji pionowej, czopem obrotowym do góry. Dodatkowo można także wspomóc usunięcie powietrza z siłownika przez jego kilkukrotne wciśnięcie przy wyłączonym oporze fazy podparcia (patrz punkt 9.3).

Wyrób przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Czyszczenie

Do czyszczenia powierzchni zewnętrznych należy używać ściereczki zwilżonej roztworem z łagodnego mydła.

NIE WOLNO stosować żrących środków czyszczących.

6 Ograniczenia w użytkowaniu

Przewidywany okres eksploatacji

Miejscową ocenę ryzyka należy przeprowadzić na podstawie aktywności i użytkowania.

Przenoszenie obciążeń

Masa ciała i aktywność użytkownika podlegają wcześniej wymienionym ograniczeniom.

Przenoszenie obciążeń przez użytkownika musi zostać poprzedzone indywidualną oceną ryzyka.

Środowisko

Wyrób można zanurzać tylko w wodzie słodkiej.

Przegub kolanowy musi być zablokowany na czas zanurzenia, a później dokładnie spłukany i wysuszony.

Lekka korozja powierzchni nie wpływa negatywnie na działanie ani na bezpieczeństwo stosowania tego wyrobu.

W przypadku silnej korozji należy zaprzestać używania wyrobu i skontaktować się z lekarzem.

Unikać narażania wyrobu na działanie elementów ściernych lub korozyjnych, takich jak piasek, sól lub woda chemicznie uzdatniana, np. basenowa. Po każdym kontakcie z takim środowiskiem należy wypłukać wyrób w słodkiej wodzie i dokładnie wysuszyć.



Można zanurzać

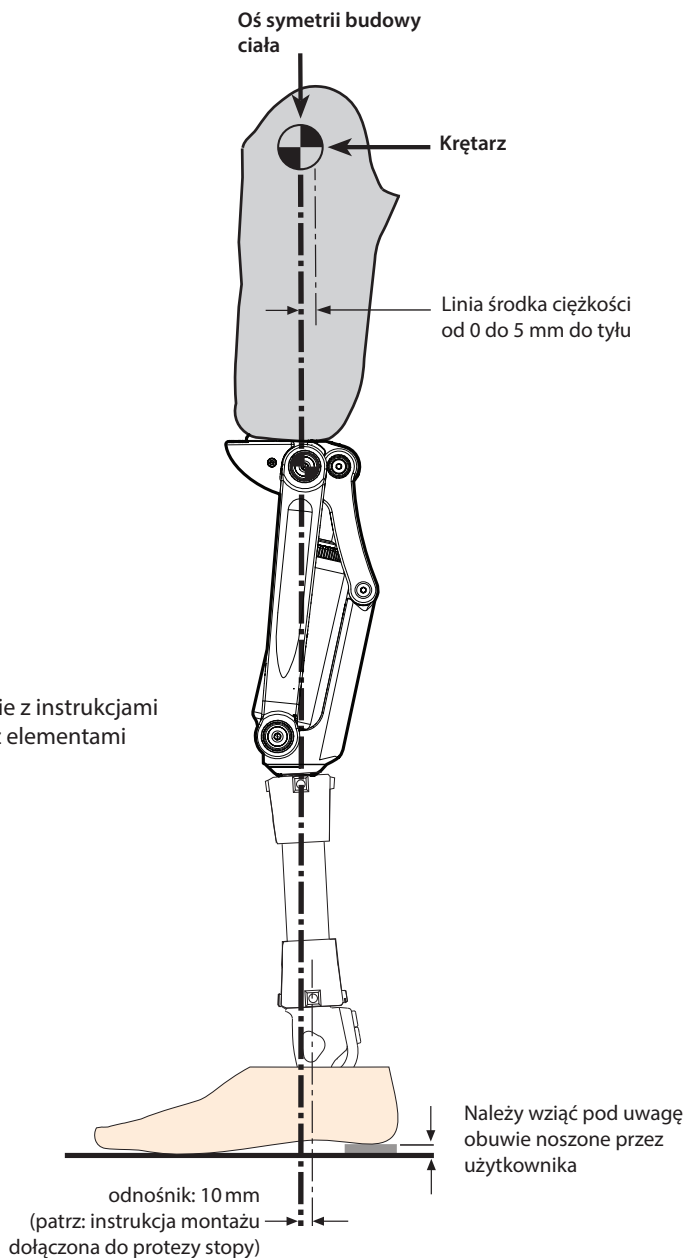
Wyrób może być użytkowany wyłącznie w temperaturze od -10°C do 50°C .

Zaleca się, aby do tego wyrobu stosować wyłącznie produkty firmy Blatchford.

7 Osiowanie podstawowe



Użytkowników należy ostrzec przed potencjalnym niebezpieczeństwem przytrzaśnięcia palców.



Dodatkowe elementy

Należy postępować zgodnie z instrukcjami osiowania dostarczonymi z elementami dodatkowymi.

8 Osiowanie statyczne

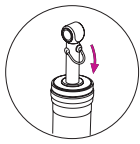
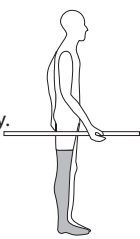
Aby osiągnąć optymalne działanie hydraulicznego siłownika przegubu kolana Blatchford, proteza musi zostać wyosiuwana geometrycznie i **ustabilizowana**.

Należy sprawdzić, czy zakres zginania jest w pełni dopasowany do użytkownika.


8.1 Sprawdzanie wyrównania w osi A-P (oś przednio-tylna)

1

- 1) Upewnij się, że strzemię jest skierowane do dołu.
- 2) Użytkownik musi postawić stopy obok siebie i złapać się poręczy.
- 3) Obciąż protezę.



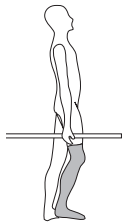
Opór w fazie podparcia (regulator siły oporu)

 Nie wolno przekręcać śruby regulacji siły oporu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara poza pozycję 180°, ponieważ może to doprowadzić do niekontrolowanych ruchów przegubu (brak uwolnienia z pozycji podparcia).

LUB

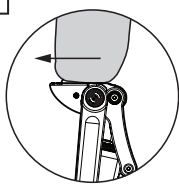
Kolano stabilne podczas unoszenia ciężaru:

- 1) Przystąp do regulacji siły oporu / oporu w fazie podparcia, patrz punkt 8.2.

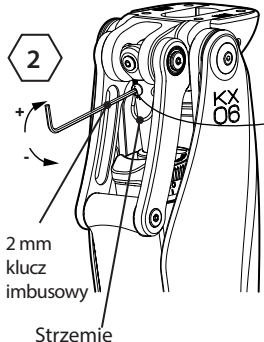


Kolano niestabilne w obciążeniu:

- 1) Sprawdź, czy zgięcie jest dokładnie dopasowane.
- 2) Sprawdź osiowanie podstawowe, patrz punkt 7.
- 3) Przesuń gniazdo do przodu, aby ustabilizować kolano.

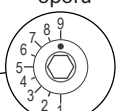


8.2 Regulacja siły oporu / Opór w fazie podparcia

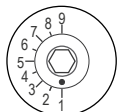


2

Regulator siły oporu



9 = maksymalny opór w fazie podparcia



1 = minimalny opór w fazie podparcia

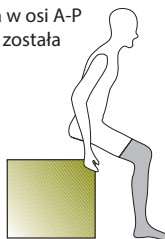
2 mm klucz imbusowy

Strzemię

2

Po uprzednim sprawdzeniu wyrównania w osi A-P opisanym wcześniej (pozycja wyjściowa została ustawiona fabrycznie):

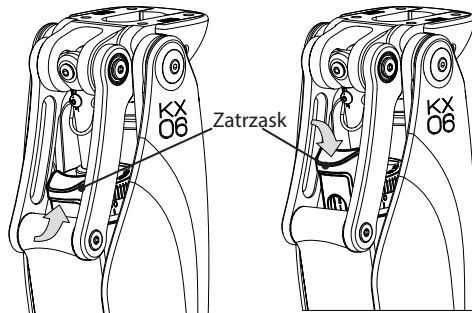
- 1) należy sprawdzić, czy strzemię jest skierowane **do dołu**.
- 2) Stojąc ze stopami obok siebie należy spróbować usiąść (nie wyciągając kończyny).



Jeżeli opór jest zbyt duży, należy zmniejszyć opór, przekręcając śrubę regulacji siły oporu kluczem imbusowym w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż do osiągnięcia żądanej siły oporu podczas siadania.

9 Osiowanie dynamiczne: Opór w fazie wymachu

9.1 Opór w fazie zginania



Unieś zatrząsek, aby odblokować pokrętło regulacyjne.

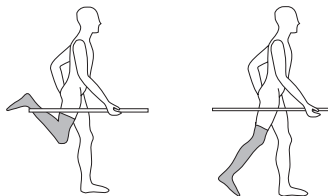
Opuść zatrząsek, aby zablokować pokrętło regulacyjne.

Uwaga... Jeśli pokrętła regulacyjne nie można obrócić ręcznie, należy użyć klucza do siłownika hydraulicznego przegubu (940091).

! Nie używać nadmiernej siły do obracania pokrętła regulacyjnego. Nie wolno przekręcać pokrętła poza ograniczniki regulacyjne, gdyż może to doprowadzić do trwałego uszkodzenia wyrobu.

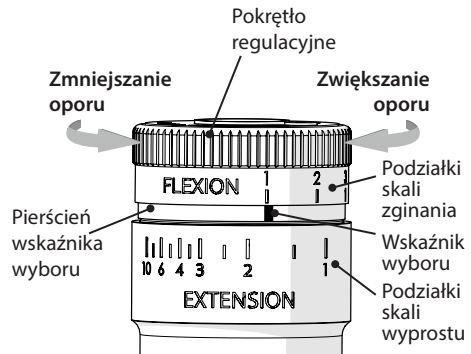
3

- 1) Wartości wyjściowe zostały ustawione fabrycznie. (Wyprost 2, Zginanie 4).
- 2) Obserwuj chód użytkownika.
- 3) Jeśli pięta unoszona jest zbyt wysoko: Zwiększ opór zginania.
- 4) Jeśli pięta nie jest wystarczająco unoszona: Zmniejsz opór zginania.

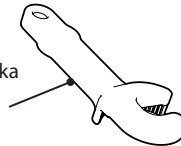


! Ostrzeżenie! Jeżeli regulacja oporu zginania nie ma wpływu na podnoszenie pięty, należy sprawdzić, czy strzemię jest skierowane do dołu i upewnić się, że użytkownik inicjuje zginanie przy jednoczesnym obciążeniu palca.

Należy pamiętać, że do inicjacji zginania kolana potrzebny jest przeprost w okolicy kolana.



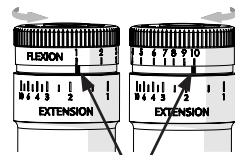
Klucz do siłownika hydraulicznego (940091)



Uwaga... To samo pokrętło regulacyjne jest używane do regulacji zarówno oporu zginania, jak i oporu wyprost.

Skala zgięcia na pokrętło regulacyjnym jest ponumerowana od lewej do prawej strony, gdzie 1 oznacza minimum, a 10 maksimum. Bezpośrednio pod pokrętłem regulacyjnym zgięcia znajduje się wskaźnik.

Obracanie pokrętła w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara zmniejsza opór zginania, aż do osiągnięcia minimalnego oporu – cyfra 1 na podziałce zginania nad wskaźnikiem wyboru.



Wskaźnik wyboru
Minimalne zgięcie (1) Maksymalne zgięcie (10)

Obrócenie pokrętła w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara zwiększa opór zginania – wartość maksymalna wynosi 10.

Regulacja oporu zginania:

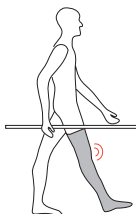
- 1) Podnieś zatrząsek.
- 2) Przekręć pokrętło regulacyjne na żądaną wartość zgięcia.
- 3) Opuść zatrząsek, aby zablokować pokrętło i zapobiec przypadkowej zmianie ustawień.

9.2 Opór wyprostu

4

- 1) Obserwuj chód użytkownika.
- 2) W przypadku nadmiernej siły uderzenia w fazie końcowego kontaktu stopy z podłożem należy: **zwiększyć opór.**
- 3) Jeśli wyprost kolana nie jest zadowalający należy: **zmniejszyć opór.**

Uwaga... Ogólnie przyjmuje się, że opór zginania powinien być większy niż opór wyprostu.



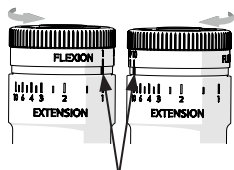
Uwaga... W przypadku jakichkolwiek wątpliwości co do położenia pierścienia wskaźnika wyboru względem ustawień, jego położenie można zresetować poprzez przekręcenie pokrętła regulacyjnego na wartość maksymalnego zgięcia, a następnie na wartość maksymalnego wyprostu przed dokonaniem jakichkolwiek ustawień.

Po zakończeniu regulacji oporu zginania i wyprostu, należy założyć osłonę kosmetyczną – jeśli wcześniej została zdjęta (patrz punkt 12).

Przed rozpoczęciem regulacji oporu wyprostu należy odnotować ustawioną wartość zgięcia.

Zwiększanie oporu wyprostu:

- 1) Podnieś zatrzask i przekręć pokrętło regulacyjne w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara na wartość 10 na skali zgięcia.
- 2) Kontynuuj obracanie pokrętła regulacyjnego, aby zatrzasknęło się na wskazaniu pierścienia wskaźnika wyboru – wskaźnik wyboru przesunie się z prawej strony na lewą (zgodnie z ruchem wskazówek zegara), zwiększając opór wyprostu w skali od 1 do 10.



Wskaźnik wyboru

Minimalny wyprost (1) Maksymalny wyprost (10)

Zmniejszanie oporu wyprostu:

- 3) Podnieś zatrzask i obróć pokrętło regulacyjne w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara na wartość minimalną na skali zgięcia, a następnie kontynuuj obracanie aż do żądanej wartości oporu wyprostu na skali wyprostu.

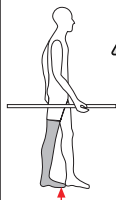
Po nastawieniu żądanej wartości oporu wyprostu, należy przekręcić pokrętło regulacyjne do zanotowanej wcześniej wyjściowej wartości oporu zginania, uważając, aby nie aktywować i nie przekręcić ponownie pierścienia wskaźnika wyboru.

Opuść zatrzask, aby zablokować pokrętło i zapobiec przypadkowej zmianie ustawień.

9.3 Funkcje i cechy strzemięcia

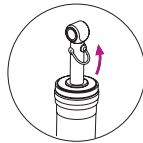
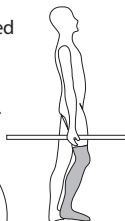
Jak wyłączyć opór w fazie podparcia? (np. do jazdy na rowerze itp.)

- 1) Obciążyc palce protezy stopy.
- 2) Gdy palce są obciążone, unieść strzemię.
- 3) Opór w fazie podparcia jest nieaktywny, kolano może być niestabilne.
- 4) Opuścić strzemię, aby wznowić normalne funkcjonowanie protezy.

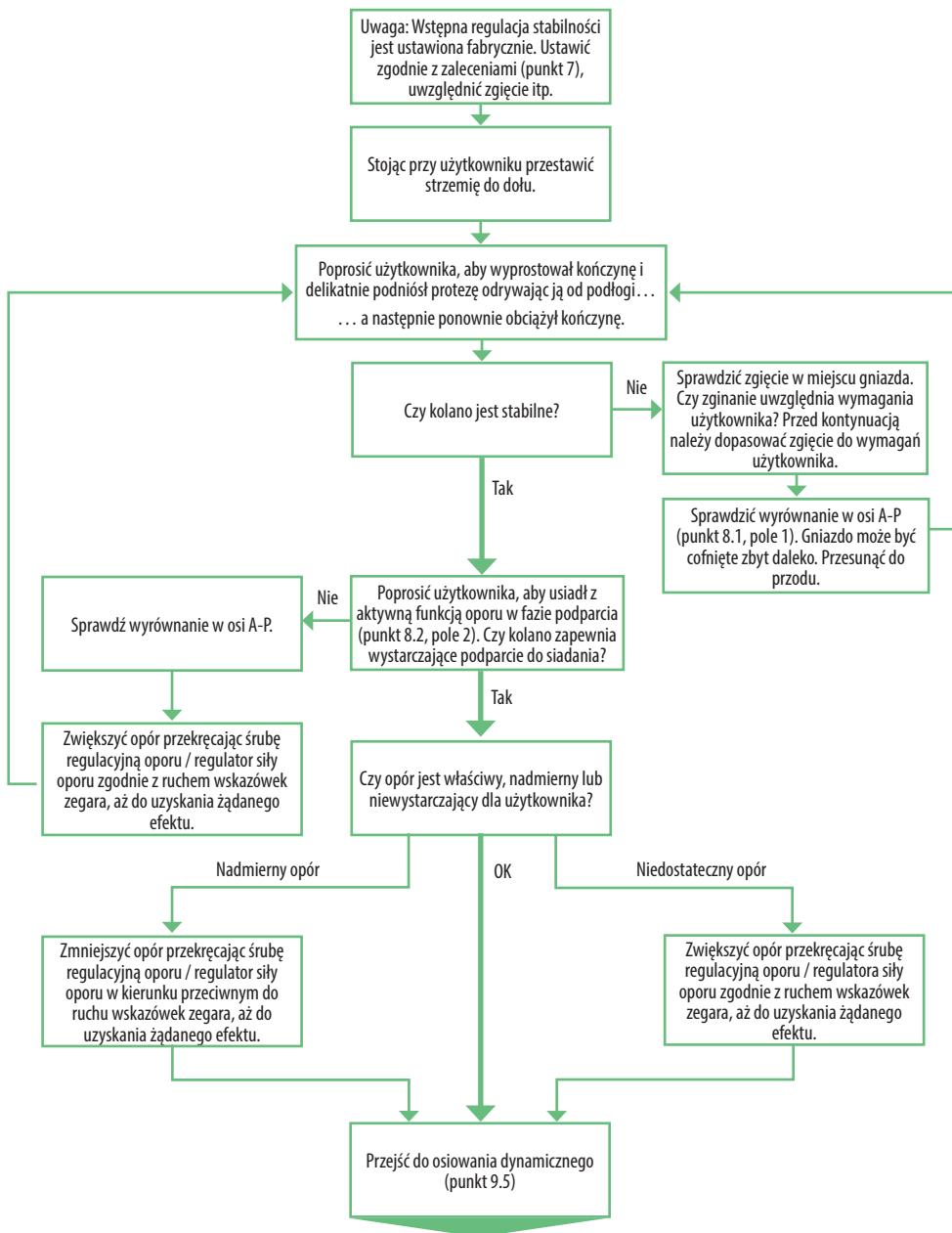


Jak zablokować kolano przed zginaniem? (na dłuższy czas w pozycji stojącej itp.)

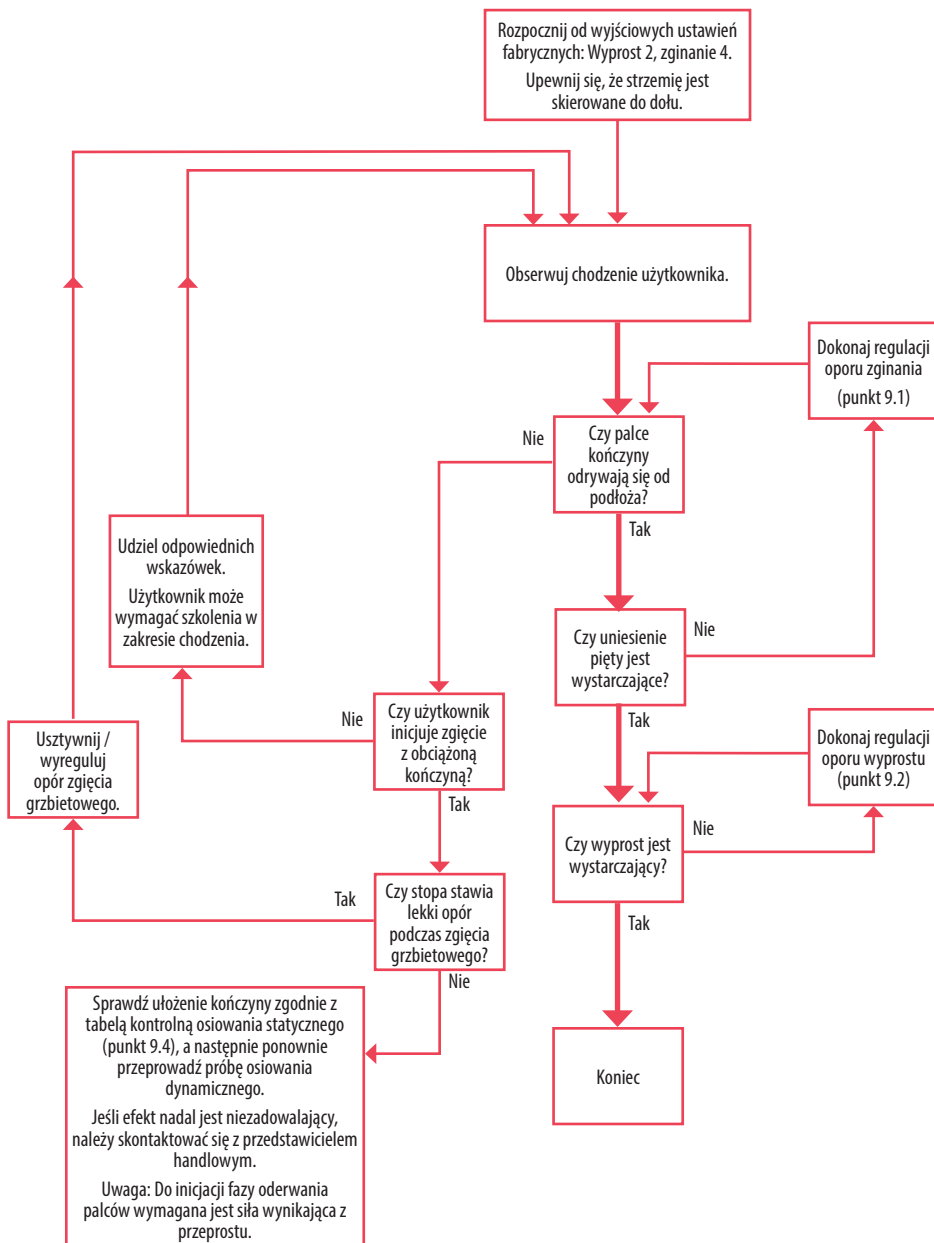
- 1) Lekko ugiąć kolano bez przewycięzania oporu w fazie podparcia.
- 2) Unieść strzemię.
- 3) Kolano jest teraz zablokowane przed zgięciem, ale będzie się prostować.
- 4) Opuścić strzemię, aby wznowić normalne funkcjonowanie protezy.



9.4 Sprawdzanie osiowania statycznego




9.5 Diagram procesu osiowania dynamicznego



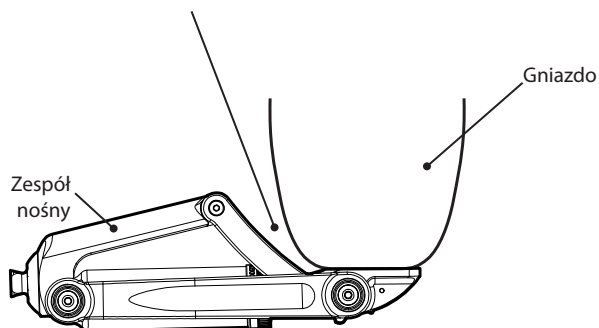
10 Porady dotyczące dopasowywania

Problem	Rozwiązanie
Przejście z pozycji siedzącej użytkownika jest zbyt wolne.	Zmniejszyć siłę podparcia (patrz punkt 8.2).
Przejście z pozycji siedzącej użytkownika jest zbyt szybkie.	Zwiększyć siłę podparcia (patrz punkt 8.2).
Przegub kolana blokuje się w fazie podparcia.	<ol style="list-style-type: none">1. Użytkownik musi obciążać palec protezy stopy podczas inicjowania fazy wymachu, aby osiągnąć pełny wyprost.2. Należy upewnić się, że opór zgięcia grzbietowego na poziomie kostki-stopy nie jest zbyt niski.3. Ponownie sprawdzić prawidłowość osiowania. Gniazdo może być przesunięte zbyt mocno do tyłu, powodując zginanie się przegubu kolana przy kontakcie pięty z podłożem.
Pięta unoszona jest zbyt wysoko podczas wymachu.	Zwiększyć opór w fazie zginania (patrz punkt 9.1).
Pięta nie jest wystarczająco unoszona podczas wymachu.	Zmniejszyć opór w fazie zginania (patrz punkt 9.1).
Zbyt mocne uderzenie w fazie końcowego kontaktu stopy z podłożem.	Zwiększyć opór wyprostowania (patrz punkt 9.2).
Proteza nie prostuje się całkowicie w fazie wymachu.	Zmniejszyć opór wyprostowania (patrz punkt 9.2).

11 Mocowanie gniazda

 Przy pełnym zgięciu gniazdo nie może stykać się z siłownikiem hydraulicznym przegubu kolana ani tylnymi łącznikami.

Gniazdo może stykać się wyłącznie z zespołem nośnym.

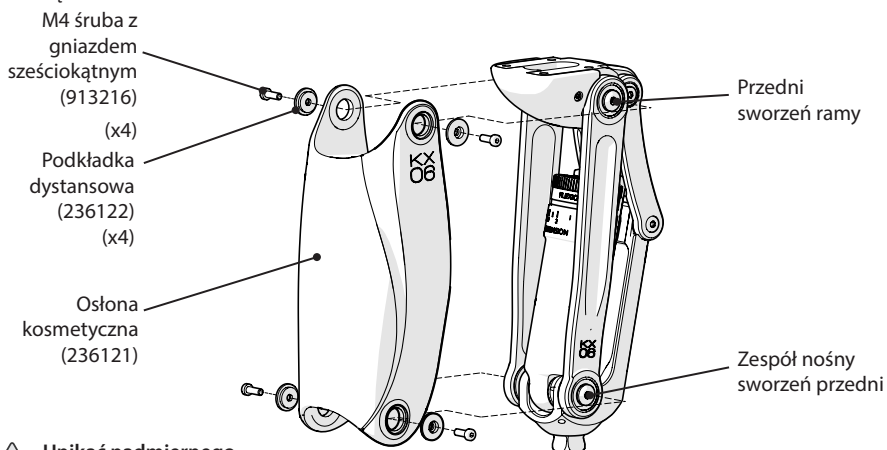


12 Mocowanie osłony kosmetycznej

Osłona kosmetyczna i śruby mocujące nie są zamontowane na dostarczonym wyrobie, co ułatwia dostęp do elementów regulacyjnych.

! Osłonę kosmetyczną należy założyć dopiero po zakończeniu wszystkich regulacji, aby zapobiec przypadkowemu przytraśnięciu palców.

1. Przymocować osłonę kosmetyczną wyrobu do przedniego sworznia ramy i przedniego sworznia zespołu nośnego za pomocą czterech (x4) dostarczonych śrub z gniazdem sześciokątnym M4 i czterech (x4) podkładek dystansowych (patrz rysunek poniżej).
2. Dokręcić śruby za pomocą dostarczonego klucza imbusowego 2,5 mm. Unikać nadmiernego dokręcania śrub.



! Unikać nadmiernego dokręcania śrub osłony

Mocowanie osłony kosmetycznej

13 Demontaż / wymiana nakolannika

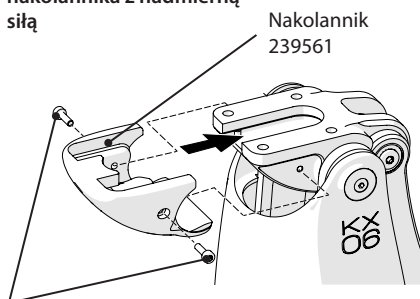
Demontaż nakolannika

1. Używając dostarczonego klucza imbusowego, odkręcić, zdjąć i odłożyć na bok dwie boczne śruby M3 z gniazdem sześciokątnym, które przytrzymują nakolannik.
2. Wysunąć w poziomie nakolannik z ramy.

Wymiana nakolannika

1. Wsunąć nowy nakolannik w poziomie w ramę, aż do wyrównania bocznych otworów nakolannika i śrub ramy (patrz rysunek obok).
2. Za pomocą dołączonego klucza imbusowego przymocować nakolannik za pomocą dwóch (x2) śrub M3 z gniazdem sześciokątnym. Unikać nadmiernego dokręcania śrub.

! Nie wolno dokręcać śrub nakolannika z nadmierną siłą



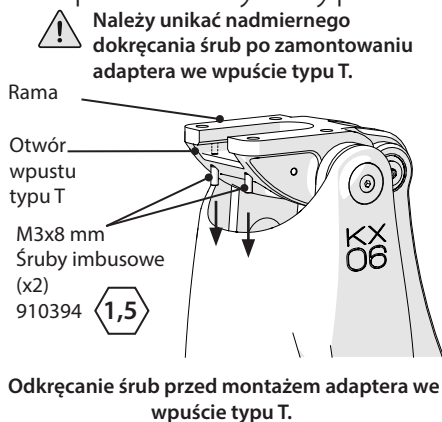
M3 śruba z gniazdem sześciokątnym (x2) 910408

Wymiana nakolannika

14 Montaż adapterów we wpusście przesuwным typu T

Montując adapter we wpusście przesuwным typu T:

1. Należy zdjąć nakolannik zgodnie z opisem w punkcie 13.
2. Wykręcić obie 8 mm śruby M3 z gniazdem sześciokątnym (patrz rysunek po prawej stronie) do momentu, gdy otwór wpustu typu T będzie w pełni drożny.
3. Wsunąć adapter w otwór wpustu typu T.
4. Wkręcić dwie śruby M3x8 do momentu docięnięcia nimi adaptera do rama, aby zapobiec jego wysunięciu się z wpustu typu T. Nie wolno zbyt mocno dokręcać śrub.
5. Dopasować nakolannik zgodnie z opisem w punkcie 13.



15 Specyfikacja techniczna

Zakres temperatur roboczych i przechowywania:

od -10°C do 50°C

Waga wyrobu:

1,34 kg

Poziom aktywności:

3-4

Maksymalna masa ciała użytkownika:

Poziom 3: 150 kg
Poziom 4: 145 kg

Maksymalny kąt zginania:

160°

Proksymalne mocowanie osiujące:

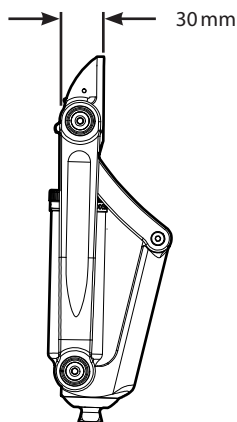
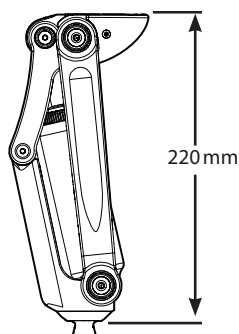
Interfejs 4-sworzniowy
Mocowanie na wpust typu T

Dystalne mocowanie osiujące:

Adapter piramidowy Blatchford
(złącze męskie)

Wysokość zespołu (patrz diagram):

220 mm



16 Składanie zamówień

Opis	Numer części
Wyrób	
KX06V2	KX06V2
Części zamienne	
Zestaw nakolannika (nakolannik, klucz imbusowy 2,5 mm, x2 śruby z gniazdem sześciokątnym M3x10 mm)	239561
Śruba nakolannika (M3x10 mm śruba z gniazdem sześciokątnym)	910408
Zestaw osłony kosmetycznej (pokrywa kosmetyczna, klucz imbusowy 2,5 mm, x5 śrub M4x12 mm niskoprofilowych z gniazdem sześciokątnym, x5 podkładek dystansowych osłony kosmetycznej)	239661
Zestaw podkładek i śrub do osłony kosmetycznej (x4 śruby M4x12 mm niskoprofilowe z gniazdem, x4 podkładki dystansowe osłony kosmetycznej)	239761
Śruba osłony: M4x12 mm niskoprofilowa śruba z gniazdem sześciokątnym	913216
Podkładka dystansowa osłony	236122
Klucz do siłownika hydraulicznego	940091

Zakres odpowiedzialności

Producent zaleca korzystanie z niniejszego wyrobu wyłącznie w określonych warunkach i zgodnie z przeznaczeniem. Niniejszy wyrób należy poddawać konserwacji zgodnie z załączonymi instrukcjami dla użytkownika. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek negatywny skutek stosowania nieautoryzowanych elementów.

Deklaracja zgodności WE

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



Wyrób medyczny



Do wielokrotnego użycia u jednego pacjenta.

Kompatybilność

Kompatybilność z produktami marki Blatchford została potwierdzona na podstawie testów przeprowadzonych zgodnie z odpowiednimi normami i wymaganiami Rozporządzenia dla wyrobów medycznych, w tym testów strukturalnych, zgodności wymiarowej i monitorowanej wydajności w terenie.

Użytkowanie wyrobu w połączeniu z innymi produktami posiadającymi oznakowanie CE należy przetestować z uwzględnieniem udokumentowanej lokalnej oceny ryzyka przeprowadzonej przez lekarza.

Gwarancja

Wyrób jest objęty 36-miesięczną gwarancją.

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

Aktualna i pełna treść umowy gwarancyjnej została opublikowana w witrynie internetowej firmy Blatchford.

Zgłaszanie poważnych incydentów

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego ze stosowaniem tego wyrobu, incydent należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

Aspekty środowiskowe

Ten produkt zawiera olej hydrauliczny, różne rodzaje metali i tworzyw sztucznych. W miarę możliwości wyrób powinien być poddawany recyklingowi zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi recyklingu odpadów.

Zachowanie etykiety z opakowania

Zaleca się zachować etykietę z opakowania jako potwierdzenie dostarczonego wyrobu.

Potwierdzenia dotyczące znaków towarowych

KX06 oraz Blatchford to zarejestrowane znaki towarowe firmy Blatchford Products Limited.

Adres siedziby producenta

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

Índice	121
Conteúdo da embalagem	121
1 Descrição e finalidade	122
2 Informações de segurança.....	123
3 Componentes.....	124
4 Funcionamento.....	125
5 Manutenção.....	125
6 Limitações à utilização.....	126
7 Alinhamento de bancada.....	127
8 Alinhamento estático	128
8.1 Verificação do alinhamento anterior-posterior.....	128
8.2 Ajuste da cedência/resistência ao apoio	128
9 Alinhamento dinâmico: resistência ao balanço	129
9.1 Resistência à flexão.....	129
9.2 Resistência à extensão	130
9.3 Funções e características do estribo	130
9.4 Verificação do alinhamento estático	131
9.5 Fluxograma do ajuste do alinhamento dinâmico	132
10 Recomendações de ajuste	133
11 Fixação do encaixe.....	133
12 Instalação da cobertura cosmética.....	134
13 Remoção/Substituição da proteção do joelho.....	134
14 Instalação de adaptadores com ranhura em T	135
15 Dados técnicos	135
16 Informações para encomendas.....	136

Conteúdo da embalagem

1. Prótese do joelho KX06V2
2. Cobertura cosmética
3. Manual do profissional de saúde
4. Guia do utilizador
5. Saco com peças, incluindo:
 - i) 5 parafusos sextavados de cabeça cilíndrica de baixo perfil M4 x 12 mm
 - ii) 5 espaçadores de fixação da cobertura
 - iii) Chave sextavada, 2,5 mm

1 Descrição e finalidade

Estas instruções destinam-se ao ortoprotésico.

Nestas instruções de utilização, o termo "dispositivo" é utilizado em referência ao KX06V2.

Aplicação

Este dispositivo é um joelho protético concebido para ser utilizado exclusivamente como parte de uma prótese de membro inferior.

Este dispositivo é um joelho protético policêntrico composto por um mecanismo de 4 barras e um cilindro hidráulico destinados a controlar as fases do ciclo da marcha. Proporciona controlo nas fases de balanço e apoio para utilizadores ativos que utilizam próteses para desarticulação da anca ou do joelho e próteses transfemorais.

A geometria do dispositivo oferece uma maior elevação da ponta do pé face ao solo durante a fase de balanço. A sua altura de construção reduzida minimiza a protrusão do joelho protético, em posição sentada, para lá do membro contralateral. Esta combinação de características permite reduzir a assimetria para os utilizadores com membros residuais mais compridos.

Este dispositivo é fabricado a partir de materiais resistentes à água e pode ser utilizado, de forma limitada, em meio aquático.

Características

- Suporte ajustável na fase de apoio
- Resistências ao balanço (flexão e extensão) ajustáveis
- Altura de construção reduzida*
- Maior elevação da ponta do pé face ao solo durante a fase de balanço*
- Menor protrusão em posição sentada*
- Modo de bloqueio da flexão
- Modo de ciclismo

* Em comparação com um joelho protético monoaxial.

Benefícios clínicos

- Uma maior distância ao solo, o que reduz o risco de tropeçar e cair
- A geometria aumenta a estabilidade do joelho durante a fase de apoio

Nível de atividade

Este dispositivo destina-se a utilizadores com um nível de atividade 3 e 4.

Contraindicações

Este dispositivo não é indicado para utilizadores com um nível de atividade 1–2, nem para eventos de competição desportiva. Estes tipos de utilizadores beneficiam mais de uma prótese concebida especialmente e otimizada em função das suas necessidades.

Este dispositivo não é adequado para utilizadores com:

- Fraqueza muscular residual, contracturas que não podem ser corretamente acomodadas, ou disfunção propriocetiva, incluindo problemas de equilíbrio
- Instabilidades ou patologia de articulação contralateral
- Doenças complicadas que implicam múltiplas incapacidades

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um único utilizador.

Os utilizadores têm de receber treino de marcha antes de utilizarem este dispositivo.

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

2 Informações de segurança



Este símbolo de aviso destaca as informações de segurança importantes que devem ser cuidadosamente respeitadas.



1. Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos.



2. Quaisquer alterações no desempenho ou funcionamento do membro (por exemplo, instabilidade, dupla ação, movimento limitado, rigidez no movimento ou ruídos estranhos) devem ser comunicadas de imediato ao fornecedor.



3. Utilize sempre os corrimões, se existentes, seja para descer escadas ou em qualquer outra situação.



4. Quaisquer alterações significativas na altura do calcanhar após a conclusão do alinhamento podem afetar de forma adversa o funcionamento do membro.



5. Após uma utilização contínua, o cilindro pode aquecer.



6. O dispositivo não se destina a uma imersão prolongada. Certifique-se de que qualquer utilização do dispositivo em água respeita as condições indicadas na secção “Limitações à utilização” (consulte a Secção 6).



7. Após um período de imersão na água, enxague o dispositivo com água limpa e seque-o cuidadosamente antes de o voltar a utilizar.



8. O utilizador apenas deve conduzir veículos devidamente adaptados. A utilização de veículos motorizados requer que os condutores respeitem a legislação em matéria de circulação rodoviária.



9. Deve ter cuidado ao transportar cargas pesadas porque isso pode ter um efeito negativo na estabilidade do dispositivo.



10. O utilizador deve ser aconselhado a contactar o ortoprotésico caso haja alguma alteração na sua situação.



11. Evite a exposição a condições extremas de calor/frio.



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

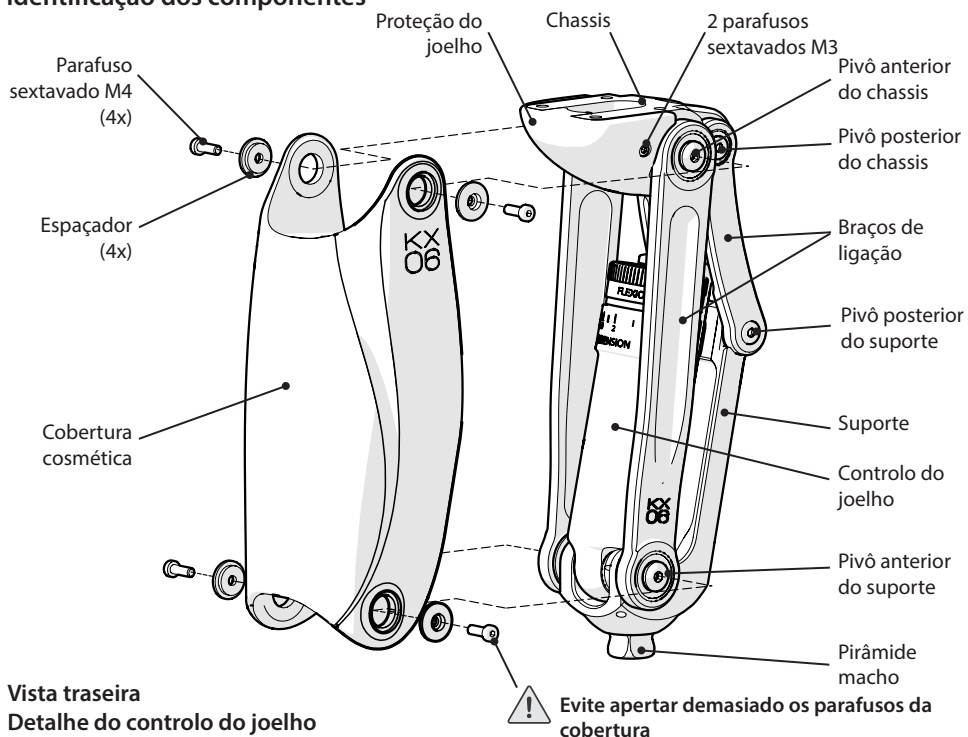
Nota... O dispositivo é fornecido com uma cobertura cosmética por instalar. Embora o dispositivo possa ser configurado com a cobertura cosmética instalada, é mais fácil aceder ao anel de regulação sem a cobertura instalada. Desta forma, é mais fácil começar por alinhar e configurar o dispositivo para o utilizador (consulte as Secções 7 a 10) sem a cobertura cosmética instalada (tendo o cuidado de não ficar com os dedos presos). De seguida, após a conclusão do processo de configuração, volte a instalar a cobertura cosmética (consulte a Secção 12) para ajudar a proteger contra o risco de ficar com os dedos presos durante a utilização.

3 Componentes

Peças principais

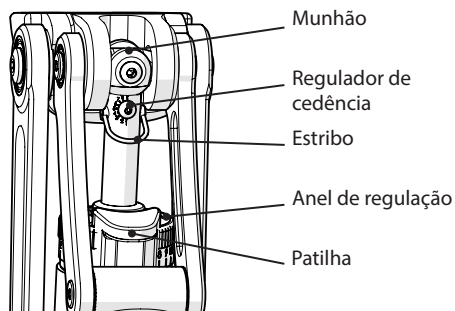
- Estrutura Liga de alumínio, bronze, aço inoxidável, titânio, aço
- Controlo do joelho Vários materiais, sobretudo liga de alumínio, aço inoxidável, homopolímero acetal, borracha de nitrilo butadieno (NBR), fluido hidráulico
- Proteção do joelho Poliuretano
- Cobertura cosmética Elastómero termoplástico

Identificação dos componentes



Vista traseira

Detalhe do controlo do joelho



Estética

Podem utilizar a seguinte espuma cosmética standard de poliéster da Blatchford com este dispositivo:

561021 - Cobertura sem forma, longa

4 Funcionamento

O joelho possui um design policêntrico que inclui pivôs que ligam um chassis a um suporte com quatro braços de ligação. O controlo hidráulico do joelho assenta nesta unidade de suporte, colocado entre o pivô posterior do chassis (eixo proximal traseiro) e o pivô posterior do suporte (eixo distal).

O dispositivo oferece uma maior elevação da ponta do pé face ao solo durante a fase de balanço devido à facilidade de iniciação do balanço livre, proporciona uma vantagem mecânica da geometria, quando comparada a um dispositivo monoaxial, e uma reduzida protrusão em posição sentada.

O dispositivo possui um controlo duplo da fase de apoio, que alia a estabilidade geométrica da ligação policêntrica do joelho a um suporte hidráulico ajustável do calcanhar que é ativado após a extensão do joelho, antes do toque de calcanhar, e libertado por um movimento de hiperextensão que ocorre, geralmente, após o apoio médio.

O dispositivo proporciona um controlo hidráulico ajustável da fase de balanço para acomodar a cadência variável.

5 Manutenção

É recomendado realizar uma inspeção visual anual. Inspeccione visualmente para verificar se existem defeitos que possam afetar o funcionamento correto.

A manutenção deve ser realizada por técnicos qualificados.

Não tente efetuar quaisquer trabalhos de manutenção neste aparelho. Para este tipo de trabalhos, deverá contactar o centro de assistência da Blatchford. Se o dispositivo estiver dentro do prazo de garantia, fornecemos-lhe um joelho protético de substituição enquanto efetuamos a manutenção.

O utilizador deve estar informado do seguinte:

Quaisquer alterações no desempenho deste dispositivo devem ser reportadas ao ortoprotésico.

As alterações ao desempenho podem incluir:

- Aumento ou diminuição na rigidez do joelho
- Instabilidade
- Menor apoio do joelho (liberdade de movimentos)
- Qualquer ruído estranho*

* Dada a natureza dos sistemas hidráulicos, poderá ser produzido um ligeiro ruído devido ao ar expelido pelo cilindro nos primeiros passos. Isto não afeta o funcionamento da unidade e deve desaparecer rapidamente.

Se os sintomas persistirem, contacte o ortoprotésico.

Armazenamento e manuseamento

Ao armazenar o dispositivo durante longos períodos, coloque-o na vertical, com o munhão para cima. Em alternativa, ou em complemento, a gestão do ar pode ser facilitada com a realização de vários ciclos de controlo do joelho, com a resistência ao apoio desativada (consulte a Secção 9.3).

Utilize a embalagem fornecida com o produto.

Limpeza

Utilize um pano húmido e sabão suave para limpar as superfícies exteriores.

NÃO utilize produtos de limpeza agressivos.

6 Limitações à utilização

Vida útil prevista

Deve ser efetuada uma avaliação de riscos local com base na atividade e utilização.

Levantamento de pesos

O peso e a atividade do utilizador estão condicionados aos limites indicados.

O peso que o utilizador pode transportar deve basear-se numa avaliação de riscos local.

Ambiente

O dispositivo só pode ser imerso em água doce.

O joelho tem de estar bloqueado durante a imersão. De seguida, deve ser enxaguado e bem seco.

Uma ligeira corrosão na superfície não afeta o funcionamento nem a segurança deste dispositivo.

No entanto, se estiver muito corroído, deixe de o utilizar e contacte o ortoprotésico.

Evite a exposição do dispositivo a ambientes abrasivos ou corrosivos, como os locais com areia, sal ou água tratada quimicamente (por exemplo, piscinas). Após a exposição a qualquer um destes ambientes, enxague o dispositivo com água limpa e seque-o cuidadosamente.



Utilizar apenas entre -10 °C e 50 °C.

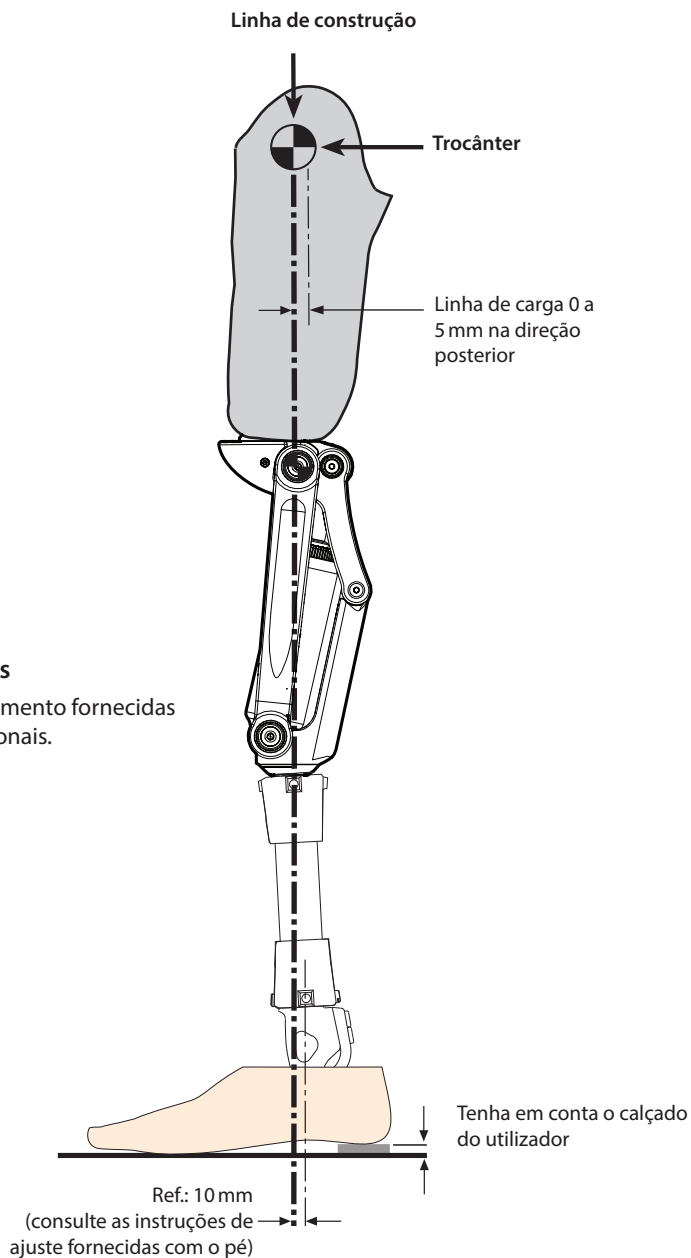
Recomendamos que utilize este dispositivo apenas com produtos da Blatchford.

Indicado para imersão

7 Alinhamento de bancada



Os utilizadores devem estar cientes do risco de ficarem com os dedos presos.



Componentes adicionais

Siga as instruções de alinhamento fornecidas com os componentes adicionais.

8 Alinhamento estático

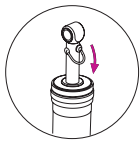
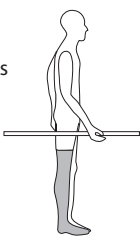
Para alcançar um funcionamento ótimo do controlo hidráulico do joelho da Blatchford, o joelho tem de estar alinhado de forma geométrica **estável**.

Verifique se o dispositivo permite uma flexão total durante a utilização.


8.1 Verificação do alinhamento anterior-posterior

1

- 1) Certifique-se de que o estribo está para baixo.
- 2) Coloque-se de pé, com os pés lado a lado, apoiado nas barras.
- 3) Coloque o peso na prótese.



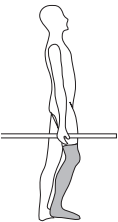
Resistência ao apoio (cedência)

 Não rode o parafuso de ajuste da cedência no sentido anti-horário ultrapassando a posição de 180° pois isso fará com que a unidade de controlo funcione de forma inconsistente (pode, ou não, libertar-se na fase de apoio).

OU

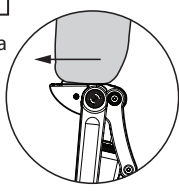
Joelho estável durante a carga:

- 1) Avance para o ajuste da resistência à cedência/ao apoio, consulte a Secção 8.2.

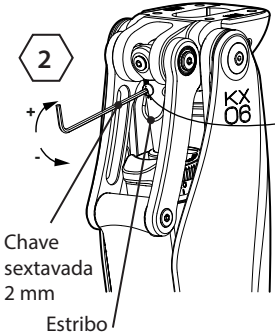


Joelho instável durante a carga:

- 1) Verifique se permite a flexão total.
- 2) Confirme alinhamento de bancada, consulte a Secção 7.
- 3) Deslize o encaixe para a frente, para tornar o joelho mais estável.



8.2 Ajuste da cedência/resistência ao apoio

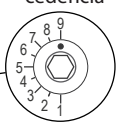


2

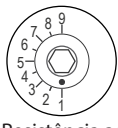
Regulador de cedência

Chave sextavada 2 mm

Estribo



9 = Resistência ao apoio máxima

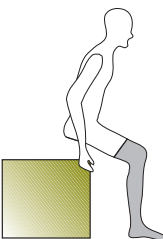


1 = Resistência ao apoio mínima

2

Depois de verificar o alinhamento AP indicado acima (a posição de ajuste inicial é configurada de fábrica):

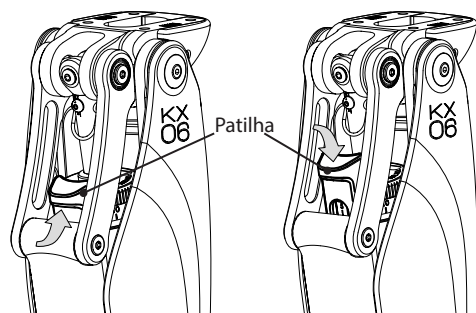
- 1) Certifique-se de que o estribo está para **baixo**.
- 2) De pé, com os pés lado a lado, tente sentar-se (sem hiperestender o membro).



Em caso de resistência excessiva, reduza a resistência rodando o parafuso de ajuste de cedência no sentido anti-horário com a chave sextavada, até atingir uma resistência adequada que permita sentar-se naturalmente.

9 Alinhamento dinâmico: resistência ao balanço

9.1 Resistência à flexão



Coloque a patilha para cima para permitir a rotação do anel de regulação.

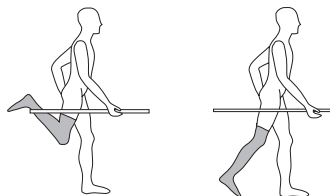
Coloque a patilha para baixo para bloquear o anel de regulação.

Nota... Se não conseguir rodar o anel de regulação com os seus dedos, utilize um regulador do controlo hidráulico do joelho (940091).

! Tenha cuidado para não forçar o anel de regulação e ultrapassar os limites de ajuste; isto pode comprometer o funcionamento do dispositivo.

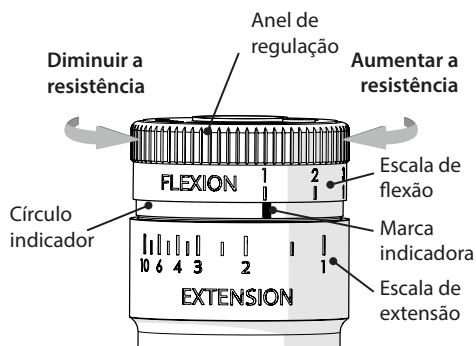
3

- 1) Os ajustes iniciais são configurados de fábrica. (Extensão 2, Flexão 4).
- 2) Observe o caminhar do utilizador.
- 3) Em caso de elevação excessiva do calcanhar: aumente a resistência à flexão.
- 4) Em caso de elevação insuficiente do calcanhar: diminua a resistência à flexão.

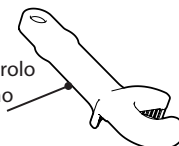


! Aviso! Se o ajuste da resistência à flexão não tiver impacto na elevação do calcanhar, verifique se o estribo está posicionado para baixo e certifique-se de que o utilizador inicia a flexão ainda com o peso colocado na ponta do pé.

Tenha em conta que é necessário um movimento de hiperextensão quando o joelho está prestes a iniciar a flexão.



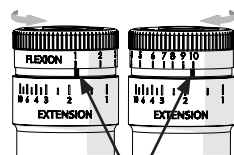
Regulador do controlo hidráulico do joelho (940091)



Nota... O mesmo anel de regulação é utilizado para ajustar a resistência à flexão e a resistência à extensão.

A escala de flexão no anel de regulação está numerada da esquerda para a direita, de 1 (mínimo) a 10 (máximo). Mesmo abaixo do anel de regulação da flexão está a marca indicadora.

Ao rodar o anel no sentido anti-horário, diminui a resistência à flexão até atingir a resistência mínima, quando o número "1" na escala de flexão se encontra por cima da marca indicadora.



Marca indicadora
Flexão mínima (1) Flexão máxima (10)

Ao rodar o anel no sentido horário, aumenta a resistência para o valor máximo de "10".

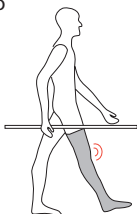
Para ajustar a resistência à flexão:

- 1) Coloque a patilha para cima.
- 2) Rode o anel de regulação para a definição de flexão pretendida.
- 3) Coloque a patilha para baixo para bloquear o anel e evitar um ajuste acidental.

9.2 Resistência à extensão

4

- 1) Observe o caminhar do utilizador.
- 2) Em caso de impacto terminal excessivo na extensão do joelho: **aumente a resistência.**
- 3) Se a extensão do joelho não for satisfatória: **diminua a resistência.**



Nota... Regra geral, a resistência à flexão deve ser superior à resistência à extensão.

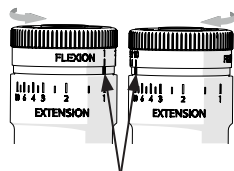
Nota... Caso tenha alguma dúvida quanto à posição do círculo indicador em relação aos valores de ajuste, pode voltar a ajustar a sua posição. Para o efeito, antes de efetuar quaisquer ajustes, rode o anel de regulação da flexão até ao valor máximo e, de seguida, rode o anel de regulação da extensão até ao valor máximo.

Depois de concluir todos os ajustes da resistência à flexão e à extensão, volte a instalar a cobertura cosmética, caso esta tenha sido anteriormente retirada (consulte a Secção 12).

Tome nota do valor de ajuste da flexão antes de começar a ajustar a resistência à extensão.

Para aumentar a resistência à extensão:

- 1) Coloque a patilha para cima para rodar o anel de regulação no sentido horário até ao 10 na escala de flexão.
- 2) Continue a rodar o anel no sentido horário para engatar e rode o círculo indicador no sentido horário; isto faz mover a



Marca indicadora

Extensão mínima (1) Extensão máxima (10)

da direita para a esquerda (sentido horário), o que aumenta a resistência à extensão de 1 a 10 na escala de extensão.

Para diminuir a resistência à extensão:

- 3) Coloque a patilha para cima e rode o anel de regulação no sentido anti-horário para o mínimo na escala de flexão. De seguida, continue a rodar até atingir a resistência à extensão desejada na escala de extensão.

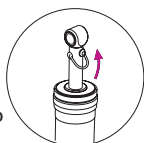
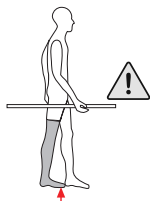
Quando terminar o ajuste da resistência à extensão, rode o anel de regulação para o valor de resistência à extensão anotado previamente, tendo o cuidado de não voltar a engatar, e rode novamente o anel de regulação.

Coloque a patilha para baixo para bloquear o anel e evitar um ajuste accidental.

9.3 Funções e características do estribo

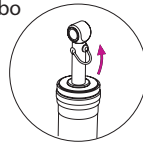
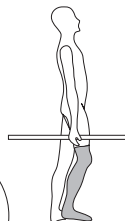
Como desativar a resistência ao apoio (para andar de bicicleta, etc.)

- 1) Coloque o peso na ponta do pé da prótese.
- 2) Quando colocar o peso na ponta do pé, coloque o estribo para cima.
- 3) A resistência ao apoio está agora desativada, mas o joelho pode estar instável.
- 4) Coloque o estribo para baixo para retomar o funcionamento normal.

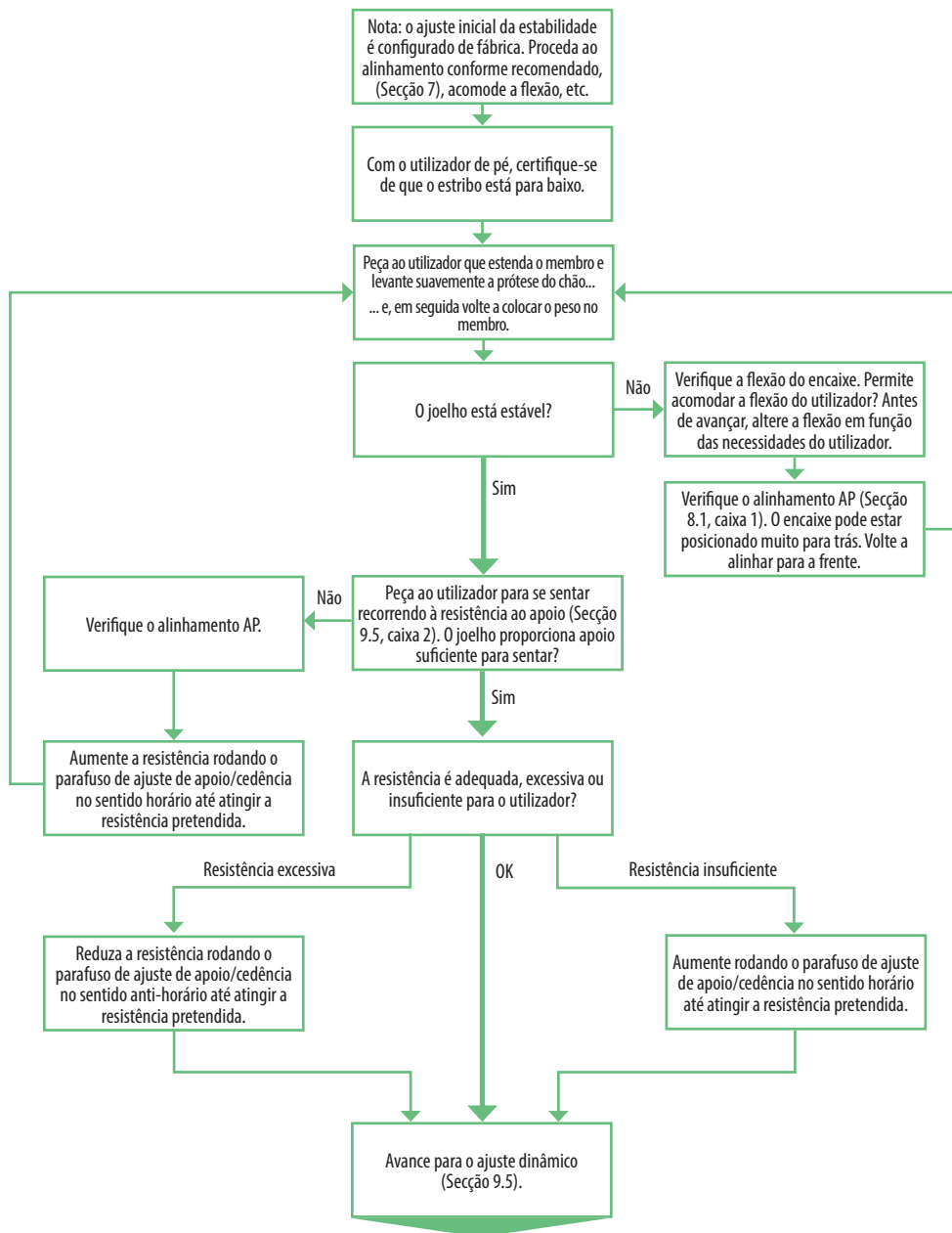


Como bloquear o joelho para evitar a flexão (para estar de pé durante um longo período, etc.)

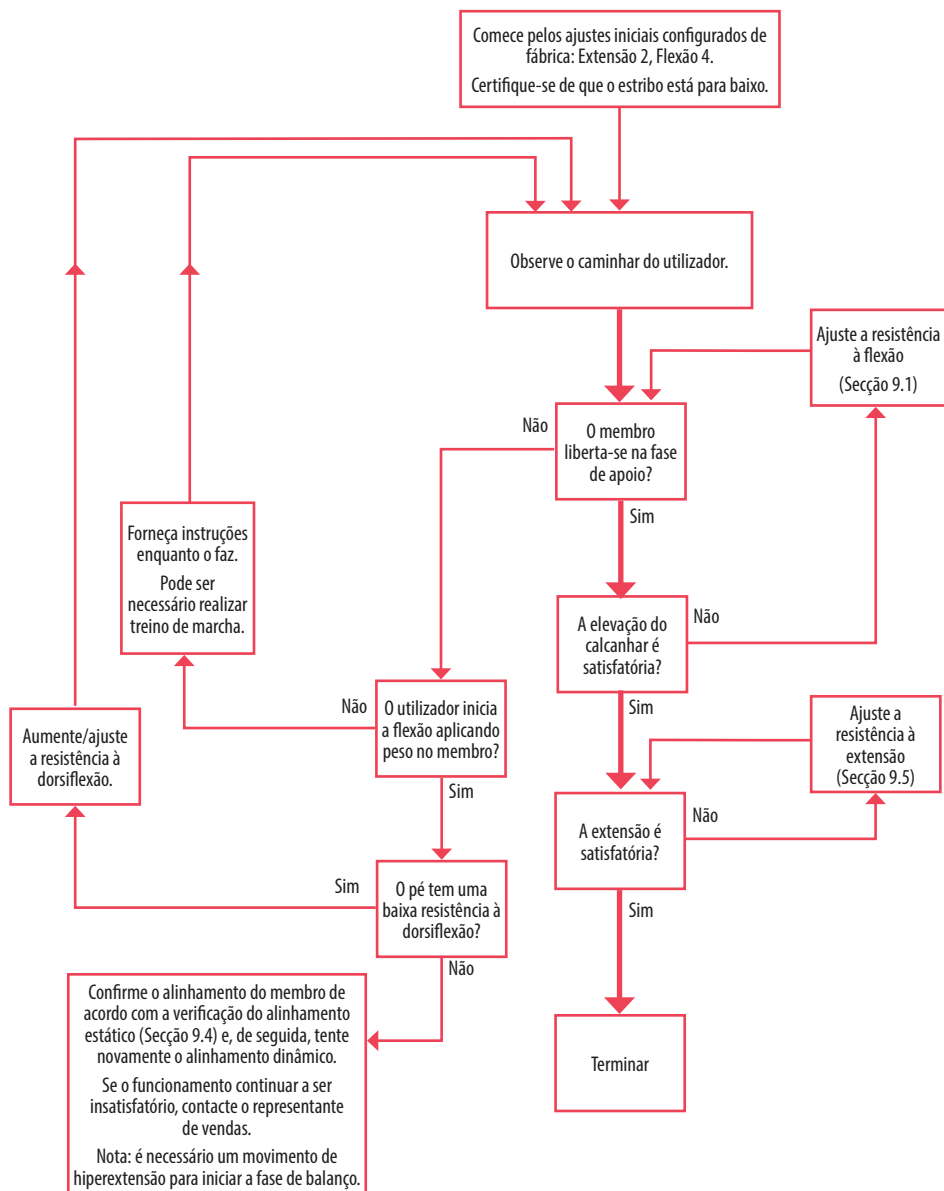
- 1) Flexione ligeiramente o joelho sem ultrapassar a resistência ao apoio.
- 2) Coloque o estribo para cima.
- 3) O joelho está agora bloqueado para evitar a flexão, mas permite a extensão.
- 4) Coloque o estribo para baixo para retomar o funcionamento normal.



9.4 Verificação do alinhamento estático




9.5 Fluxograma do ajuste do alinhamento dinâmico



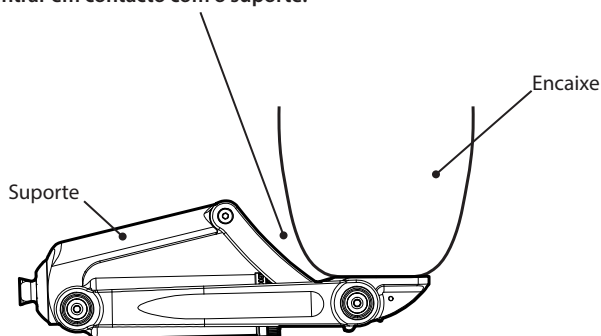
10 Recomendações de ajuste

Problema	Solução
O movimento do utilizador ao sentar é demasiado lento.	Diminua o suporte na fase de apoio (consulte a Secção 8.2).
O movimento do utilizador ao sentar é demasiado rápido.	Aumente o suporte na fase de apoio (consulte a Secção 8.2).
O dispositivo não se liberta na fase de apoio.	<ol style="list-style-type: none">1. Certifique-se de que o utilizador coloca o peso na parte da frente da unidade do pé ao iniciar a fase de balanço e que o dispositivo atinge a extensão total.2. Certifique-se de que a resistência à dorsiflexão da unidade do tornozelo-pé não é demasiado baixa.3. Volte a verificar o alinhamento. O encaixe pode estar alinhado demasiado para trás, o que faz com que o joelho se flexione/ceda no toque de calcanhar).
A elevação do calcanhar é demasiado elevada durante a fase de balanço.	Aumente a resistência à flexão (consulte a Secção 9.1).
A elevação do calcanhar é demasiado baixa durante a fase de balanço.	Diminua a resistência à flexão (consulte a Secção 9.1).
O utilizador sente um impacto terminal.	Aumente a resistência à flexão (consulte a Secção 9.2).
A extensão do dispositivo não é totalmente conseguida durante a fase de balanço.	Diminua a resistência à flexão (consulte a Secção 9.2).

11 Fixação do encaixe

 Certifique-se de que quando totalmente flexionado, o encaixe não entra em contacto com o controlo do joelho nem com os braços de ligação posteriores.

O encaixe só pode entrar em contacto com o suporte.

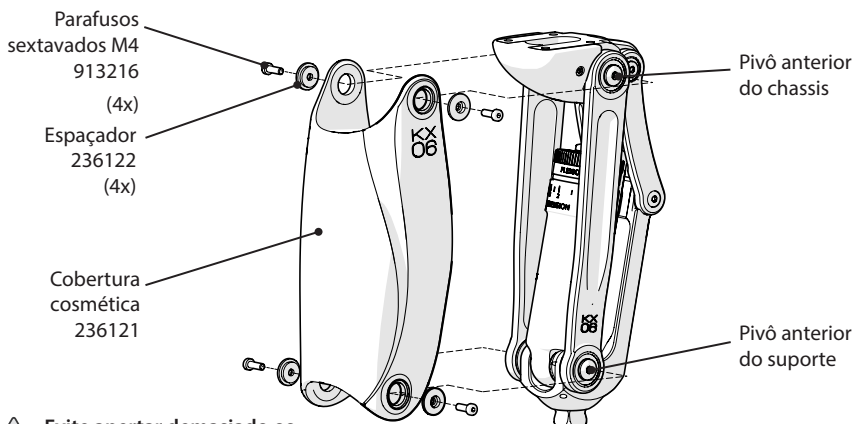


12 Instalação da cobertura cosmética

A cobertura e os parafusos de montagem são fornecidos em separado o que permite aceder facilmente aos controlos de alinhamento.

⚠ Instale sempre a cobertura cosmética depois de se terem realizado todos os ajustes de alinhamento, para evitar o risco de ficar com os dedos presos.

1. Instale a cobertura cosmética no dispositivo, sobre os pivôs anteriores do chassis e os pivôs anteriores do suporte, utilizando os 4 parafusos sextavados M4 e os 4 espaçadores fornecidos (ver figura abaixo).
2. Aperte os parafusos com a chave sextavada de 2,5 mm fornecida. Evite apertar demasiado os parafusos.



⚠ Evite apertar demasiado os parafusos da cobertura

Instalação da cobertura cosmética

13 Remoção/Substituição da proteção do joelho

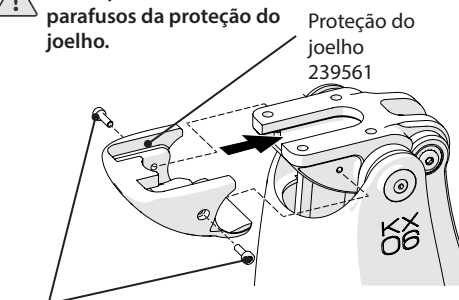
Remoção da proteção do joelho

1. Utilize a chave sextavada fornecida, desaparafuse, retire e coloque de parte os dois parafusos sextavados M3 laterais que fixam a proteção do joelho.
2. Deslize horizontalmente a proteção do joelho para fora do chassis.

Substituição da proteção do joelho

1. Deslize horizontalmente a proteção de substituição do joelho para o chassis até que os orifícios da proteção lateral do joelho e os orifícios do chassis fiquem alinhados (ver imagem ao lado).
2. Com a chave sextavada fornecida, fixe o joelho na posição correta com os dois parafusos sextavados M3. Evite apertar demasiado os parafusos.

⚠ Evite apertar demasiado os parafusos da proteção do joelho.



Parafuso sextavado M3 (2x) 910408

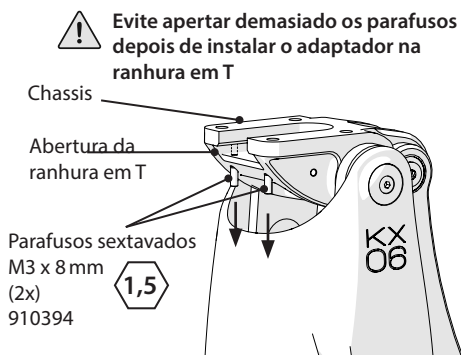


Substituição da proteção do joelho

14 Instalação de adaptadores com ranhura em T

Se instalar um adaptador com ranhura em T:

1. Retire a proteção do Joelho conforme descrito na Secção 13.
2. Desaparafuse os dois parafusos sextavados M3 x 8 mm de ajuste do encaixe (ver figura da direita) até que a abertura da ranhura em T fique desobstruída.
3. Deslize o adaptador para dentro da ranhura em T.
4. Aparafuse os dois parafusos M3 x 8 mm até que fiquem totalmente enroscados no chassis para evitar que o adaptador deslize para fora da ranhura em T. Não aperte demasiado os parafusos.
5. Volte a colocar a proteção do Joelho conforme descrito na Secção 13.



Desaparafuse os parafusos da ranhura em T antes de instalar o adaptador

15 Dados técnicos

Intervalo de temperatura de funcionamento e armazenamento: -10°C a 50°C

Peso do componente: 1,34 kg

Nível de atividade: 3-4

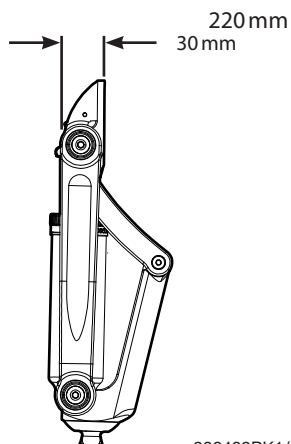
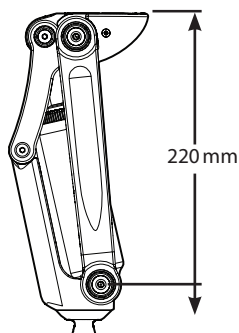
Peso máximo do utilizador: Nível 3: 150 kg
Nível 4: 145 kg

Ângulo de flexão máxima: 160°

Encaixe de alinhamento proximal: Interface de 4 parafusos
Interface com ranhura em T
Pirâmide macho Blatchford

Encaixe de alinhamento distal:

Altura de construção (ver diagrama):



16 Informações para encomendas

Descrição	Referência
Dispositivo	
KX06V2	KX06V2
Peças sobresselentes	
Kit de proteção de joelho (inclui proteção do joelho, chave sextavada de 2,5 mm e 2 parafusos sextavados de cabeça cilíndrica M3 x 10 mm)	239561
Parafuso da proteção do joelho (parafuso sextavado de cabeça cilíndrica M3 x 10 mm)	910408
Kit de substituição da cobertura (inclui cobertura cosmética, chave sextavada de 2,5 mm, 5 parafusos sextavados de cabeça cilíndrica de baixo perfil M4 x 12 mm e 5 espaçadores de fixação da cobertura)	239661
Kit de espaçador e parafusos para cobertura cosmética (inclui 4 parafusos sextavados de cabeça cilíndrica de baixo perfil M4 x 12 mm e 4 espaçadores de fixação da cobertura)	239761
Parafuso da cobertura: Parafuso sextavado de cabeça cilíndrica de baixo perfil M4 x 12 mm	913216
Espaçador da cobertura	236122
Regulador do controlo hidráulico do joelho	940091

Responsabilidade

O fabricante recomenda utilizar o dispositivo apenas nas condições especificadas e para os fins previstos. A manutenção do dispositivo deve ser efetuada de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo. O fabricante não é responsável por quaisquer acontecimentos adversos que decorram da combinação de componentes não autorizados pelo mesmo.

Conformidade CE

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



Dispositivo médico



Um doente – utilização múltipla

Compatibilidade

A combinação com produtos da marca Blatchford está autorizada, desde que o produto da outra marca tenha sido testado em conformidade com as normas aplicáveis e o regulamento relativo a dispositivos médicos, nomeadamente o teste estrutural, a compatibilidade dimensional e o desempenho em campo controlado.

A combinação com outros produtos com a marcação CE apenas é permitida após a realização de uma avaliação de riscos local documentada por um ortoprotésico.

Garantia

O presente dispositivo está abrangido por uma garantia de 36 meses.

O utilizador deve estar informado de que as alterações ou modificações que não sejam expressamente autorizadas irão anular a garantia, as licenças de utilização e as isenções.

Consulte o website da Blatchford para aceder à versão integral da declaração de garantia em vigor.

Comunicação de incidentes graves

No caso improvável de ocorrer um incidente grave com este dispositivo, contacte o fabricante e a sua autoridade nacional competente.

Aspetos ambientais

Este produto contém óleo hidráulico, mistura de metais e plásticos. Quando possível, deve ser reciclado de acordo com os regulamentos locais de manuseamento de resíduos.

Conservação do rótulo da embalagem

Deverá guardar o rótulo da embalagem do dispositivo para efeitos de registo do dispositivo fornecido.

Declaração de marcas comerciais

KX06 e Blatchford são marcas registadas da Blatchford Products Limited.

Sede social do fabricante

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

Obsah	138
Obsah balení.....	138
1 Popis a zamýšlený účel	139
2 Bezpečnostní informace	140
3 Konstrukce.....	141
4 Funkce	142
5 Údržba.....	142
6 Omezení použití	143
7 Vyrovnání na lavici.....	144
8 Statické vyrovnání.....	145
8.1 Zkontrolujte anteriorně-posteriorní vyrovnání.....	145
8.2 Seřízení výnosu / odporu ve stoji.....	145
9 Dynamické vyrovnání: Odpor při kmitu.....	146
9.1 Odpor při flexi	146
9.2 Nadměrný odpor.....	147
9.3 Funkce a vlastnosti třmenu	147
9.4 Kontrola statického vyrovnání	148
9.5 Vývojový diagram seřízení dynamického vyrovnání	149
10 Doporučení k montáži.....	150
11 Objímkový nástavec.....	150
12 Nasazení kosmetického krytu.....	151
13 Demontáž/výměna kolenní podložky	151
14 Montáž adaptérů ve stylu T-drážky.....	152
15 Technické údaje	152
16 Informace pro objednávání.....	153

Obsah balení

1. KX06V2 Kolenní protéza
2. Kosmetický kryt
3. Návod pro protetika
4. Návod k obsluze
5. Vak s díly:
 - i) 5 x šroub M4 x 12 mm s šestihrannou hlavou a nízkým profilem
 - ii) 5 x distanční podložka pro upevnění krytu
 - iii) Šestihranný klíč, 2,5 mm

1 Popis a zamýšlený účel

Tento návod je určen pro protetiky.

Výraz *prostředek*, který se používá v těchto pokynech, označuje KX06V2.

Použití

Tento prostředek je kolenní jednotka určená k použití výhradně jako součást protézy dolních končetin.

Tento prostředek je polycentrická kolenní jednotka, která používá mechanismus se 4 bary a hydraulický válec k ovládní fází cyklu chůze. Poskytuje kontrolu kmitu a postoje pro aktivní uživatele s disartikulací kyčle, transfemorální a kolenní disartikulací.

Geometrie prostředku poskytuje zvýšenou vůli špičky během fáze kmitu. Výška konstrukce je malá a při sezení minimalizuje vyčnívání protetického kolena před opačnou končetinu. Tato kombinace funkcí snižuje asymetrii uživatelů s delšími pahýly končetin.

Tento prostředek je vyroben z voděodolných materiálů a je navržen tak, aby vyhovoval omezenému vystavení takovým prostředím.

Vlastnosti

- Nastavitelná podpora stání
- Nastavitelné odpory při kmitu (flexe a extenze)
- Snižená výška konstrukce*
- Zvýšená vůle špičky během fáze kmitu*
- Snižené vyčnívání během sezení*
- Režim zamknutí flexe
- Režim cyklování

*Ve srovnání s jednoosou kolenní jednotkou.

Klinické přínosy

- Vylepšená světlá výška snižuje riziko zakopnutí a pádů
- Geometrie zvyšuje stabilitu kolena během fáze stoje

Stupeň aktivity

Tento prostředek je určen pro uživatele se stupněm aktivity 3 a 4.

Kontraindikace

Tento prostředek nemusí být vhodný pro uživatele se stupněm aktivity 1–2 nebo pro použití na soutěžních sportovních akcích. Těmto typům uživatelů může lépe sloužit speciálně navržená protéza, která je optimalizovaná pro jejich potřeby.

Tento prostředek není vhodný pro uživatele, u kterých se vyskytuje:

- Zbytková svalová slabost, kontraktury, které nelze správně přizpůsobit, nebo proprioceptivní dysfunkce včetně špatné rovnováhy.
- Kontralaterální nestabilita kloubů nebo patologie.
- Komplikovaný zdravotní stav zahrnující vícečetné postižení.

Tento prostředek je určen pro jednoho uživatele.

Uživatelé musí být před použitím tohoto prostředku proškoleni v chůzi.

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

2 Bezpečnostní informace



Tento výstražný symbol označuje důležité bezpečnostní informace, které je třeba pečlivě dodržovat.



1. Neustále mějte na paměti nebezpečí zachycení prstů.



2. Jakékoli změny ve výkonu nebo funkci končetiny, např. nestabilita, dvojitý účinek, pohyb nebo neobvyklé zvuky, by měly být okamžitě nahlášeny poskytovateli protetických služeb.



3. Při chůzi ze schodů a vždy, když je k dispozici, používejte zábradlí.



4. Jakékoli nadměrné změny výšky paty po dokončení vyrovnání mohou nepříznivě ovlivnit funkci končetin.



5. Po nepřetržitém používání se válec může zahřívat.



6. Prostředek není určen pro dlouhodobé ponoření do vody. Zajistěte, aby jakékoli použití prostředku ve vodě splňovalo podmínky uvedené v části „Omezení použití“ (viz část 6).



7. Po každém ponoření do vody opláchněte prostředek čerstvou čistou vodou a poté jej před dalším použitím důkladně osušte.



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



9. Při nošení těžkých břemen buďte opatrní, protože by to mohlo nepříznivě ovlivnit stabilitu prostředku.



10. Uživatel by mělo být doporučeno, aby v případě změny stavu kontaktoval svého protetika.



11. Chraňte před extrémním teplem a/nebo chladem.



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

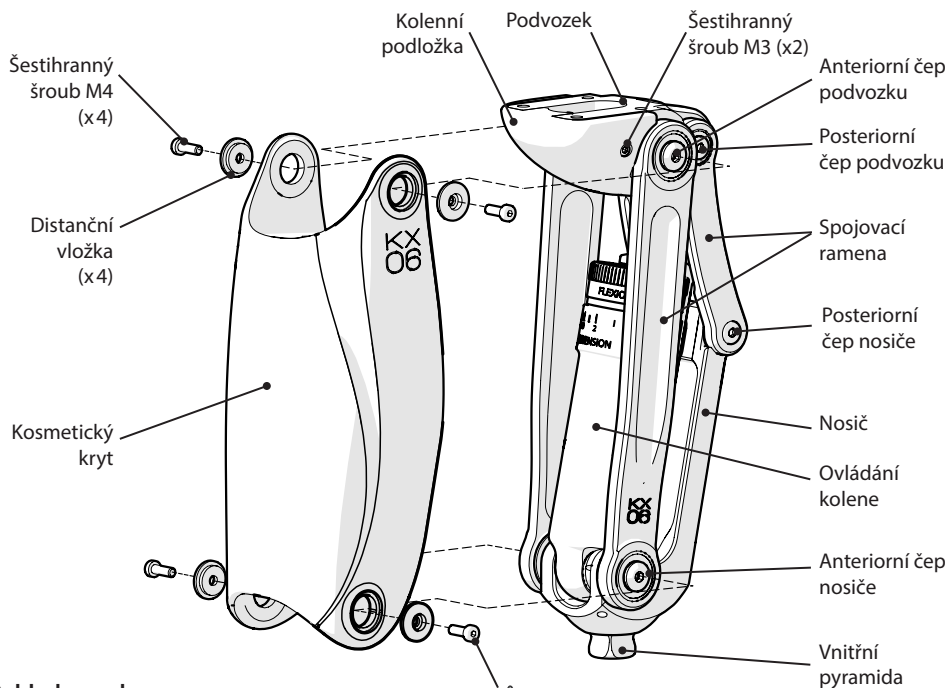
Poznámka... Prostředek se dodává s odděleným kosmetickým krytem. Přestože lze prostředek konfigurovat s nasazeným kosmetickým krytem, seřizovací víčko je přístupnější, když je kryt oddělen. Proto je snazší nejprve vyrovnat a nakonfigurovat prostředek pro uživatele (viz části 7 až 10), když je kosmetický kryt sundaný (dbejte na to, abyste zabránili nebezpečí zachycení prstů), a po dokončení konfigurace kosmetický kryt okamžitě nasadte (viz část 12) na ochranu před nebezpečím zachycení prstů při používání.

3 Konstrukce

Hlavní části

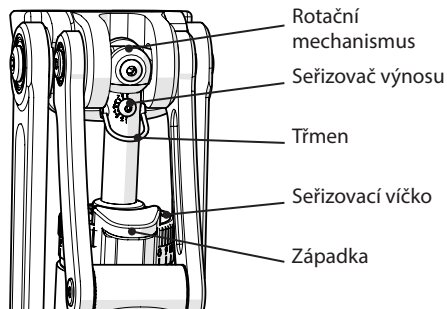
- Rám Slitina hliníku, mosaz, nerezová ocel, titan, ocel
- Ovládání kolene Různé materiály, zejména hliníková slitina, nerezová ocel, acetalový homopolymer, nitrilbutadienový kaučuk (NBR), hydraulická kapalina
- Kolenní podložka Polyuretan
- Kosmetický kryt Termoplastický elastomer

Identifikace komponenty



Pohled zezadu

Podrobnosti o ovládání kolene



⚠ Vyvarujte se přílišného utahení šroubů krytu

Kosméza

S tímto prostředkem lze používat následující standardní kontinuální polyesterovou pěnovou kosmezi Blatchford:

561021 – Dlouhý netvarovaný krycí plášť

4 Funkce

Koleno je polycentrické konstrukce obsahující čepy spojující podvozky s nosičem pomocí čtyř ramen. V této sestavě rámu je umístěno hydraulické ovládání kolena, namontované mezi zadním čepem podvozku (zadní proximální osa) a předním čepem nosiče (distální osa).

Prostředek poskytuje zvýšenou vůli špičky během fáze kmitu v důsledku snadného zahájení volného kmitu a mechanické výhody geometrie ve srovnání s jednoosým prostředkem a krátké vyčnávání při sezení.

Prostředek má dvojí kontrolu postoje kombinující geometrickou stabilitu polycentrického spojení kolena s nastavitelnou hydraulickou podporou výnosu aktivovanou extenzí kolene před dopadem paty a uvolněnou momentem hyperextenze v kterémkoli okamžiku (obvykle nastává po střední fázi postoje).

Prostředek poskytuje nastavitelné hydraulické řízení fáze kmitu pro přizpůsobení proměnné kadenci chůze.

5 Údržba

Doporučuje se roční vizuální kontrola. Zkontrolujte vizuální vady, které by mohly mít vliv na správnou funkci.

Údržbu smí provádět pouze kvalifikovaný personál.

Neprovádějte údržbu tohoto prostředku sami. Místo toho jej k údržbě vraťte do servisního střediska Blatchford. Pokud je prostředek dosud v záruce, zapůjčíme vám po dobu údržby jinou kolenní jednotku.

Uživatelé by mělo být doporučeno:

Jakékoli změny ve výkonu tohoto prostředku nahlase protetikovi.

Změny výkonu mohou zahrnovat:

- Zvýšení nebo snížení tuhosti kolene.
- Nestabilita
- Snížená podpora kolen (volný pohyb)
- Jakékoli neobvyklé zvuky*

* Vzhledem k povaze hydrauliky může být během několika prvních kroků z válce slyšet syčení vzduchu. Nezhoršuje to funkci prostředku a brzy by mělo ustát.

Pokud nikoli, obraťte se na svého protetika.

Skladování a manipulace

Při dlouhodobém skladování umístěte prostředek visle s rotačním mechanismem nahoře. Alternativně a navíc může být rozvod vzduchu podpořen opakovaným cyklováním ovládání kolena s vypnutým odporem ve stoji (viz část 9.3).

Použijte dodané balení produktu.

Čištění

K čištění vnějších povrchů použijte vlhký hadřík a jemné mýdlo.

NEPOUŽÍVEJTE agresivní čisticí prostředky.

6 Omezení použití

Zamýšlená životnost

Místní hodnocení rizik by mělo být provedeno na základě aktivity a použití.

Zvedání břemen

Hmotnost a aktivita uživatele se řídí uvedenými limity.

Povolené zatížení uživatele by měla vycházet z místního posouzení rizik.

Prostředí

Prostředek je vhodný k dlouhodobému ponoření do sladké vody.

Koleno musí být při ponoření uzamčeno, poté opláchnuto a důkladně vysušeno.

Mírná koroze povrchu neovlivňuje funkci ani bezpečnost tohoto prostředku.

Pokud je však silně zkorodovaný, přestaňte jej používat a kontaktujte svého protetiky.

Nevystavujte prostředek abrazivním nebo korozivním prostředím, jako jsou prostředí obsahující písek, sůl nebo chemicky ošetřenou vodu, např. bazény. Po každém vystavení účinkům takového prostředí opláchněte prostředek ve sladké vodě a důkladně osušte.



Vhodné pro dočasné
ponoření do vody

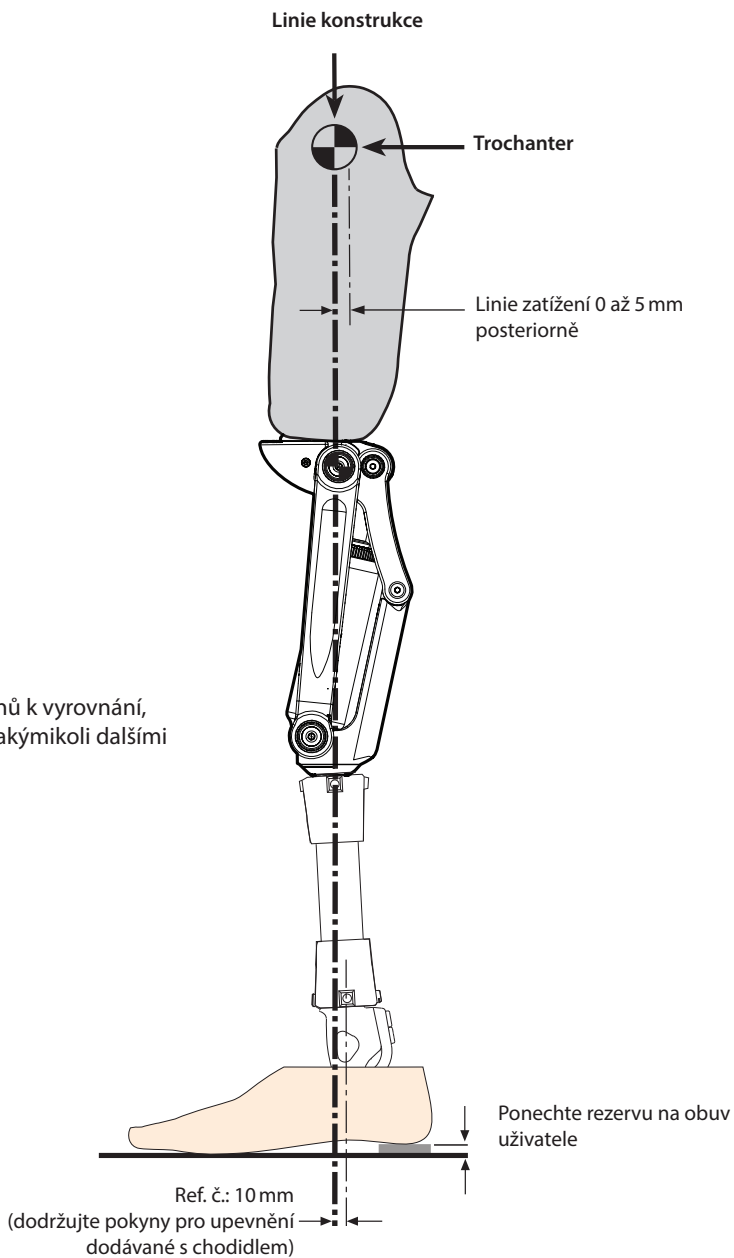
Výlučně pro použití při teplotách -10 °C až 50 °C.

Ve spojení s prostředkem doporučujeme používat pouze výrobky společnosti Blatchford.

7 Vyrovnání na lavici



Uživatel musí být upozorněn na nebezpečí zachycení prstů.



Další komponenty

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

8 Statické vyrovnání

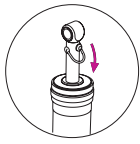
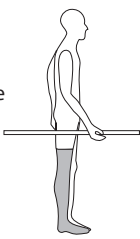
K dosažení optimální funkce hydraulického ovládním kolen Blatchford musí být koleno geometricky **stabilní**.

Zkontrolujte, zda je flexe plně přizpůsobena při používání uživatelem.

8.1 Zkontrolujte anteriorně-posteriorní vyrovnání

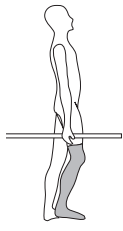
1

- 1) Zkontrolujte, že je třmen dole.
- 2) Stoupněte si s nohama vedle sebe a přidržte se madel.
- 3) Zatižte protěžu.



Koleno je **stabilní** při přenášení hmotnosti:

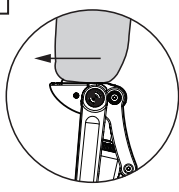
- 1) Pokračujte úpravou odporu výnosu / odporu při stoji, viz část 8.2.




NEBO

Koleno je **nestabilní** při přenášení hmotnosti:

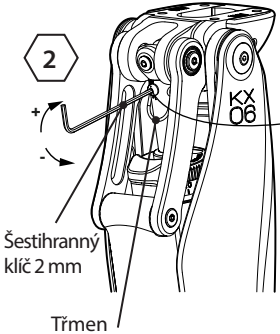
- 1) Zkontrolujte, zda je flexe plně přizpůsobena.
- 2) Potvrďte vyrovnání na lavici, viz část 7.
- 3) Zasuňte objímku dopředu, aby bylo koleno přesně stabilní.



Odpor při stoji (výnos)

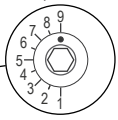
 **Neotáčejte šroubem pro nastavení výnosu proti směru hodinových ručiček za polohu 180°, protože to způsobí, že řídicí jednotka bude pracovat nekonzistentně (může nebo nemusí dojít k uvolnění ze stoje).**

8.2 Seřízení výnosu / odporu ve stoji

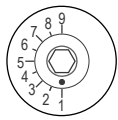


2

Seřizovač výnosu



9 = Maximální odpor ve stoji



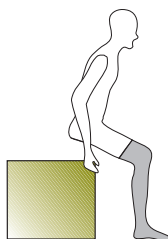
1 = Minimální odpor ve stoji

Šestihřanný klíč 2 mm

Třmen

2 Po první kontrole vyrovnání A-P, jak je popsáno výše (výchozí nastavení je z výroby):

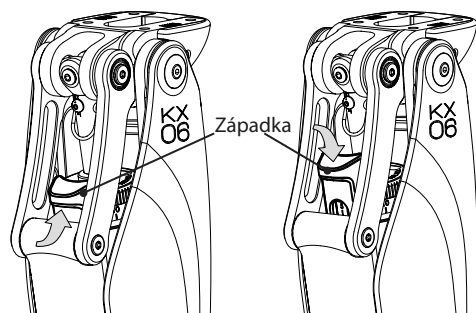
- 1) Zajistěte třmen ve **spodní** poloze.
- 2) Stůjte s nohama vedle sebe a pokuste se si sednout (končetinu nepřetahujte).



Pokud je zde nadměrný odpor, snižte odpor otáčením šroubu pro nastavení výnosu šestihranným klíčem proti směru hodinových ručiček, dokud nepocítíte správný odpor pro přirozené posazení.

9 Dynamické vyrovnání: Odpor při kmitu

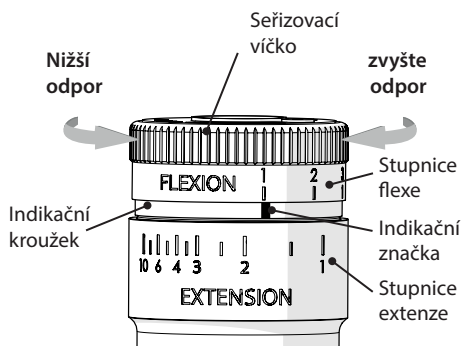
9.1 Odpor při flexi



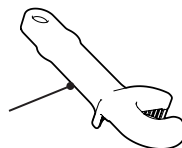
Zvedněte západku, aby se mohlo otočit seřizovací víčko. Dolní západka uzamkne seřizovací víčko.

Poznámka... Pokud nemůžete otočit seřizovací víčko prsty, použijte seřizovač hydraulického kolena (940091).

Dávejte pozor, abyste nepůsobili na seřizovací kroužek příliš velkou silou a nestrhli zářáčky. Mohlo by to způsobit ztrátu funkce.



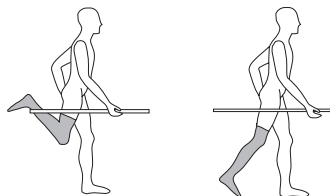
Seřizovač hydraulického ovládání kolena (940091)



Poznámka... Stejná seřizovací čepička se používá k nastavení odporu při flexi i extenzi.

3

- 1) Počáteční seřízení je provedeno při výrobě. (Extenze 2, flexe 4).
- 2) Sledujte uživatele při chůzi.
- 3) Pokud dochází k nadměrnému zdvihání paty: Zvyšte odpor při flexi.
- 4) Pokud dochází k nedostatečnému zdvihnutí paty: Snižte odpor při flexi.

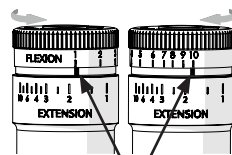


Varování! Pokud nastavení odporu při flexi nemá žádný vliv na zvednutí paty, zkontrolujte, zda je tržmen v dolní poloze, a zajistěte, aby uživatel zahájil flexi, zatímco stále zatěžuje špičku.

Všimněte si, že pohyb hyperextenze je zapotřebí přibližně současně se zahájením flexe kolenního kloubu.

Stupnice flexe na seřizovacím víčku je očíslována zleva doprava 1 (minimální) až 10 (maximální). Přímou pod krytkou pro nastavení ohybu je indikační značka.

Otáčení víčka proti směru hodinových ručiček snižuje odpor při flexi, dokud není dosaženo minimálního odporu, přičemž „1“ na stupnici flexe je nad indikační značkou.



Indikační značka
Minimální flexe (1) Maximální flexe (10)

Otáčením víčka po směru hodinových ručiček se zvyšuje odpor na maximální hodnotu „10“.

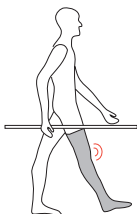
Jak upravit nastavení odporu při flexi:

- 1) Zdvihněte západku.
- 2) Otočte seřizovací víčko na požadované nastavení flexe.
- 3) Spuštěním západky zajistěte víčko, abyste zabránili náhodnému nastavení.

9.2 Nadměrný odpor

4

- 1) Sledujte uživatele při chůzi.
- 2) Dochází-li k nadměrnému koncovému nárazu při extenzi kolena: **zvýšte** odpor.
- 3) Pokud se koleno dostatečně nenatahuje: **snižte** odpor.



Poznámka... Základním pravidlem je, že odpor při flexi by měl být větší než odpor při extenzi.

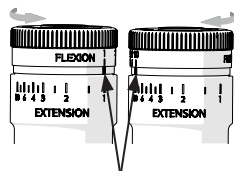
Poznámka... Pokud existují pochybnosti o poloze indikačního kroužku ve vztahu k tomuto nastavení, lze jeho polohu resetovat otočením seřizovacího víčka na maximální flexi a potom na maximální extenzi před prováděním jakéhokoliv seřizování.

Po dokončení všech seřízení odporu při flexi a extenzi znovu nasadte kosmetický kryt, pokud byl dříve odstraněn (viz část 12).

Poznačte si nastavení flexe, než začnete seřizovat odpor při extenzi.

Zvýšení odporu při extenzi:

- 1) Zvedněte západku a otočte seřizovacím víčkem ve směru hodinových ručiček až na hodnotu 10 na stupnici flexe.



Indikační značka

Minimální extenze (1) Maximální extenze (10)

- 2) Dále otáčejte víčkem ve směru hodinových ručiček pro zajištění a otáčejte indikačním kroužkem ve směru hodinových ručiček. Tím se posune indikační značka zprava doleva (ve směru hodinových ručiček), čímž se zvýší odpor při extenzi z 1 na 10 na stupnici extenze.

Snížení odporu při extenzi:

- 3) Zvedněte západku a otočte seřizovacím víčkem proti směru hodinových ručiček na minimum na stupnici flexe, poté pokračujte v otáčení, dokud na stupnici extenze nedosáhnete požadovaného odporu při extenzi.

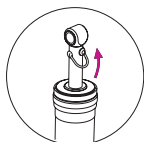
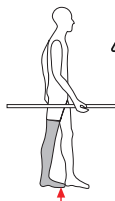
Když je dosaženo správného nastavení odporu při extenzi, otočte seřizovací víčko zpět na zaznamenané nastavení odporu při flexi, dávejte pozor, abyste ji znovu nezajistili a znovu otočte indikačním kroužkem.

Spuštěním západky zajistíte víčko, abyste zabránili náhodnému nastavení.

9.3 Funkce a vlastnosti třmenu

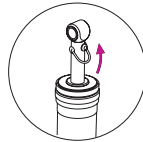
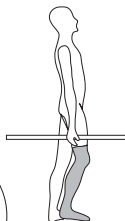
Jak vypnout odpor při stoji (pro jízdu na kole atd.)

- 1) Zatižte špičku protězy.
- 2) Když je špička zatížená, zvedněte třmen.
- 3) Poloha ve stoje je nyní vypnutá, ale koleno může být nestabilní.
- 4) Snižte třmen, čímž obnovíte jeho normální funkci.

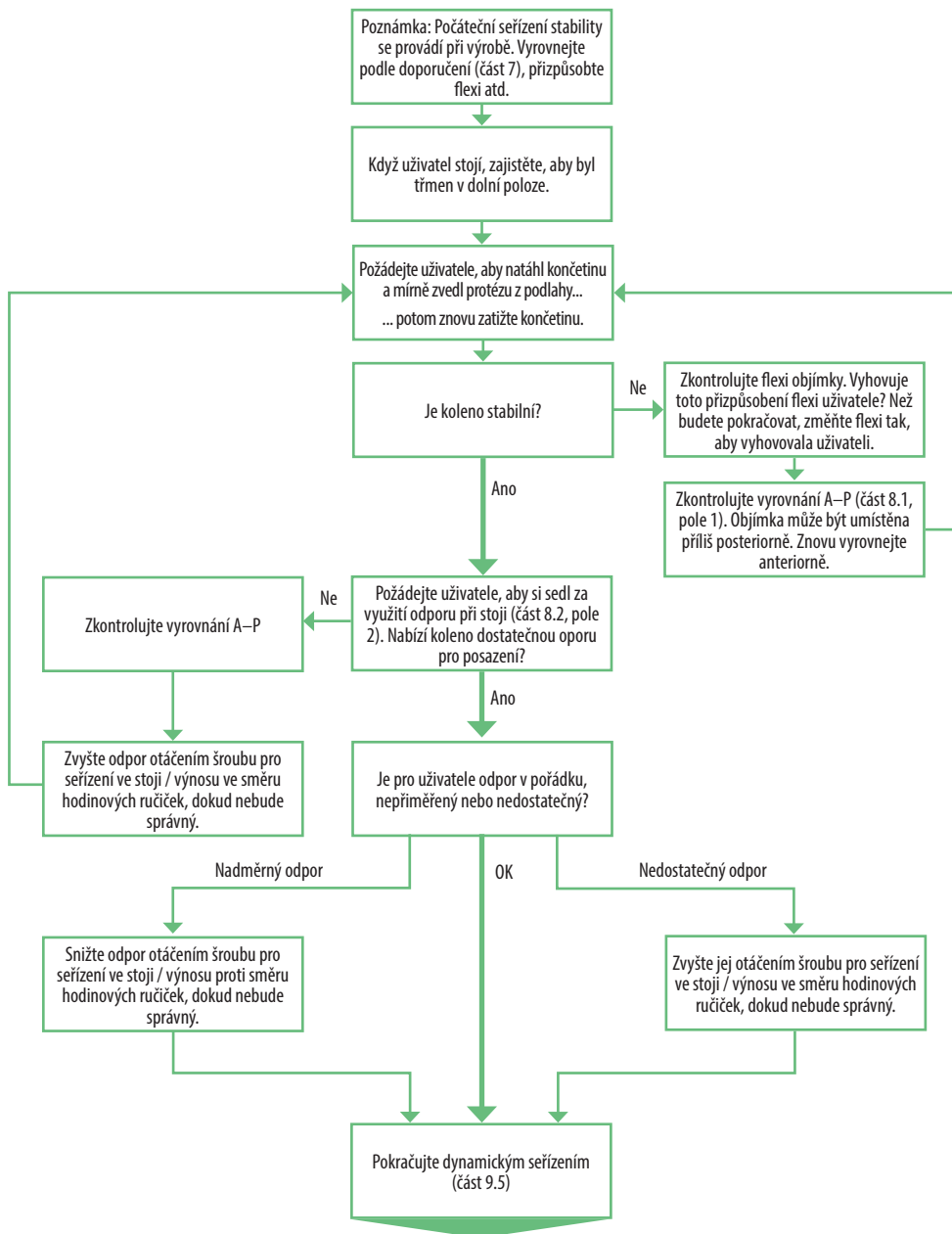


Jak zajistit koleno proti flexi (při dlouhém stání atd.)

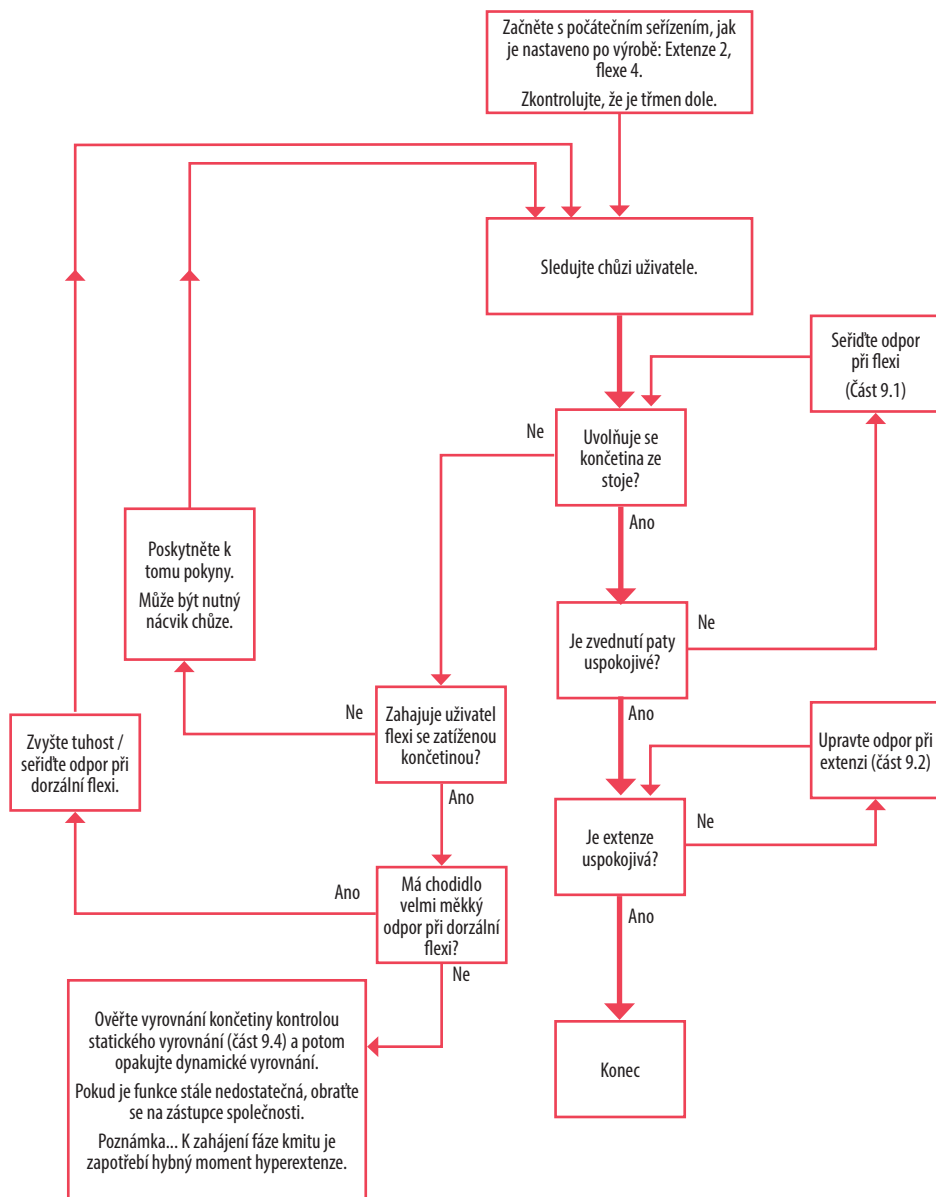
- 1) Mírně ohněte koleno, aniž by došlo k překonání odporu při stoji.
- 2) Zvedněte třmen.
- 3) Koleno je nyní zajištěno proti ohybu, ale bude natažené.
- 4) Snižte třmen, čímž obnovíte jeho normální funkci.



9.4 Kontrola statického vyrovnání




9.5 Vývojový diagram seřízení dynamického vyrovnání

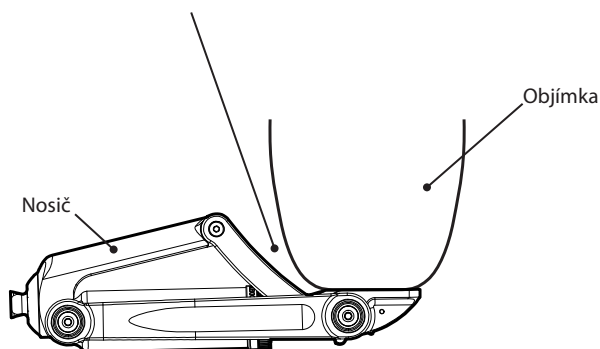


10 Doporučení k montáži

Problém	Řešení
Pohyb uživatele při sedání je příliš pomalý.	Snižte podporu ve stoji (viz část 8.2).
Pohyb uživatele při sedání je příliš rychlý.	Zvyšte podporu ve stoji (viz část 8.2).
Prostředek se neuvolní ze stoje.	<ol style="list-style-type: none">1. Ujistěte se, že uživatel při zahájení kmitu zatíží špičku chodidlové jednotky a že prostředek dosáhne úplné extenze.2. Ujistěte se, že odpor jednotky kotník-chodidlo při dorzální flexi není příliš nízký.3. Překontrolujte vyrovnání Objímka může být příliš zarovnána posteriorně, což způsobí, že se koleno ohne/vynese se při dopadu paty.
Zdvižení paty je během kmitu příliš velké.	Zvyšte odpor při flexi (viz část 9.1).
Zdvižení paty je během kmitu příliš malé.	Snižte odpor při flexi (viz část 9.1).
Uživatel vnímá koncový dopad.	Zvyšte odpor při extenzi (viz část 9.2).
Prostředek během kmitu nedosáhne plné extenze.	Snižte odpor při extenzi (viz část 9.2).

11 Objímkový nástavec

-  Ujistěte se, že se objímka při úplném ohnutí nedotýká kolenního ovládacího nebo ramen zadní části. Objímka se smí dotýkat pouze nosiče.

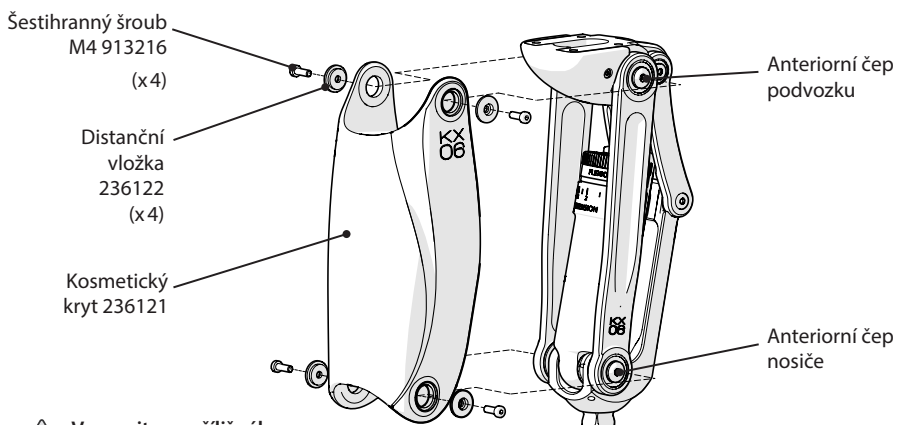


12 Nasazení kosmetického krytu

Kryt a montážní šrouby jsou dodávány oddělené, což umožňuje snadný přístup k ovládacím prvkům vyrovnání.

! Kosmetický kryt vždy nasadte po provedení všech úprav vyrovnání, abyste vyloučili nebezpečí zachycení prstů.

1. Pomocí 4 šestihranných šroubů M4 a 4 distančních podložek připevněte kosmetický kryt k prostředku na přední čepy podvozku a přední čepy nosiče (viz obrázek níže).
2. Utáhněte šrouby dodaným šestihranným klíčem 2,5 mm. Zabraňte nadměrnému utahení šroubů.



! Vyvarujte se přílišného utahení šroubů krytu

Nasazení kosmetického krytu

13 Demontáž/výměna kolenní podložky

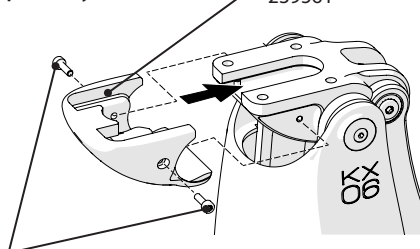
Odstranění kolenní podložky

1. Pomocí dodaného šestihranného klíče odšroubujte, vyjměte a odložte dva boční šestihranné šrouby M3, které drží kolenní podložku.
2. Vysuňte kolenní podložku vodorovně z podvozku.

Výměna kolenní podložky

1. Zasuňte náhradní kolenní podložku vodorovně na podvozek, dokud se boční kolenní podložka a otvory pro šrouby podvozku nevyrovnavají (viz obrázek na opačné straně).
2. Pomocí dodaného šestihranného klíče připevněte koleno na místo dvěma šestihrannými šrouby M3. Zabraňte nadměrnému utahení šroubů.

! Vyvarujte se přílišného utahování šroubů kolenní podložky



Šestihranný šroub M3
(x 2)
910408

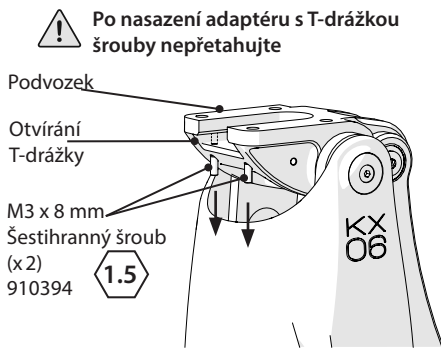


Výměna kolenní podložky

14 Montáž adaptérů ve stylu T-drážky

Při montáži adaptéru T-drážky:

1. Odstraňte kolenní podložku, jak je popsáno v části 13.
2. Vyšroubujte dva stavěcí šrouby s vnitřním šestihranem M3 x 8 (viz obrázek vpravo), dokud nebude volný otvor T-drážky.
3. Zasuňte adaptér do T-drážky.
4. Zašroubujte dva šrouby M3 x 8 tak, aby těsně přiléhaly k podvozku, aby se zabránilo vyklouznutí adaptéru z T-drážky. Nepřetahujte šrouby.
5. Znovu nasadte kolenní podložku, jak je popsáno v části 13.



Odšroubování šroubů s T-drážkou před nasazením adaptéru

15 Technické údaje

Rozsah provozních a skladovacích teplot:

-10 °C až 50 °C

Hmotnost komponentu.

1,34 kg

Stupeň aktivity:

3–4

Maximální hmotnost uživatele:

Stupeň 3: 150 kg

Stupeň 4: 145 kg

Maximální úhel flexe:

160°

Upevnění proximálního nástavce:

Rozhraní se 4 šrouby

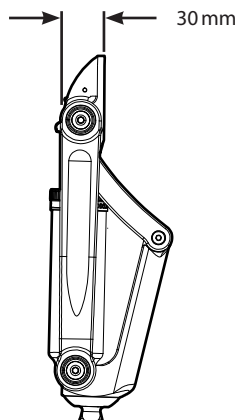
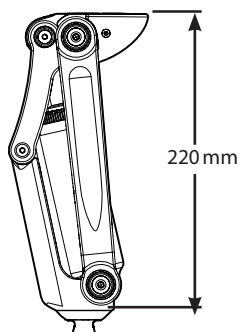
Rozhraní s T-drážkou

Distální vyrovnání nástavce:

Vnitřní pyramida Blatchford

Výška konstrukce (viz nákres)

220 mm



16 Informace pro objednávání

Popis	Číslo dílu
Prostředek	
KX06V2	KX06V2
Náhradní díly	
Sada kolenní podložky (obsahuje kolenní podložku, šestihranný klíč 2,5 mm a 2 šrouby s šestihrannou hlavou s vnitřním šestihranem M3 x 10 mm)	239561
Šroub kolenní podložky (šroub s vnitřním šestihranem M3 x 10 mm)	910408
Sada náhradního krytu (obsahuje kosmetický kryt, šestihranný klíč 2,5 mm, 5 x šrouby M4 x 12 mm s šestihrannou hlavou s nízkým profilem a 5 x upevňovací distanční podložky krytu)	239661
Sada distančních podložek a šroubů (obsahuje 4 x šrouby M4 x 12 mm s šestihrannou hlavou s nízkým profilem a 4 x upevňovací distanční podložky krytu)	239761
Šroub krytu: M4 x 12 mm s šestihrannou hlavou a nízkým profilem	913216
Distanční podložka krytu	236122
Seřizovač hydraulického ovládání kolene	940091

Zodpovědnost

Výrobce doporučuje používat prostředek pouze za stanovených podmínek a pro zamýšlené účely. Údržba prostředku musí být prováděna v souladu s pokyny k použití, které byly dodány s prostředkem. Výrobce nenes odpovědnost za jakýkoli nepříznivý výsledek způsobený kombinací komponent, které nebyly autorizovány.

Soulad CE

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



Zdravotnický prostředek



Jeden pacient – více použití

Kompatibilita

Kombinace se značkovými produkty Blatchford je schválena na základě testování v souladu s příslušnými normami a MDR, včetně strukturálních zkoušek, rozměrové kompatibility a sledovaného výkonu v terénu.

Kombinace s alternativními produkty s označením CE musí být provedena s ohledem na zdokumentované místní posouzení rizik provedené protetikem.

Záruka

Na tento prostředek se poskytuje záruka po dobu 36 měsíců.

Uživatel by si měl být vědom, že změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny, mohou zrušit platnost záruky, provozních licencí a výjimek.

Aktuální úplné prohlášení o záruce naleznete na webových stránkách společnosti Blatchford.

Hlášení vážných nehod

V nepravděpodobném případě, že dojde k vážné nehodě v souvislosti s tímto prostředkem, měla by být nahlášena výrobci a příslušnému národnímu orgánu.

Aspekty životního prostředí

Tento výrobek obsahuje hydraulický olej, směsné kovy a plasty. Pokud je to možné, měl by být recyklován v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

Uchování štítku na obalu

Doporučuje se uchovat štítek na obalu jako záznam o dodaném prostředku.

Uznání ochranné známky

KX06 a Blatchford jsou registrované ochranné známky společnosti Blatchford Products Limited.

Sídlo výrobce

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

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim
GERMANY
Tel: +49 (0) 9221 87808 0
Fax: +49 (0) 9221/87808 60
Email: info@blatchford.de
www.blatchford.de

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

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

