

Child's 4-Bar Knee

Instructions for Use

239133

EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions d'utilisation	12
DE	Gebrauchsanweisung	22
IT	Istruzioni per l'uso	32
ES	Instrucciones de uso	42
NL	Gebruiksaanwijzing	52
PL	Instrukcje użytkowania	62
PT	Instruções de utilização	72
CS	Návod k použití	82

Contents



- Contents2
- 1 Description and Intended Purpose3
- 2 Safety Information5
- 3 Construction6
- 4 Function.....6
- 5 Maintenance7
- 6 Limitations on Use7
- 7 Bench Alignment.....8
 - 7.1 Static Alignment.....8
 - 7.2 Dynamic Alignment8
- 8 Fitting Advice.....8
 - 8.1 Changing the Spring.....8
 - 8.2 Side Play Adjustment in the Front and Rear Links9
- 9 Technical Data 10
- 10 Ordering Information 10

1 Description and Intended Purpose

These Instructions for Use are intended for use by the practitioner and user unless otherwise stated.

The term *device* is used throughout these instructions for use to refer to a Child's 4-Bar Knee.

Please read and ensure you understand all instructions for use, in particular all safety information and maintenance instructions.

Application

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

This device is for a single user.

It is a low profile polycentric knee for children which uses a 4 bar mechanism to provide geometric stability during stance with an adjustable extension assist for control during swing phase, and suitable for 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 contra-lateral limb. This combination of features reduces asymmetry for users with longer residual limbs.

Features

- Adjustable spring extension assist
- Stable geometry on heel strike
- Lightweight and robust knee
- A range of proximal adapters

Activity Level

This device is recommended for users that have Activity Level 1-4. (Weight limits apply, see *Technical Data*.)

Of course there are exceptions and in our recommendation we want to allow for unique, individual circumstances and any such decision should be made with sound and thorough justification.

Activity Level 1

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

Activity Level 2

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

Activity Level 3

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

Activity Level 4

Has the ability or potential for prosthetic ambulation that exceeds basic ambulation skills, exhibiting high impact, stress, or energy levels. Typical of the prosthetic demands of the child, active adult, or athlete.

Clinical Benefits

- Improved ground clearance reducing trips and falls risk, compared to single axis knees
- Geometry increases knee stability during stance phase, compared to single axis knees
- Meets the needs of pediatric patients
- Improved aesthetics for knee disarticulation users or long transfemoral users, compared to single axis knees (e.g. does not stick out when seated)

Contraindications











This device is not suitable for users with:

- Foot sizes larger than 21cm.
- 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

Users must be given gait training before using this device.

2 Safety Information

 This warning symbol highlights important safety information.

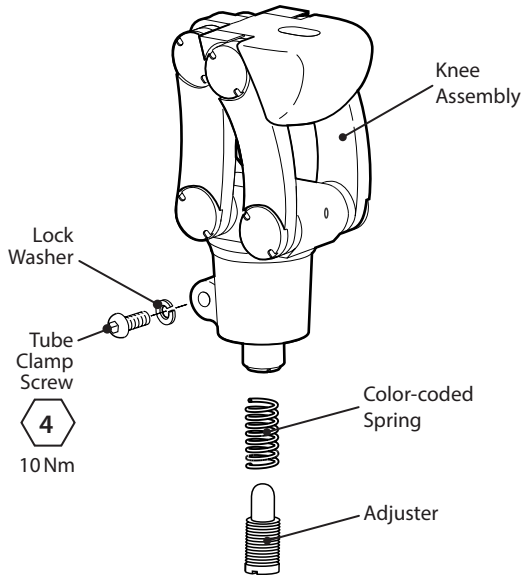
-  Beware of finger trap hazard all times. The use of cosmetics is recommended to minimise the risk of finger trap.
-  Any changes in the performance or function of the limb e.g. instability, double-action, restricted movement, non-smooth motion or unusual noises should be immediately reported to your service provider.
-  Always use a hand rail when descending stairs and at any other time if available.
-  Any excessive changes in the heel height after finalization of alignment may adversely affect limb function.
-  The device is not intended for use when immersed in water or as a shower prosthesis. If the limb comes into contact with water wipe dry immediately.
-  Ensure only suitably retrofitted vehicles are used when driving. All persons are required to observe their respective driving laws when operating motor vehicles.
-  Care should be taken when carrying heavy loads as this may adversely affect the stability of the device.
-  The user should be advised to contact their practitioner if their condition changes.
-  Avoid exposure to extreme heat and/or cold.
-  Assembly, maintenance and repair of the device must only be carried out by a suitably qualified practitioner.

3 Construction

Principal Parts

- Knee Assembly Aluminum, stainless steel, polymer, rubber
- Spring Stainless steel
- Adjuster Nylon, stainless steel
- Tube Clamp Screw Steel
- Lock Washer Steel

Component Identification



4 Function

The device is a durable and lightweight pediatric knee designed for children of activity levels 1 to 4. The knee has a polycentric design for stability during stance, comprising pivots connecting a chassis to a main body via 4 link arms. The geometry of the knee provides efficient progression into swing phase at the required point in the gait cycle, increased toe clearance during the swing phase when compared to a single axis knee and short protrusion when sitting.

There is a choice of three extension assist springs with adjustable pre-load to provide swing control. Main bearings in the linkage are both replaceable and adjustable to prolong service life.

5 Maintenance

Visually check the device regularly.

Report any changes in performance of this device to the practitioner/service provider e.g. unusual noises, increased stiffness or restricted/excessive rotation or significant wear.

Inform the practitioner/service provider of any changes in body weight and/or activity level.

Cleaning

Use a damp cloth and mild soap to clean the outside surfaces. DO NOT use aggressive cleansers. Thoroughly dry before use.

The remaining instructions in this section are for practitioner use only.

Maintenance must be carried out by competent personnel.

The following routine maintenance is to be carried out at least annually:

- Check the alignment bolt and tube clamp screw for tightness, tighten to the correct torque setting if required
- Check for defects, including corrosion that could affect proper function

To adjust any side play in the 4-bar links see section 8.2 *Side Play Adjustment in the Front and Rear Links*.

Advise the user to report any changes in the performance of this device to the practitioner.

Changes may include: loss of alignment, unusual noises, stiffness or looseness/play

Ensure the user has read and understood all safety and user-level maintenance information.

Advise the user that a regular visual check of the foot is recommended and any changes in performance and signs of wear that may affect function should be reported to their service provider (e.g. significant wear).

Advise the user to inform the practitioner/service provider of any changes in body weight and/or activity level.

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

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

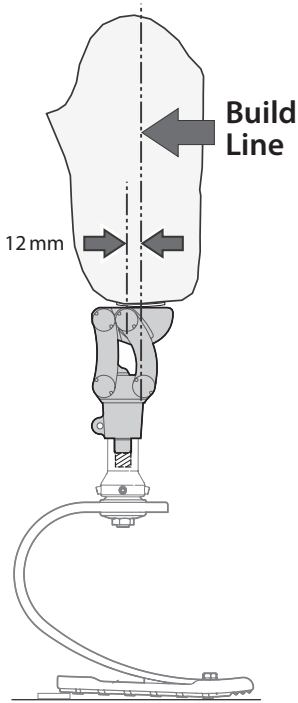
Exclusively for use between -10 °C and 50 °C (14 °F to 122 °F).



Suitable for outdoor use

7 Bench Alignment

The instructions in this section are for practitioner use only.



7.1 Static Alignment

Build Line

Construct the socket to fully accommodate alignment of residuum so that the Build Line passes through the attachment point.

The Build Line should fall in the middle of the slot on top of the Child's Knee, 12 mm anterior of upper front pivot.

Before walking stand the wearer in suitable walking rails to confirm alignment before progressing to dynamic alignment.

7.2 Dynamic Alignment

Adjust the Extension Assist

The adjuster can be used to customize the pre-load on the spring to suit the user's requirement. Undo the adjuster to reduce the assistance up to a maximum of 8 mm.

If satisfactory swing control cannot be achieved with the spring supplied. Fit one of the alternatives supplied with the kit.

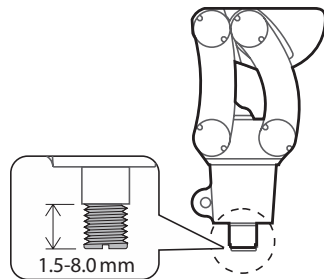
8 Fitting Advice

8.1 Changing the Spring

To change the spring:

Fully unscrew the adjuster and remove the spring. Insert the appropriate spring and screw the adjuster back in with 1.5 mm showing.

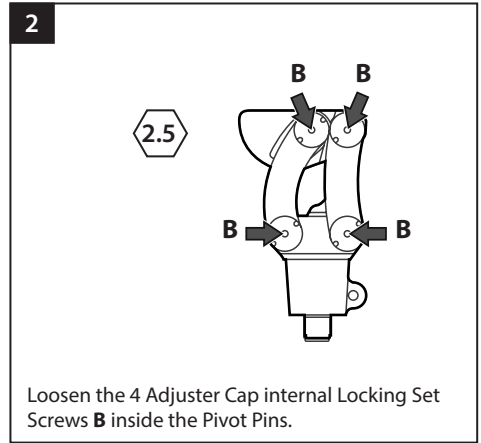
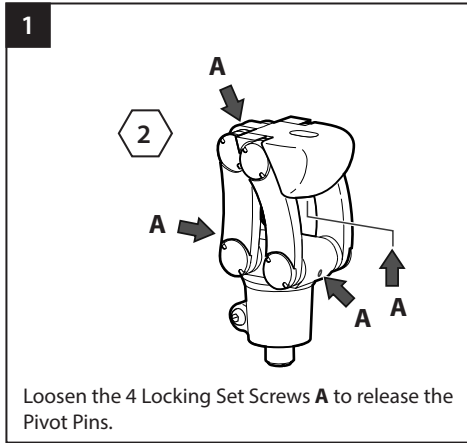
The adjuster can then be used to adjust the pre-load on the spring to suit the user's individual requirements.



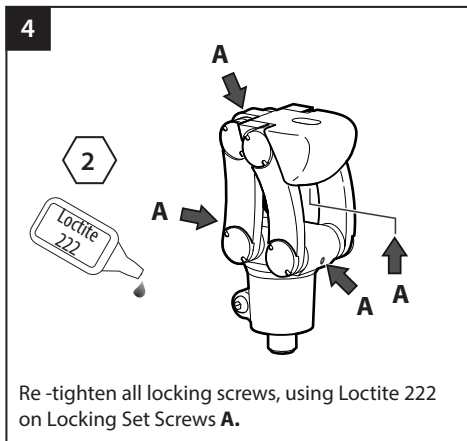
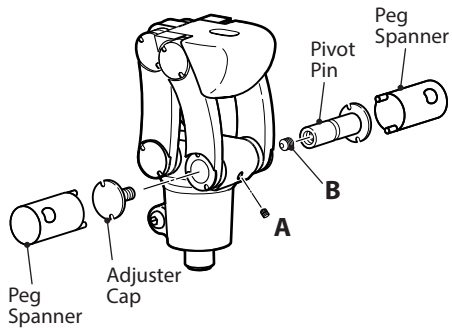
Spring	Spring Force	Extension Assist
Silver	Standard (as fitted)	Medium assistance
Gold	Weaker spring force	Low assistance
Black	Stronger spring force	High assistance

8.2 Side Play Adjustment in the Front and Rear Links

After a period of use it may be necessary to adjust the bearings to reduce side play in the links.



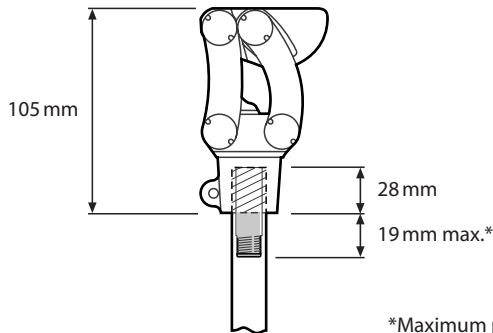
3 To reduce the play in the Links:
Using a Peg Spanner (Part No. 940054) in the Adjuster Cap to prevent rotation, use a second Peg Spanner to carefully turn the Pivot Pin clockwise to eliminate unnecessary side play in the links.
Check that the knee moves freely.
Note... Adjust one axis at a time and confirm free movement of knee before progressing to adjust the next.
Note... If play cannot be eliminated replace bearings and apply STP to lubricate bearing surfaces.



9 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight:	335 g (12 oz)
Activity Level:	1-4
Maximum User Weight:	60 kg (130 lb)
Distal Attachment:	Ø 25 mm Full 360° rotation
Proximal Attachment:	Blatchford Single Bolt with 7 mm A-P shift
Build Height:	105 mm
[See diagram below]	

Fitting Length



*Maximum protrusion inside shin.

10 Ordering Information

Order Example

Item	Part Number
Child's 4-Bar Knee	239133

Parts and Tools

Item	Part Number
Peg Spanner	940054
Bearing Kit	339006
Bearing and Links Kit	339010
Tube Clamp Screw	910215

Spring Kit		Part Number
Spring	Silver	925014
	Gold	925015
	Black	925016

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 24 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

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

Retaining the Packaging Label

The practitioner is advised to keep the packaging label as a record of the device supplied.

Manufacturer's Registered Address

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

Trademark Acknowledgements

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

Table des matières	12
1 Description et objectif visé	13
2 Informations de sécurité.....	15
3 Construction	16
4 Fonction.....	16
5 Entretien	17
6 Limites d'utilisation	17
7 Alignement à l'établi	18
7.1 Alignement statique	18
7.2 Alignement dynamique.....	18
8 Conseils de pose	18
8.1 Changer le ressort.....	18
8.2 Réglage du jeu latéral dans les articulations avant et arrière	19
9 Données techniques.....	20
10 Pour commander.....	20

1 Description et objectif visé

Ces instructions d'utilisation sont destinées à être utilisées par le praticien et l'utilisateur, sauf indication contraire.

Le terme *dispositif* est utilisé dans ce manuel pour se référer au dispositif de Genou 4-Axes Enfant. Veuillez lire et vous assurer que vous comprenez toutes les instructions d'utilisation, en particulier les informations de sécurité et les instructions relatives à l'entretien.

Application

Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement comme composant d'une prothèse de membre inférieur.

Ce dispositif est destiné à un utilisateur unique.

Ce genou polycentrique à profil bas pour enfants utilise un mécanisme à 4 axes pour assurer la stabilité géométrique pendant la phase d'appui, avec une extension réglable pour le contrôle de la phase pendulaire. Il convient aux utilisateurs transfémoraux ou ayant subi une désarticulation du genou.

La géométrie du dispositif permet d'augmenter le dégagement des orteils pendant la phase pendulaire. La hauteur de construction est courte et, en position assise, elle minimise la protubérance du genou prothétique au-delà du membre contra-latéral. Cette combinaison de caractéristiques réduit l'asymétrie pour les utilisateurs ayant des membres résiduels plus longs.

Caractéristiques

- Ressort d'assistance à l'extension réglable
- Géométrie stable à l'attaque du talon
- Genou léger et robuste
- Une gamme d'adaptateurs proximaux

Niveau d'activité

Ce dispositif est recommandé aux utilisateurs qui ont un niveau d'activité 1 à 4. (des limites de poids s'appliquent, voir *Données techniques*.)

Bien sûr, il y a des exceptions et, dans notre recommandation, nous souhaitons tenir compte des circonstances uniques et individuelles. Ainsi, toute décision de ce type doit être prise avec une justification solide et approfondie.

Activité de niveau 1

A la possibilité ou le potentiel d'utiliser une prothèse pour les transferts ou déplacements sur des surfaces planes à une cadence fixe. Caractéristiques du patient domestique limité et illimité.

Activité de niveau 2

A une capacité ou un potentiel de déambulation avec possibilité de gérer des obstacles environnementaux bas tels que les trottoirs, les escaliers ou les surfaces inégales. Caractéristique du patient limité en extérieur.

Activité de niveau 3

A une capacité ou un potentiel de déplacement à cadence variable. Typique du patient en extérieur qui a la capacité de franchir la plupart des barrières environnementales et peut avoir une activité professionnelle, thérapeutique ou physique qui exige l'utilisation de prothèses au-delà de la simple locomotion.

Activité de niveau 4

A une capacité ou un potentiel de déplacement prothétique qui dépasse les capacités de déplacement de base, présentant des niveaux d'impact, de contrainte ou d'énergie élevés. Typique des exigences prothétiques de l'enfant, de l'adulte actif ou du sportif.

Avantages cliniques

- Une meilleure garde au sol réduisant les risques de trébuchement et de chute, par rapport aux genoux à axe unique
- La géométrie augmente la stabilité du genou pendant la phase d'appui, par rapport aux genoux à axe unique
- Répond aux besoins des patients pédiatriques
- Apparence plus esthétique pour les personnes ayant subi une désarticulation du genou ou pour les utilisateurs de prothèses transfémorales longues, par rapport aux genoux à axe unique (par exemple, ils ne dépassent pas en position assise)












Contre-indications

Ce dispositif n'est pas adapté aux utilisateurs qui présentent :

- Les tailles de pieds supérieures à 21 cm.
- Une faiblesse musculaire résiduelle, des contractures qui ne peuvent être correctement accommodées ou un dysfonctionnement proprioceptif, y compris un mauvais équilibre.
- Des instabilités ou des pathologies articulaires controlatérales.
- Des conditions compliquées impliquant des handicaps multiples.

Les utilisateurs doivent bénéficier d'un entraînement à la marche avant d'utiliser ce dispositif.

2 Informations de sécurité

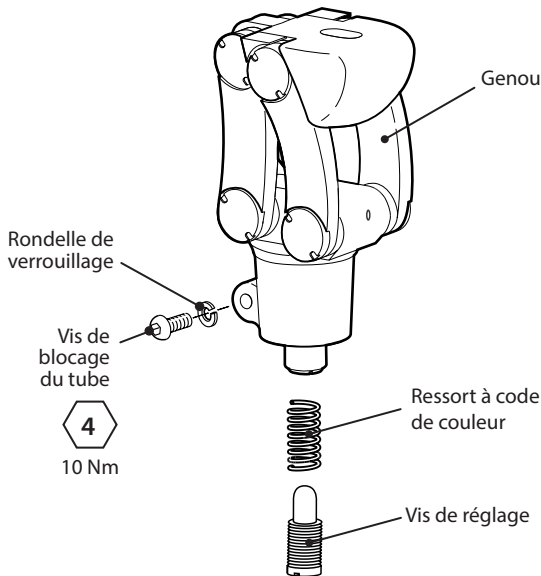
-  **Ce symbole d'avertissement met en évidence des informations importantes en matière de sécurité.**
-  **Attention au risque de pincement des doigts. L'utilisation d'un revêtement esthétique est recommandée pour minimiser le risque de coincement des doigts.**
-  **Tout changement dans la performance ou la fonction du membre, par exemple, une instabilité, une double action, un mouvement restreint, un mouvement irrégulier ou des bruits inhabituels, doit être immédiatement signalé à votre prestataire de services.**
-  **Servez-vous toujours d'une rampe pour descendre les escaliers et à tout autre moment si possible.**
-  **Toute modification excessive de la hauteur du talon après la fin de l'alignement peut nuire à la fonction du membre.**
-  **Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé en immersion dans l'eau ou comme prothèse de douche. Si le membre entre en contact avec de l'eau, essuyez-le immédiatement.**
-  **Veillez à ce que seuls les véhicules adaptés soient utilisés pour la conduite. Toutes les personnes sont tenues de respecter leurs lois respectives en matière de conduite de véhicules motorisés.**
-  **Il convient de faire attention lors du transport de charges lourdes, car la stabilité du dispositif peut en être affectée.**
-  **Il doit être conseillé au patient de contacter son praticien si son état vient à changer.**
-  **Évitez l'exposition à la chaleur et/ou au froid extrêmes.**
-  **Seul un praticien dûment qualifié peut procéder au montage, à l'entretien et à la réparation du dispositif.**

3 Construction

Composants principaux

- Genou Aluminium, acier inoxydable, polymère, caoutchouc
- Ressort Acier inoxydable
- Vis de réglage Nylon, acier inoxydable
- Vis de blocage du tube Acier
- Rondelle de verrouillage Acier

Identification des composants



4 Fonction

Ce dispositif est un genou pédiatrique résistant et léger conçu pour les enfants aux niveaux d'activité 1 à 4. La conception de ce genou est polycentrique pour assurer la stabilité pendant la phase d'appui, et comprend des pivots reliant un châssis à un corps principal par l'intermédiaire de 4 bras d'articulation. La géométrie du genou permet de passer efficacement en phase pendulaire au moment voulu du cycle de marche, d'augmenter le dégagement des orteils pendant la phase pendulaire par rapport à un genou à axe unique et de réduire la protubérance en position assise.

Il est possible de choisir entre trois ressorts d'assistance à l'extension avec une précharge réglable pour assurer le contrôle de la phase pendulaire. Les paliers principaux de l'articulation sont à la fois remplaçables et réglables pour prolonger la durée de vie.

5 Entretien

Vérifiez visuellement le dispositif à intervalles réguliers.

Signalez au praticien/prestataire de services tout changement dans les performances de ce dispositif, par exemple bruits inhabituels, rigidité accrue ou rotation restreinte/excessive ou usure importante.

Informez le praticien/prestataire de service de tout changement de poids corporel et/ou de niveau d'activité.

Nettoyage

Utilisez un chiffon humide et du savon doux pour nettoyer les surfaces extérieures. N'UTILISEZ PAS de détergents agressifs. Séchez bien le dispositif avant utilisation.

Les autres instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.

L'entretien de ce dispositif doit être effectué par un personnel compétent.

L'entretien régulier suivant doit être effectué au moins une fois par an :

- Vérifiez que le boulon d'alignement et la vis de blocage du tube sont bien serrés, serrez-les au couple de serrage correct si nécessaire.
- Vérifiez la présence de défauts, y compris la corrosion, qui pourraient affecter le bon fonctionnement.

Pour régler le jeu latéral dans les articulations à 4 axes, voir la section 8.2 *Réglage du jeu latéral dans les articulations avant et arrière.*

Conseillez à l'utilisateur de signaler au praticien tout changement dans les performances de ce dispositif.

Les changements peuvent inclure : une perte d'alignement, des bruits inhabituels, une rigidité ou du jeu.

Assurez-vous que l'utilisateur a lu et compris toutes les informations relatives à la sécurité et à l'entretien à réaliser par l'utilisateur.

Conseillez à l'utilisateur de procéder à un examen visuel régulier du pied et de signaler à son prestataire de services tout changement de performance et tout signe d'usure susceptibles d'affecter le fonctionnement (par exemple, usure importante).

Conseillez à l'utilisateur d'informer le praticien/prestataire de service de tout changement de poids corporel et/ou de niveau d'activité.

6 Limites d'utilisation

Durée de vie prévue

Une évaluation locale des risques doit être effectuée sur la base de l'activité et de l'utilisation.

Soulever des charges

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

Le transport de charges par l'utilisateur doit être basé sur une évaluation locale des risques.

Environnement

Évitez d'exposer le produit à des éléments corrosifs tels que l'eau, les acides et d'autres liquides. Évitez également les environnements abrasifs comme ceux contenant du sable par exemple, car ils peuvent favoriser une usure prématurée.

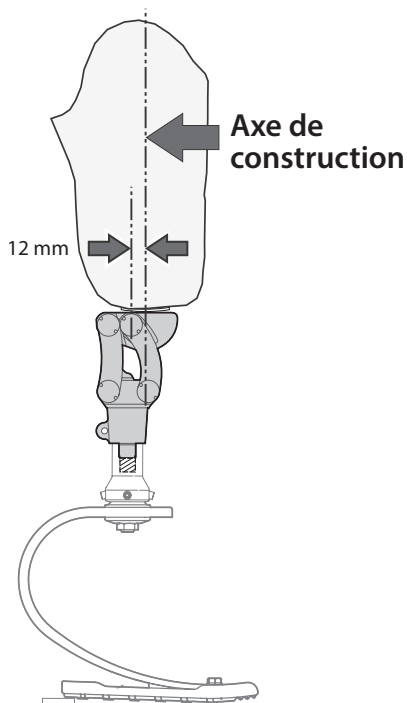


Adapté à un usage en extérieur

Pour une utilisation exclusivement entre -10 °C et 50 °C.

7 Alignement à l'établi

Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.



7.1 Alignement statique

Axe de construction

Construisez l'emboîture de manière à permettre un alignement complet du membre résiduel afin que l'axe de construction passe par le point d'attache.

L'axe de construction doit se trouver au milieu de la rainure sur le dessus du genou de l'enfant, à 12 mm devant le pivot supérieur avant.

Avant de marcher, placez le porteur entre des barres parallèles de marche appropriées pour vérifier l'alignement avant de passer à l'alignement dynamique.

7.2 Alignement dynamique

Réglez l'assistance à l'extension

La vis de réglage permet de personnaliser la précharge du ressort pour répondre aux besoins de l'utilisateur. Desserrez la vis de réglage pour réduire l'assistance, jusqu'à 8 mm maximum.

Si un contrôle satisfaisant de la phase pendulaire ne peut être obtenu avec le ressort fourni, montez l'une des alternatives fournies avec le kit.

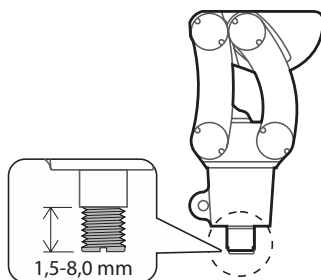
8 Conseils de pose

8.1 Changer le ressort

Pour changer le ressort :

Dévissez complètement la vis de réglage et retirez le ressort. Insérez le ressort approprié et revissez la vis de réglage en la laissant dépasser de 1,5 mm.

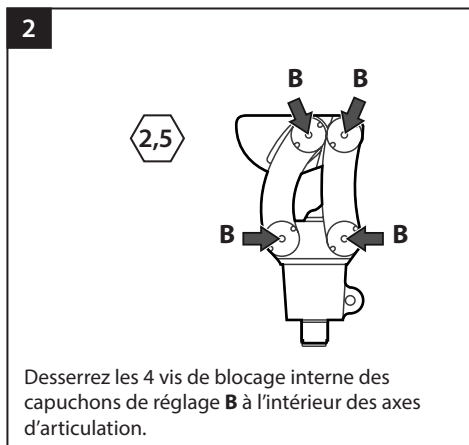
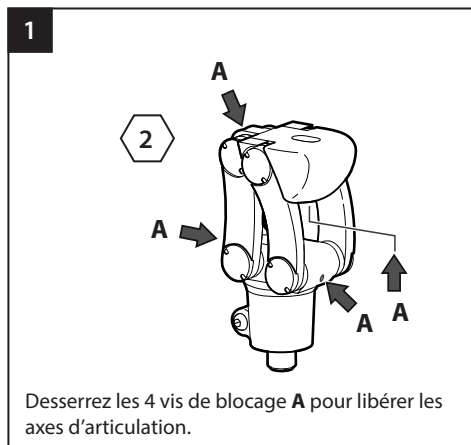
La vis de réglage permet ensuite d'ajuster la précharge du ressort pour répondre aux besoins individuels de l'utilisateur.



Ressort	Force du ressort	Assistance à l'extension
Argent	Standard (tel que monté)	Assistance moyenne
Or	Force du ressort plus faible	Assistance faible
Noir	Force du ressort plus élevée	Assistance élevée

8.2 Réglage du jeu latéral dans les articulations avant et arrière

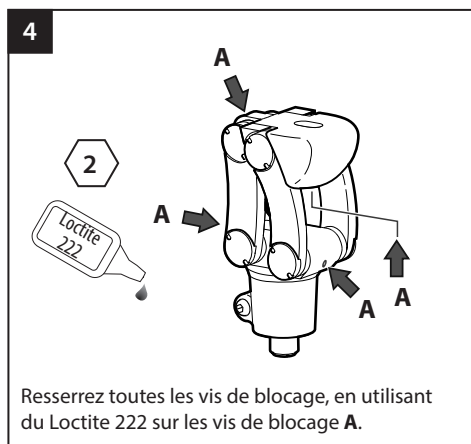
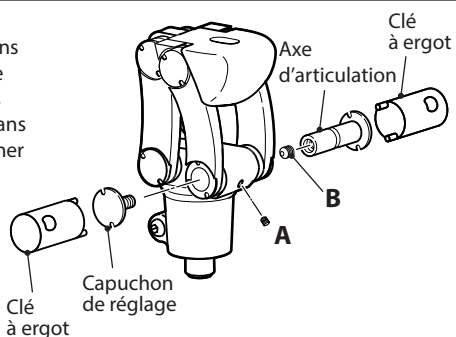
Après un certain temps d'utilisation, il peut être nécessaire d'ajuster les paliers pour réduire le jeu latéral dans les articulations.



3 Pour réduire le jeu dans les articulations : Utilisez une clé à ergot (référence 940054) dans le capuchon de réglage pour empêcher toute rotation, puis, avec une deuxième clé à ergot, tournez soigneusement l'axe d'articulation dans le sens des aiguilles d'une montre pour éliminer tout jeu latéral inutile dans les articulations. Vérifiez que le genou bouge librement.

Remarque... Réglez un axe à la fois et assurez-vous que le genou bouge librement avant de passer au suivant.

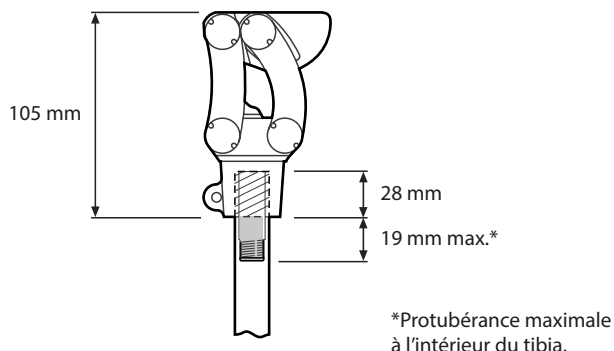
Remarque... Si le jeu ne peut être éliminé, remplacez les paliers et appliquez de l'huile STP pour lubrifier les surfaces de roulement.



9 Données techniques

Plage de température de fonctionnement et de stockage :	-15 °C à 50 °C
Poids de l'élément :	335 g
Niveau d'activité :	1-4
Poids maximum de l'utilisateur :	60 kg
Attache distale :	Ø 25 mm Rotation complète à 360°
Attache proximale :	Boulon unique Blatchford avec translation A-P 7 mm
Hauteur de construction :	105 mm
[Voir le schéma ci-dessous]	

Encombrement



10 Pour commander

Exemple de commande

Élément	Référence
Genou 4-Axes Enfant	239133

Pièces et outils

Élément	Référence
Clé de cheville	940054
Kit de paliers	339006
Kit de paliers et articulations	339010
Vis de blocage du tube	910215

Kits de ressorts		Référence
Ressort	Argent	925014
	Or	925015
	Noir	925016

Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le dispositif uniquement dans les conditions spécifiées et pour les usages prévus. Le dispositif doit être entretenu conformément au mode d'emploi fourni avec ce dernier. Le fabricant n'est pas responsable des conséquences négatives causées par des combinaisons de composants qu'il n'a pas lui-même autorisées.

Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du règlement européen UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Ce produit a été classé comme dispositif de classe I selon les règles de classification énoncées à l'Annexe VIII de la réglementation. Le certificat de déclaration de conformité de l'UE est disponible à l'adresse internet suivante : www.blatchford.co.uk



Dispositif médical



Patient unique - usage multiple

Compatibilité

La combinaison avec des produits de la marque Blatchford est approuvée sur la base d'essais conformes aux normes pertinentes et au règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM), y compris les essais structurels, la compatibilité dimensionnelle et le contrôle des performances sur le terrain.

La combinaison avec d'autres produits marqués CE doit être effectuée en vue d'une évaluation locale des risques documentée, effectuée par un praticien.

Garantie

Ce dispositif est garanti 24 mois.

L'utilisateur doit savoir que des changements ou des modifications non expressément approuvés peuvent annuler la garantie, les licences d'exploitation et les exemptions.

Consultez le site web de Blatchford pour obtenir la déclaration de garantie complète actuelle.

Signalement des incidents graves

Dans le cas peu probable où un incident grave surviendrait en rapport avec ce dispositif, il doit être signalé au fabricant et à votre autorité nationale compétente.

Aspects environnementaux

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

Conserver l'étiquette de l'emballage

Il est conseillé au praticien de conserver l'étiquette de l'emballage comme trace du dispositif fourni.

Siège social du fabricant

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

Reconnaissance des marques

Blatchford est une marque déposée de Blatchford Products Limited.

Inhalt.....	22
1 Beschreibung und Verwendungszweck	23
2 Sicherheitsinformationen	25
3 Aufbau.....	26
4 Funktion.....	26
5 Wartung.....	27
6 Verwendungseinschränkungen.....	27
7 Grundaufbau.....	28
7.1 Statischer Aufbau.....	28
7.2 Dynamische Anpassung.....	28
8 Ratschläge für die Anpassung	28
8.1 Abänderungen an der Feder.....	28
8.2 Anpassung des Seitenspiels an den vorderen und hinteren Verbindungen.....	29
9 Technische Daten.....	30
10 Bestellinformationen	30

1 Beschreibung und Verwendungszweck

Diese Gebrauchsanweisung ist für die Verwendung durch Fachpersonal und Anwender konzipiert, außer anderweitig angegeben.

Der Begriff *Produkt* wird in dieser Gebrauchsanweisung durchgängig verwendet und bezieht sich auf das 4-Stäbe-Knie für Kinder.

Stellen Sie bitte sicher, dass Sie die gesamte Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben, insbesondere jegliche Anweisungen zu Sicherheit und Wartung.

Anwendung

Dieses Produkt ist ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremität vorgesehen.

Das Produkt ist für einen einzelnen Anwender vorgesehen.

Es handelt sich um ein polyzentrisches Knie für Kinder mit niedrigem Profil, was einen 4-Stäbe-Mechanismus nutzt, um während der Standphase geometrische Stabilität zu bieten, mit anpassbarer Extensionsunterstützung zur Kontrolle während der Schwungphase. Das Produkt ist für transfemorale Anwender und solche mit Kniedisartikulation geeignet.

Die Geometrie des Produktes bietet größeren Freiraum für den Vorfuß in der Schwungphase. Die Aufbauhöhe ist kurz und minimiert beim Sitzen eine Ausbuchtung der Knieprothese über die kontralaterale Extremität hinaus. Diese Funktionskombination reduziert bei Anwendern mit längeren Stümpfen die Asymmetrie.

Eigenschaften

- Anpassbare Unterstützungsfeder für Extension
- Stabile Geometrie bei Auftreffen der Ferse
- Leichtes und robustes Knie
- Verschiedene proximale Adapter

Mobilitätsklasse

Dieses Produkt wird für Anwender der Mobilitätsklassen 1–4 empfohlen. (es gelten Gewichtseinschränkungen, siehe *Technische Daten*.)

Natürlich gibt es Ausnahmen, und wir möchten in unseren Empfehlungen Raum für einzigartige, individuelle Umstände lassen. Daher sollten derartige Entscheidungen mit vernünftiger und durchdachter Begründung erfolgen.

Mobilitätsklasse 1

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial, eine Prothese bei Transfers oder beim Gehen auf ebenem Untergrund bei fester Schrittfrequenz zu nutzen. Typisch für Personen mit begrenzter oder unbegrenzter Mobilität im Haushalt.

Mobilitätsklasse 2

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial für Mobilität mit der Möglichkeit, niedrige Hindernisse in der Umwelt zu überwinden, beispielsweise Bordsteinkanten, Treppen oder unebenen Untergrund. Typisch für Personen mit begrenzter Mobilität in der Gesellschaft.

Mobilitätsklasse 3

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial, Mobilität mit variabler Schrittfrequenz zu erreichen. Typisch für allgemein mobile Personen mit der Fähigkeit, die meisten Hindernisse in der Umgebung zu überwinden, und mit beruflicher, therapeutischer oder sportlicher Betätigung, die eine Nutzung der Prothese über einfache Fortbewegung hinaus erfordert.

Mobilitätsklasse 4

Mit der Möglichkeit oder dem Potenzial für prothetische Mobilisierung, die über grundlegende Mobilisierung hinausgeht und starke Stöße, hohe Belastungen oder hohe Energieeinwirkung umfasst. Typisch für die prothetischen Anforderungen von Kindern, aktiven Erwachsenen oder Sportlern.

Klinischer Nutzen

- Verbesserte Bodenfreiheit, die das Stolper- und Sturzrisiko reduziert; verglichen mit Einachsen-Knien
- Geometrie steigert die Kniestabilität während der Standphase, verglichen mit Einachsen-Knien
- Erfüllt die Bedürfnisse von pädiatrischen Patienten
- Verbesserte Ästhetik für Anwender mit Kniedisartikulation oder lang transfemorale Anwender, verglichen mit Einachsen-Knien (steht z. B. beim Sitzen nicht heraus)

Gegenanzeigen

Das Produkt eignet sich nicht für Anwender mit:

- Fußgrößen länger als 21 cm
- Residueller Muskelschwäche, Kontrakturen, die nicht korrekt versorgt werden können, oder propriozeptiver Dysfunktion einschließlich schlechtem Gleichgewichtssinn
- Kontralateralen Gelenksinstabilitäten oder -erkrankungen
- Komplizierten Leiden mit mehreren Behinderungen

Anwender müssen vor Verwendung dieses Produkts eine Gangschulung erhalten.

2 Sicherheitsinformationen



Das Warnsymbol hebt wichtige Sicherheitsinformationen hervor.



Bitte beachten Sie jederzeit, dass Finger leicht eingeklemmt werden können. Es wird die Verwendung einer Kosmese empfohlen, um die Einklemmgefahr für die Finger zu minimieren.



Sämtliche Veränderungen in der Leistung der Prothese, wie z. B. Instabilität, doppelte Wirkung, eingeschränkte oder ungleichmäßige Bewegung oder ungewöhnliche Geräusche, sollten Sie sofort Ihrem Dienstleister mitteilen.



Benutzen Sie beim Treppabgehen oder in ähnlichen Situationen immer ein Geländer (falls vorhanden).



Jegliche übermäßige Veränderungen der Fersenhöhe nach Fertigstellung der Ausrichtung können sich negativ auf die Funktion der Prothese auswirken.



Das Produkt darf nicht im Wasser oder beim Duschen genutzt werden. Wenn die Extremität mit Wasser in Berührung kommt, sollte sie umgehend trocken gewischt werden.



Beim Autofahren dürfen nur entsprechend umgebaute Fahrzeuge verwendet werden. Alle Personen müssen beim Führen von Kraftfahrzeugen die jeweils geltenden Verkehrsvorschriften befolgen.



Beim Tragen schwerer Lasten ist Vorsicht geboten, da sie die Stabilität des Produkts negativ beeinflussen können.



Der Anwender sollte sein Fachpersonal kontaktieren, wenn sich sein Zustand verändert.



Vermeiden Sie jede Aussetzung gegenüber extremer Wärme und/oder Kälte.



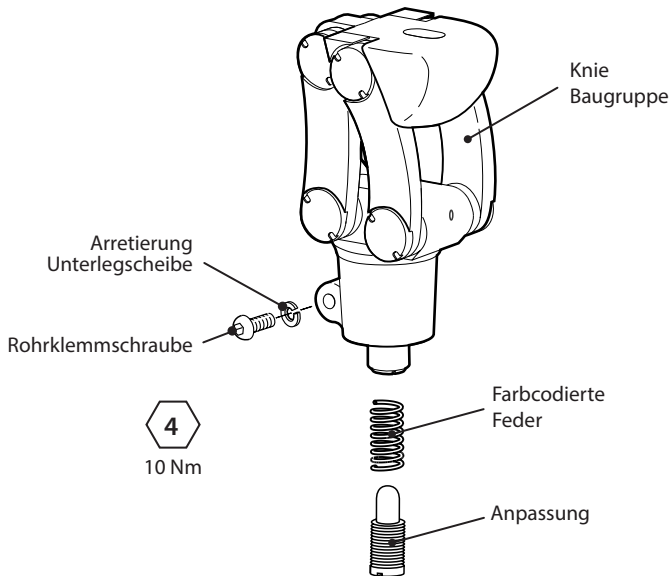
Montage und Reparatur des Produkts dürfen nur von ausreichend qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden.

3 Aufbau

Hauptteile

- | | |
|---------------------|--------------------------------------|
| • Kniebaugruppe | Aluminium, Edelstahl, Polymer, Gummi |
| • Feder | Edelstahl |
| • Anpasser | Nylon, Edelstahl |
| • Rohrklemmschraube | Stahl |
| • Sicherungsscheibe | Stahl |

Komponentenidentifikation



4 Funktion

Das Produkt ist ein belastbares und leichtes pädiatrisches Knie, das für Kinder mit den Mobilitätsklassen 1 bis 4 entworfen wurde. Das Knie hat ein polyzentrisches Design für Stabilität während der Standphase und enthält Drehpunkte, die ein Chassis mit einem Hauptkörper über 4 Verbindungsarme verbinden. Die Geometrie des Knies bietet effiziente Progression in die Schwungphase zum benötigten Zeitpunkt im Gangzyklus, erhöhten Freiraum für den Vorfuß während der Schwungphase im Vergleich zu einem Einachsen-Knie und geringe Ausbuchtungen beim Sitzen.

Zur Schwungkontrolle stehen drei Unterstützungsfedern für Extension mit anpassbarer Vorlast zur Auswahl. Die Primärlager in der Verbindung sind sowohl austauschbar als auch anpassbar, für eine verlängerte Betriebszeit.

5 Wartung

Führen Sie regelmäßig eine Sichtprüfung des Produkts durch.

Melden Sie dem Fachpersonal/Dienstleister jegliche Veränderungen der Produktleistung, z. B. ungewöhnliche Geräusche, erhöhte Steifigkeit oder eingeschränkte/übermäßige Rotation oder deutlichen Verschleiß.

Informieren Sie die Fachkraft oder den Dienstleister über Veränderungen des Körpergewichts und/oder Aktivitätsniveaus.

Reinigung

Reinigen Sie die äußeren Oberflächen mit einem feuchten Tuch und milder Seife. Verwenden Sie KEINE aggressiven Reiniger. Trocknen Sie das Produkt vor dem Gebrauch sorgfältig.

Die übrigen Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.

Die Wartung muss von einer kompetenten Person durchgeführt werden.

Die folgenden Wartungsmaßnahmen sind mindestens jährlich vorzunehmen:

- Prüfen Sie die Ausrichtungsschraube und Rohrklemmschraube auf festen Sitz, und ziehen Sie sie bei Bedarf mit dem korrekten Drehmoment an.
- Prüfen Sie das Produkt auf Defekte, die die korrekte Funktion beeinträchtigen könnten; einschließlich Korrosion.

Um das seitliche Spiel der 4-Stäbe-Verbindungen anzupassen, siehe Abschnitt 8.2 *Anpassung des Seitenspiels an den vorderen und hinteren Verbindungen*.

Weisen Sie den Anwender darauf hin, die Fachkraft über Veränderungen der Produktleistung zu informieren.

Diese Veränderungen können umfassen: Verlust der Ausrichtung, ungewöhnliche Geräusche, Steifigkeit oder Lockerung/Spiel.

Stellen Sie sicher, dass der Anwender alle Sicherheits- und Wartungsinformationen für Anwender gelesen und verstanden hat.

Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass eine regelmäßige Sichtprüfung des Produktes empfohlen wird und dass jegliche Leistungsveränderungen oder Anzeichen von Verschleiß, der die Funktion beeinträchtigen könnte (z. B. deutlicher Verschleiß), dem Dienstleister mitgeteilt werden müssen.

Weisen Sie den Anwender darauf hin, die Fachkraft oder den Dienstleister über Veränderungen des Körpergewichts und/oder Aktivitätsniveaus zu informieren.

6 Verwendungseinschränkungen

Vorgesehene Lebensdauer

Es sollte eine lokale Risikobeurteilung basierend auf Mobilität und Nutzung durchgeführt werden.

Heben von Lasten

Das Gewicht und die Mobilität des Anwenders werden von den angegebenen Grenzwerten bestimmt.

In einer lokalen Risikobewertung sollte ermittelt werden, wie viel Last der Anwender tragen kann.

Umwelt

Vermeiden Sie den Kontakt des Produkts mit korrosiven Stoffen wie Wasser, Säuren und anderen Flüssigkeiten. Vermeiden Sie außerdem abrasive Umgebungen wie beispielsweise Sand, da dies zu vorzeitigem Verschleiß führen kann.

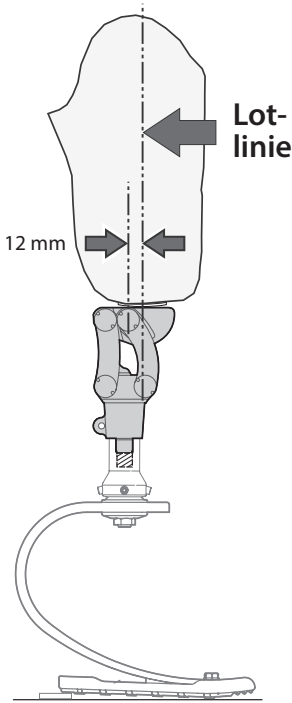
Das Produkt ist nur für die Nutzung bei Temperaturen zwischen -10 °C und 50 °C vorgesehen.



Für den Außenbereich geeignet

7 Grundaufbau

Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.



7.1 Statischer Aufbau

Lotlinie

Fertigen Sie den Schaft so an, dass er sich in der Ausrichtung vollkommen dem Stumpf anpasst, sodass die Lotlinie durch den Befestigungspunkt verläuft.

Die Lotlinie sollte auf die Mitte des Schlitzes oben am Kinderknie fallen, 12 mm anterior des oberen, vorderen Drehpunkts.

Lassen Sie den Träger in passenden Laufstangen stehen, bevor er geht, um die Ausrichtung vor einer dynamischen Anpassung zu bestätigen.

7.2 Dynamische Anpassung

Anpassen der Extensionsunterstützung

Die Anpassung kann verwendet werden, um die Vorlast auf die Feder individuell an die Anforderungen des Anwenders anzupassen. Lösen Sie die Anpassung, um die Unterstützung bis auf ein Maximum von 8 mm zu reduzieren.

Wenn mit der bereitgestellten Feder keine zufriedenstellende Schwungkontrolle erreicht werden kann, verwenden Sie eine der mit dem Kit gelieferten Alternativen.

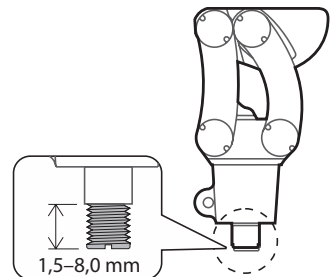
8 Ratschläge für die Anpassung

8.1 Abänderungen an der Feder

Um die Feder abzuändern:

Lösen Sie die Anpassung komplett, und entfernen Sie die Feder. Fügen Sie die richtige Feder ein, und schrauben Sie die Anpassung wieder auf 1,5 mm Abstand ein.

Die Anpassung kann dann verwendet werden, um die Vorlast auf die Feder individuell an die Anforderungen des Anwenders anzupassen.

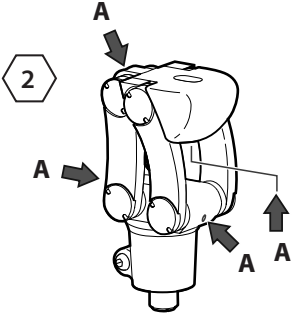


Feder	Federkraft	Extensionsunterstützung
Silber	Standard (wie angepasst)	Mittlere Unterstützung
Gold	Schwächere Federkraft	Geringe Unterstützung
Schwarz	Stärkere Federkraft	Hohe Unterstützung

8.2 Anpassung des Seitenspiels an den vorderen und hinteren Verbindungen

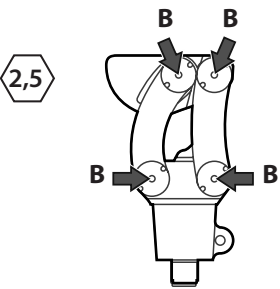
Nach einem gewissen Nutzungszeitraum kann es notwendig sein, die Lager anzupassen, um das Seitenspiel in den Verbindungen zu reduzieren.

1



Lockern Sie die 4 Verriegelungsstellschrauben **A**, um die Drehpunktstifte freizugeben.

2

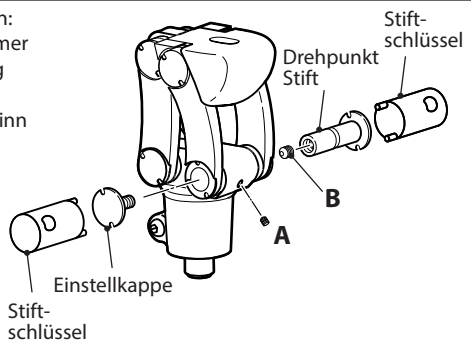


Lockern Sie die 4 Verriegelungsstellschrauben im den Einstellkappen **B** im Innern der Drehpunktstifte.

3 Um das Spiel in den Verbindungen zu reduzieren: Verwenden Sie einen Stiftschlüssel (Artikelnummer 940054) mit der Einstellkappe, um eine Drehung zu verhindern, und einen zweiten Stiftschlüssel, um den Drehpunktstift vorsichtig im Uhrzeigersinn zu drehen, um unnötiges Seitenspiel in den Verbindungen zu beheben. Prüfen Sie, ob sich das Knie frei bewegt.

Hinweis... Passen Sie nur eine Achse auf einmal an, und bestätigen Sie, dass das Knie sich frei bewegt, bevor Sie mit der Anpassung der nächsten fortfahren.

Hinweis... Wenn das Spiel nicht behoben werden kann, ersetzen Sie die Lager, und tragen Sie STP auf, um die Lageroberfläche zu schmieren.



4

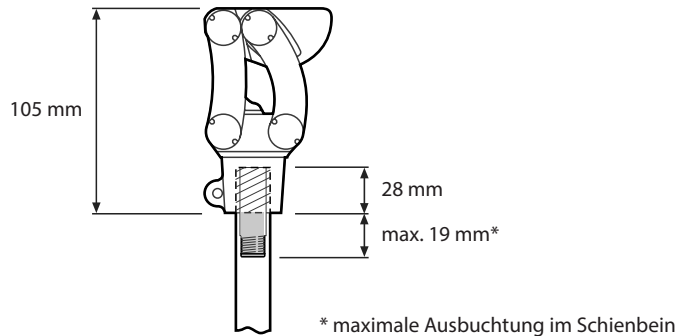


Ziehen Sie alle Verriegelungsschrauben wieder fest, und nutzen Sie dabei Loctite 222 für die Verriegelungsstellschrauben **A**.

9 Technische Daten

Temperaturbereich für Betrieb und Lagerung:	-15 °C bis 50 °C
Komponentengewicht:	335 g
Mobilitätsklasse:	1–4
Maximales Anwendergewicht:	60 kg
Distaler Anschluss:	Ø 25 mm Vollständige 360-Grad-Drehung
Proximale Befestigung:	Blatchford Einzelschraube mit 7 mm A-P-Bewegung
Aufbauhöhe:	105 mm
[Siehe nachfolgende Darstellung]	

Anpassungslänge



10 Bestellinformationen

Bestellbeispiel

Artikel	Artikelnummer
4-Stäbe-Knie für Kinder	239133

Teile und Werkzeuge

Artikel	Artikelnummer
Stiftschlüssel	940054
Lager-Kit	339006
Lager- und Verbindungs-Kit	339010
Rohrklemmschraube	910215

Federset	Artikelnummer	
Feder	Silber	925014
	Gold	925015
	Schwarz	925016

Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für die angegebenen Zwecke zu verwenden. Das Produkt muss entsprechend der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung gewartet werden. Der Hersteller haftet nicht für nachteilige Ergebnisse, die durch nicht autorisierte Komponentenkombinationen entstanden sind.

CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie EU 2017/745 für Medizinprodukte. Dieses Produkt wurde entsprechend den Klassifizierungskriterien in Anhang VIII der Richtlinie als Produkt der Klasse I klassifiziert. Das Zertifikat der EU-Konformitätserklärung ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: www.blatchford.co.uk



Medizinprodukt



Ein Patient – Mehrfachverwendung

Kompatibilität

Die Kombination mit Produkten der Marke Blatchford ist zulässig basierend auf Tests gemäß den geltenden Normen und der MDR mit strukturellen Tests, dimensionaler Kompatibilität und überwachter Praxisleistung.

Die Kombination mit alternativen, CE-gekennzeichneten Produkten darf nur nach einer dokumentierten lokalen Risikobeurteilung durch eine Fachkraft erfolgen.

Garantie

Das Produkt verfügt über eine Garantie von 24 Monaten.

Der Anwender muss sich bewusst sein, dass nicht ausdrücklich genehmigte Änderungen oder Modifikationen zum Verfall der Garantie, Betriebsgenehmigung und Ausnahmen führen können.

Auf der Blatchford-Website finden Sie die aktuellen, detaillierten Garantiebedingungen.

Bericht schwerer Zwischenfälle

Im unwahrscheinlichen Fall eines schweren Zwischenfalls in Verbindung mit diesem Produkt muss der Zwischenfall dem Hersteller und der für Ihr Land zuständigen Behörde gemeldet werden.

Umweltaspekte

Wenn möglich, sollten die Komponenten entsprechend den vor Ort geltenden Abfallvorschriften recycelt werden.

Aufbewahrung des Verpackungsetiketts

Die Fachkraft sollte das Verpackungsetikett als Aufzeichnung zum gelieferten Produkt aufbewahren.

Eingetragene Adresse des Herstellers

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Vereinigtes Königreich.

Hinweise zu Handelsmarken

Blatchford ist eine eingetragene Marke von Blatchford Products Limited.

Indice	32
1 Descrizione e finalità.....	33
2 Informazioni sulla sicurezza	35
3 Struttura.....	36
4 Funzionamento.....	36
5 Manutenzione	37
6 Limiti di utilizzo.....	37
7 Allineamento a banco	38
7.1 Allineamento statico.....	38
7.2 Allineamento dinamico	38
8 Indicazioni di montaggio	38
8.1 Sostituzione della molla	38
8.2 Regolazione del gioco laterale nei collegamenti anteriori e posteriori	39
9 Dati tecnici.....	40
10 Informazioni sulle ordinazioni	40

1 Descrizione e finalità

Le presenti istruzioni per l'uso sono destinate ai tecnici ortopedici e ai pazienti, fatto salvo quanto diversamente specificato.

Il termine *dispositivo* è utilizzato in questo documento per fare riferimento a un ginocchio a 4 barre per paziente pediatrico.

Si prega di leggere e accertarsi di avere compreso tutte le istruzioni per l'uso, in particolare tutte le informazioni sulla sicurezza e le istruzioni sulla manutenzione.

Applicazione

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente quale parte di una protesi di arto inferiore.

Questo dispositivo è destinato a un solo utente.

È un ginocchio policentrico a basso profilo per pazienti pediatriche che utilizza un meccanismo a 4 barre per garantire stabilità geometrica durante la fase di appoggio con assistenza all'estensione regolabile per il controllo in fase di oscillazione, idoneo per pazienti transfemorali e con disarticolazione del ginocchio.

La geometria del dispositivo fornisce una maggiore altezza dal suolo durante la fase di oscillazione. L'ingombro verticale è limitato e in fase di seduta riduce la protrusione del ginocchio protesico oltre il moncone controlaterale. Questa combinazione di caratteristiche riduce l'asimmetria per i pazienti con moncone più lungo.

Caratteristiche

- Molla di estensione regolabile
- Geometria stabile durante l'appoggio del tallone
- Ginocchio leggero e robusto
- Un'intera gamma di adattatori prossimali

Livello di attività

Il dispositivo è consigliato per pazienti con potenziale livello di attività da 1 a 4. (Si applicano limiti di peso, vedi *Dati tecnici*.)

Naturalmente vi sono delle eccezioni e nella nostra raccomandazione vogliamo consentire circostanze uniche e individuali e qualsiasi decisione di questo tipo dovrebbe essere presa con una motivazione solida e approfondita.

Livello di attività 1

Ha la capacità o la potenzialità di usare una protesi per il passaggio o la deambulazione su superfici piane a cadenza fissa. Situazione tipica del paziente che deambula all'interno della propria abitazione in modo limitato o illimitato.

Livello di attività 2

Ha la capacità o la potenzialità di deambulare riuscendo a superare barriere architettoniche di basso livello quali marciapiedi, scale o superfici irregolari. Situazione tipica del paziente che deambula fuori dalla propria abitazione in modo limitato.

Livello di attività 3

Ha la capacità o il potenziale per deambulare con cadenza variabile. Situazione tipica del paziente che deambula fuori dalla propria abitazione, che è in grado di superare la maggior parte delle barriere architettoniche e che può svolgere attività professionali, terapeutiche o fisiche che richiedono l'uso di protesi al di là della semplice deambulazione.

Livello di attività 4

Il paziente riesce o ha una potenziale capacità di deambulazione protesica che supera le abilità di deambulazione di base, dimostrando impatto, stress o livelli energetici elevati. Situazione tipica delle richieste protesiche del bambino, dell'adulto attivo o dell'atleta.

Vantaggi clinici

- La maggiore altezza dal suolo riduce il rischio di inciampi e cadute rispetto al ginocchio monoassiale
- La geometria aumenta la stabilità del ginocchio in fase di appoggio rispetto al ginocchio monoassiale
- Soddisfa le esigenze dei pazienti pediatrici
- Miglioramento dell'estetica per pazienti con disarticolazione del ginocchio o pazienti transfemorali, rispetto al ginocchio monoassiale (ad esempio, non sporge in posizione seduta)

Controindicazioni

Questo dispositivo non è idoneo per pazienti con:

- Misura del piede superiore a 21 cm.
- Debolezza muscolare dell'arto residuo, contratture non trattabili correttamente o disfunzioni propriocettive compreso lo scarso equilibrio
- Instabilità o patologie dell'articolazione controlaterale
- Condizioni complicate che comprendono molteplici disabilità

I pazienti devono seguire una riabilitazione all'andatura prima di utilizzare il dispositivo.

2 Informazioni sulla sicurezza



Questo simbolo evidenzia importanti informazioni sulla sicurezza.



Prestare costantemente attenzione al rischio di intrappolamento delle dita. Si consiglia l'uso della cosmesi per ridurre il rischio di intrappolamento delle dita.



Tutte le variazioni alle prestazioni dell'arto, ad esempio instabilità, doppia azione, limitazioni del movimento, movimento non fluido devono essere segnalate immediatamente al tecnico ortopedico.



Appoggiarsi sempre a un corrimano nella discesa delle scale e in qualsiasi altro momento, se disponibile.



Tutte le variazioni eccessive nell'altezza del tallone dopo l'allineamento possono influire negativamente sul funzionamento dell'arto.



Il dispositivo non è destinato all'uso per immersioni in acqua o quale protesi per doccia. Se entra a contatto con l'acqua, asciugarlo immediatamente.



Assicurarsi di guidare solo veicoli modificati. Tutte le persone sono tenute a osservare i rispettivi codici della strada quando si trovano alla guida di veicoli a motore.



Prestare attenzione al trasporto di carichi pesanti poiché questi possono compromettere la stabilità del dispositivo.



In caso di variazione delle condizioni, si raccomanda al paziente di contattare il proprio tecnico ortopedico.



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



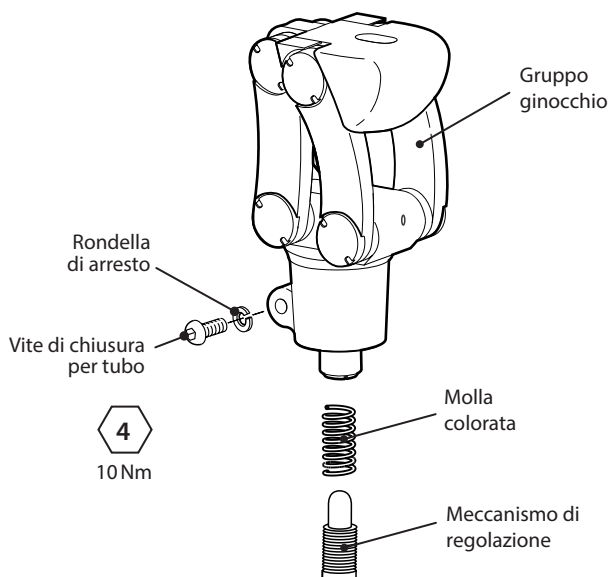
Il montaggio, la manutenzione e la riparazione del dispositivo devono essere eseguiti solo dal personale adeguatamente qualificato.

3 Struttura

Componenti principali

- | | |
|-----------------------------|--|
| • Gruppo ginocchio | Alluminio, acciaio inossidabile, polimeri, gomma |
| • Molla | Acciaio inossidabile |
| • Meccanismo di regolazione | Nylon, acciaio inossidabile |
| • Vite di chiusura per tubo | Acciaio |
| • Rondella di blocco | Acciaio |

Identificazione dei componenti



4 Funzionamento

Il dispositivo è un ginocchio pediatrico resistente e leggero progettato per pazienti pediatrici con livello di attività da 1 a 4. Il suo design policentrico assicura stabilità durante la fase di appoggio e i perni di cui è provvisto collegano il telaio a un corpo principale mediante 4 bracci di collegamento. La geometria del ginocchio offre un'eccellente progressione verso la fase di oscillazione quando necessario durante il ciclo di andatura, una maggiore altezza dal suolo durante la fase di oscillazione rispetto al ginocchio monoassiale e una minima sporgenza in seduta.

È possibile scegliere fra tre molle di assistenza all'estensione con precarico regolabile per il controllo dell'oscillazione. I cuscinetti principali del collegamento sono sostituibili e regolabili per garantire una maggiore durata del prodotto.

5 Manutenzione

Effettuare controlli visivi regolari del dispositivo.

Segnalare al tecnico ortopedico eventuali variazioni delle prestazioni del dispositivo, ad esempio rumori insoliti, aumento della rigidità, rotazione limitata/eccessiva o usura eccessiva.

Informare il tecnico ortopedico di tutti i cambiamenti di peso corporeo e/o del livello di attività.

Pulizia

Pulire le superfici esterne con un panno umido e un detergente neutro. NON utilizzare detergenti aggressivi. Asciugare accuratamente prima dell'uso.

Le restanti istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.

La manutenzione deve essere svolta da personale competente.

La seguente manutenzione di routine deve essere eseguita annualmente:

- Controllare il serraggio del bullone di allineamento e della vite di chiusura del tubo e se necessario avvitare alla coppia di serraggio prevista
- Controllare che non siano presenti difetti, anche di corrosione, che potrebbero compromettere il corretto funzionamento

Per le istruzioni su come regolare un eventuale gioco laterale nei 4 collegamenti, consultare la sezione 8.2 *Regolazione del gioco laterale nei collegamenti anteriori e posteriori*.

Chiedere all'utente di segnalare al tecnico ortopedico eventuali cambiamenti nelle prestazioni del dispositivo,

tra cui: perdita di allineamento, rumori insoliti, rigidità, allentamento/gioco

Assicurarsi che il paziente abbia letto e compreso tutte le informazioni sulla sicurezza e sulla manutenzione da parte del paziente.

Si consiglia all'utente di effettuare un controllo visivo regolare del piede e di segnalare al tecnico eventuali cambiamenti delle prestazioni e segni che possono compromettere il funzionamento (ad esempio, usura eccessiva).

Consigliare al paziente di Informare il tecnico ortopedico di tutti i cambiamenti di peso corporeo e/o del livello di attività.

6 Limiti di utilizzo

Durata prevista

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

Sollevamento carichi

Il peso e l'attività del paziente devono rispettare i limiti indicati.

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

Ambiente

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

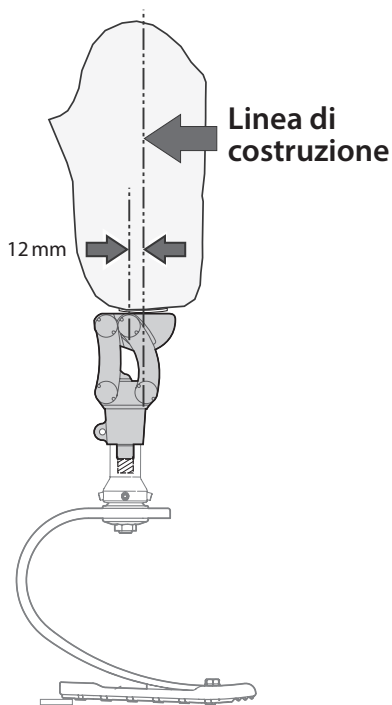
Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -10 °C e 50 °C.



Adatto all'utilizzo in ambiente esterno

7 Allineamento a banco

Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.



7.1 Allineamento statico

Linea di costruzione

Posizionare l'invasatura in modo da consentire il perfetto allineamento del moncone assicurandosi che la linea di costruzione passi attraverso il punto di attacco.

La linea di costruzione deve ricadere al centro dell'apertura nella parte superiore del ginocchio per bambino, 12 mm davanti al perno superiore anteriore.

Prima della camminata, chiedere all'utente di rimanere in posizione eretta alle parallele per deambulazione per verificare l'allineamento prima di passare all'allineamento dinamico.

7.2 Allineamento dinamico

Regolare l'assistenza all'estensione

Il meccanismo di regolazione può essere utilizzato per personalizzare il precarico della molla adattandolo alle esigenze del paziente. Svitare il meccanismo per ridurre l'assistenza fino a un massimo di 8 mm.

Se non è possibile raggiungere un controllo dell'oscillazione soddisfacente con la molla in dotazione, montarne una alternativa tra quelle fornite con il kit.

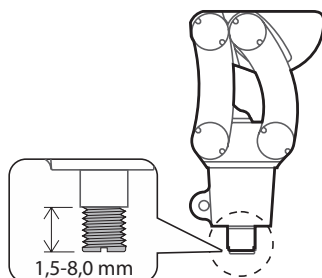
8 Indicazioni di montaggio

8.1 Sostituzione della molla

Per sostituire la molla:

svitare completamente il meccanismo di regolazione e rimuovere la molla. Inserire la molla corretta e avvitare nuovamente il meccanismo di regolazione lasciandone esposta una parte di lunghezza pari a 1,5 mm.

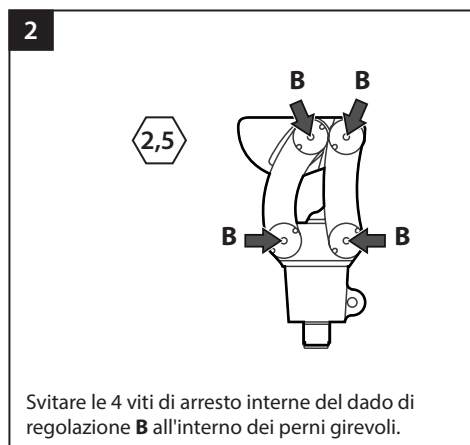
Il meccanismo di regolazione può essere utilizzato per personalizzare il precarico della molla adattandolo alle esigenze del singolo paziente.



Molla	Forza della molla	Assistenza all'estensione
Argento	Standard (montata sul prodotto al momento dell'acquisto)	Assistenza media
Oro	Forza della molla ridotta	Assistenza ridotta
Nero	Forza della molla superiore	Maggiore assistenza

8.2 Regolazione del gioco laterale nei collegamenti anteriori e posteriori

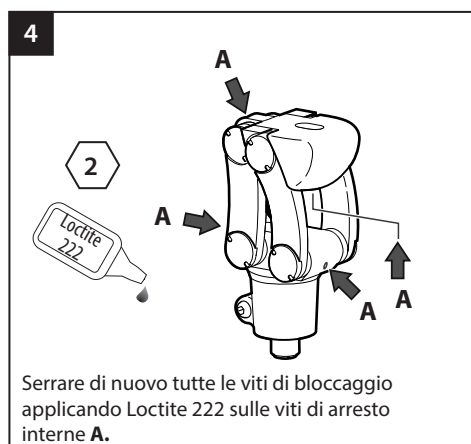
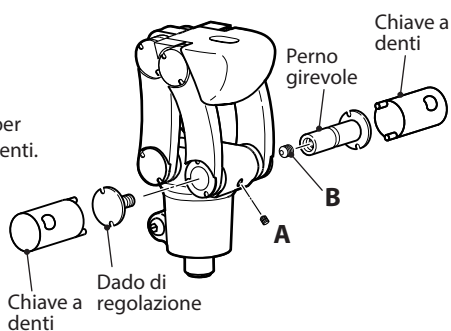
Dopo un certo periodo di utilizzo, può essere necessario regolare i cuscinetti per ridurre il gioco laterale dei collegamenti.



3 Per ridurre il gioco dei collegamenti: impedire la rotazione del dado di regolazione utilizzando una chiave a denti (codice 940054), quindi, con un'altra chiave a denti, ruotare delicatamente il perno girevole in senso orario per eliminare l'eccessivo gioco laterale dei collegamenti. Controllare che i collegamenti siano in grado di muoversi liberamente.

N.B.... Regolare un asse alla volta e verificare il movimento libero del ginocchio prima di procedere alla regolazione dell'altro asse.

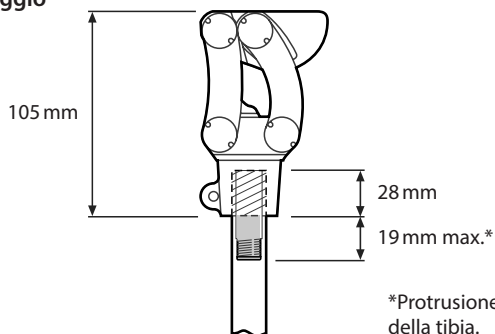
N.B.... Se non è possibile eliminare il gioco, sostituire i cuscinetti e applicare STP per lubrificare le superfici dei cuscinetti.



9 Dati tecnici

Intervallo di temperatura di esercizio e stoccaggio:	da -15 °C a 50 °C
Peso del componente:	335 g
Livello di attività:	1-4
Peso massimo del paziente:	60 kg
Attacco distale:	Ø 25 mm Rotazione completa di 360°
Attacco prossimale:	Monovite Blatchford con traslazione A-P di 7 mm
Ingombro verticale: [consultare schema sottostante]	105 mm

Lunghezza di montaggio



10 Informazioni sulle ordinazioni

Esempio di ordine

Pezzo	Codice articolo
Ginocchio 4-Bar per paziente pediatrico	239133

Componenti e strumenti

Pezzo	Codice articolo
Chiave a denti	940054
Kit cuscinetti	339006
Kit cuscinetti e collegamenti	339010
Vite di chiusura per tubo	910215

Kit lamine	Codice articolo	
Molla	Argento	925014
	Oro	925015
	Nero	925016

Responsabilità

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

Conformità CE

Questo prodotto soddisfa i requisiti del Regolamento europeo 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 di dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo di posta elettronica: www.blatchford.co.uk



Dispositivo medico



Monopaziente – Utilizzo multiplo

Compatibilità

La combinazione con i prodotti a marchio Blatchford è approvata in base a test condotti in conformità alle norme pertinenti e all'MDR, compresi test strutturali, compatibilità dimensionale e prestazioni sul campo monitorate.

La combinazione con prodotti alternativi a marchio CE deve essere eseguita in considerazione di una valutazione del rischio locale documentata svolta da un tecnico ortopedico.

Garanzia

Il dispositivo è garantito per 24 mesi.

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

Consultare sul sito web Blatchford la dichiarazione di garanzia completa vigente.

Segnalazione di incidenti gravi

Nell'improbabile caso di incidente grave che si verifica in relazione a questo dispositivo, si raccomanda di inviare una segnalazione al produttore e all'autorità nazionale competente.

Indicazioni ambientali

Ove possibile, i componenti devono essere riciclati in conformità con le normative in materia di gestione dei rifiuti vigenti a livello locale.

Conservare l'etichetta dell'imballaggio

Si consiglia al tecnico ortopedico di conservare l'etichetta dell'imballaggio come documentazione del dispositivo fornito.

Sede legale del produttore

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

Riconoscimento dei marchi commerciali

Blatchford è un marchio registrato di Blatchford Products Limited.

Contenido	42
1 Descripción y uso previsto	43
2 Información de seguridad.....	45
3 Estructura	46
4 Función	46
5 Mantenimiento	47
6 Limitaciones de uso.....	47
7 Alineación de banco	48
7.1 Alineación estática.....	48
7.2 Alineación dinámica.....	48
8 Consejos de montaje	48
8.1 Cambio del resorte	48
8.2 Ajuste del juego lateral en los enganches delantero y trasero.....	49
9 Datos técnicos	50
10 Información para pedidos.....	50

1 Descripción y uso previsto

Estas instrucciones de uso están destinadas para ser utilizadas por el profesional sanitario y el usuario, a menos que se indique lo contrario.

El término *dispositivo* se utiliza en estas instrucciones de uso para referirse a la rodilla infantil Blatchford de 4 barras.

Siga leyendo para asegurarse de que entiende todas las instrucciones de uso; en concreto, toda la información de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.

Aplicación

Este dispositivo debe utilizarse únicamente como parte de una prótesis de extremidad inferior.

Este dispositivo es para un solo usuario.

Se trata de una rodilla policéntrica infantil de bajo perfil que utiliza un mecanismo de 4 barras para proporcionar estabilidad geométrica durante la fase de apoyo, posee un mecanismo de extensión ajustable asistida para lograr un mayor control durante la fase de balanceo, y resulta apta para usuarios transfemorales y con desarticulación de la rodilla.

La geometría del dispositivo proporciona una mayor separación de la puntera en la fase de balanceo. La prótesis tiene poca altura y, en posición sentada, reduce al mínimo la protrusión de la rodilla protésica con respecto a la extremidad contralateral. Esta combinación reduce la asimetría en usuarios con muñones más largos.

Funciones

- Extensión ajustable asistida por resorte
- Geometría estable durante el golpe de talón
- Rodilla ligera y robusta
- Varios adaptadores proximales

Nivel de actividad

El dispositivo está recomendado para usuarios con un nivel de actividad de entre 1 y 4. (Existen límites de peso; consultar *Datos técnicos*).

Por supuesto, hay excepciones y en nuestra recomendación queremos dar cabida a circunstancias individuales y únicas, y toda decisión al respecto debe tomarse con la debida y rigurosa consideración.

Nivel de actividad 1

Tiene la capacidad o el potencial de utilizar una prótesis para la transferencia o la ambulación sobre superficies regulares con cadencia de marcha fija. Esto es típico de los usuarios ambulatorios con capacidad limitada o ilimitada de caminar dentro de su casa.

Nivel de actividad 2

Tiene la capacidad o el potencial de ambulación con la capacidad de salvar barreras del entorno de bajo nivel, como bordillos, escaleras o superficies irregulares. Esto es típico de los usuarios ambulatorios con capacidad limitada para caminar en su entorno exterior.

Nivel de actividad 3

Tiene la capacidad o el potencial de ambulación con cadencia de marcha variable. Típico del usuario ambulatorio con capacidad para caminar por su entorno exterior y salvar la mayoría de barreras del entorno, con un interés por realizar actividades vocacionales, terapéuticas o de ejercicio que exijan utilizar la prótesis para más que la simple locomoción.

Nivel de actividad 4

Tiene una capacidad o potencial de ambulación con prótesis que excede las habilidades de ambulación básica, con altos niveles de impacto, tensión o energía. Típico de las exigencias de una prótesis para niños, adultos activos o atletas.

Beneficios clínicos

- Mayor distancia del suelo, lo que reduce el riesgo de tropiezos y caídas en comparación con las rodillas de un solo eje.
- La geometría aumenta la estabilidad de la rodilla durante la fase de apoyo en comparación con las rodillas de un solo eje.
- Cumple los requisitos de los pacientes pediátricos.
- Mejor estética para usuarios con desarticulación de rodilla o usuarios de prótesis transfemorales largas, en comparación con las rodillas de un solo eje (por ejemplo, no sobresale en posición sentada).

Contraindicaciones











El dispositivo no es apto para usuarios con:

- Pies de tamaño superior a 21 cm.
- Debilidad muscular residual, contracturas que no sea posible acomodar correctamente o disfunción propioceptiva, incluidos problemas de equilibrio.
- Inestabilidad o patología de la articulación contralateral.
- Cuadros clínicos complejos con múltiples discapacidades.

Antes de utilizar este dispositivo, debe enseñarse a los usuarios cómo caminar con él.

2 Información de seguridad

 Este símbolo de advertencia resalta la información de seguridad importante.

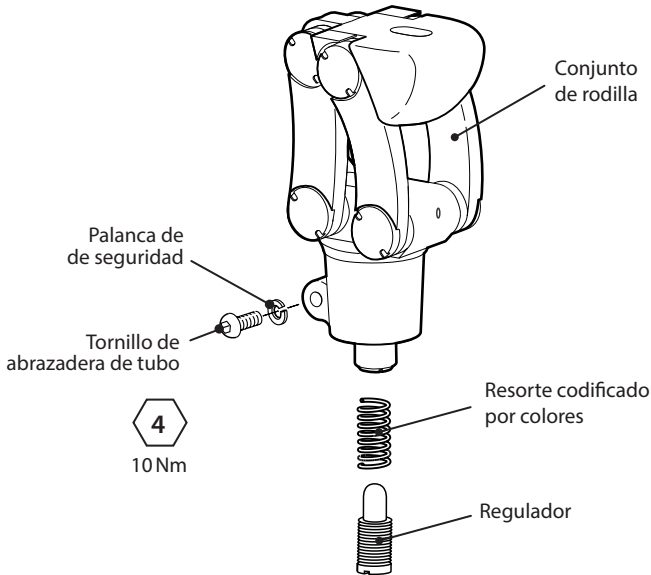
-  Tener presente en todo momento el riesgo de atraparse los dedos. Se recomienda el uso de una funda cosmética para minimizar el riesgo de atraparse los dedos.
-  Notificar inmediatamente a su proveedor de servicios cualquier cambio en el rendimiento o el funcionamiento de la extremidad (por ejemplo, inestabilidad, doble acción, movimiento restringido, movimiento poco fluido o ruidos inusuales).
-  Agarrarse siempre a la barandilla al bajar las escaleras y en cualquier otro momento si la hubiera.
-  Un cambio excesivo en la altura del talón una vez finalizada la alineación puede tener efectos adversos sobre la funcionalidad de la extremidad.
-  El dispositivo no es apto para usarse sumergido en agua ni como prótesis para la ducha. Si la extremidad entra en contacto con el agua, secar inmediatamente con un paño.
-  Conducir únicamente vehículos debidamente adaptados. Todas las personas deben obedecer el código de circulación correspondiente cuando utilicen vehículos motorizados.
-  Se debe llevar precaución a la hora de levantar o transportar cargas pesadas, puesto que pueden afectar negativamente a la estabilidad del dispositivo.
-  Se debe recomendar al usuario que se ponga en contacto con su profesional sanitario si cambia su cuadro clínico.
-  Evitar la exposición a extremos de calor y de frío.
-  El montaje, mantenimiento y reparación del dispositivo solo debe llevarlos a cabo un profesional sanitario con la debida titulación.

3 Estructura

Componentes principales

- Conjunto de rodilla Aluminio, acero inoxidable, polímero, goma
- Resorte Acero inoxidable
- Regulador Nailon, acero inoxidable
- Tornillo de abrazadera de tubo Acero
- Arandela de seguridad Acero

Identificación de componentes



4 Función

El dispositivo es una rodilla pediátrica duradera y ligera, diseñada para niños con niveles de actividad de entre 1 y 4. La rodilla tiene un diseño policéntrico que confiere estabilidad durante la fase de apoyo, y consta de pivotes que conectan un chasis a un cuerpo principal mediante cuatro brazos de enganche. La geometría de la rodilla proporciona una progresión eficiente a la fase de balanceo en el punto preciso del ciclo de marcha, una mayor separación de la puntera en la fase de balanceo en comparación con las rodillas de un solo eje, y escasa protrusión en posición sentada.

Existen tres resortes distintos de extensión asistida con precarga ajustable para controlar el balanceo. Los dos cojinetes principales de los enganches se pueden sustituir y ajustar para prolongar la vida de servicio del dispositivo.

5 Mantenimiento

Realizar una inspección visual periódica del dispositivo.

Notificar al profesional sanitario o proveedor del servicio cualquier cambio en el rendimiento de este dispositivo (p. ej., ruidos inusuales, aumento de la rigidez, restricción o exceso de rotación, o desgaste considerable).

También se debe informar al profesional sanitario/proveedor del servicio de cualquier cambio en el peso corporal o nivel de actividad.

Limpieza

Limpiar las superficies externas con un paño húmedo y jabón suave. NO utilizar limpiadores agresivos. Secar bien antes de su uso.

El resto de las instrucciones de esta sección están destinadas exclusivamente al profesional sanitario.

El mantenimiento deben llevarlo a cabo personas competentes.

El siguiente mantenimiento rutinario debe llevarse a cabo al menos una vez al año:

- Comprobar que el perno de alineación y el tornillo de la abrazadera de tubo estén apretados; apretarlos según el par correcto si fuera necesario.
- Comprobar si existen defectos o signos de corrosión que puedan afectar al correcto funcionamiento.

Para ajustar el juego lateral de las 4 barras de enganche, consultar el apartado 8.2 *Ajuste del juego lateral en los enganches delantero y trasero*.

Recomendar al usuario que informe al profesional sanitario de cualquier cambio que se produzca en el rendimiento de este dispositivo.

Estos cambios pueden ser, entre otros, pérdida de alineación, ruidos inusuales, rigidez o juego excesivo.

Cerciorarse de que el usuario haya leído y comprendido toda la información de seguridad y de mantenimiento dirigida específicamente al usuario.

Recomendar al usuario que efectúe periódicamente una inspección visual del pie e informe al proveedor del servicio de cualquier cambio en el rendimiento o señales de desgaste que pudieran afectar al funcionamiento del dispositivo (p. ej., desgaste considerable).

Aconsejar al usuario que informe al profesional sanitario/proveedor del servicio de cualquier cambio en el peso corporal o nivel de actividad.

6 Limitaciones de uso

Vida útil prevista

Se debe llevar a cabo una evaluación de riesgos local según el tipo de actividad y el uso.

Levantamiento de cargas

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

El transporte de cargas por el usuario debe basarse en una evaluación de riesgos local.

Entorno

Evitar exponer el producto a elementos corrosivos como agua, ácidos y otros líquidos.

Evitar también entornos abrasivos, por ejemplo con arena, ya que pueden provocar un desgaste prematuro.

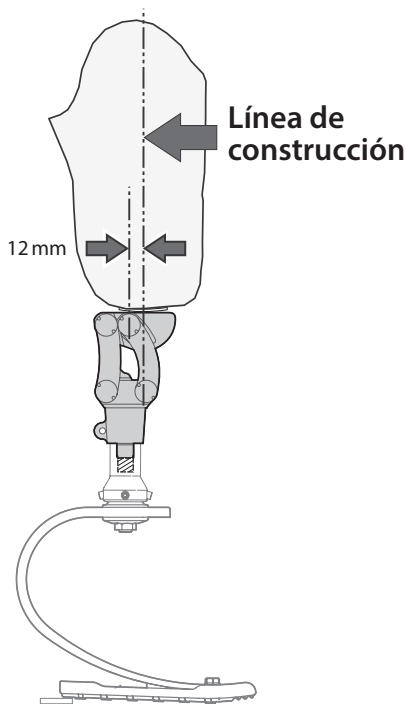
Utilizar exclusivamente con temperaturas comprendidas entre -10 °C y 50 °C.



Adecuado para uso en exteriores

7 Alineación de banco

Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.



7.1 Alineación estática

Línea de construcción

Construir el encaje de forma que pueda alinearse completamente el muñón, y que la línea de construcción atraviese el punto de unión.

La línea de construcción debe quedar en medio de la ranura de la parte superior de la rodilla infantil, 12 mm por delante del pivote superior delantero.

Antes de empezar a caminar y pasar a la alineación dinámica, colocar al usuario de pie entre unas barras de apoyo adecuadas para confirmar la alineación estática.

7.2 Alineación dinámica

Ajustar el mecanismo de extensión asistida

El regulador se puede utilizar para adaptar la precarga del resorte a los requisitos del usuario. Aflojar el regulador para reducir la asistencia hasta un máximo de 8 mm.

Si no es posible obtener un control del balanceo satisfactorio con el resorte provisto, utilizar uno de los resortes alternativos incluidos con el kit.

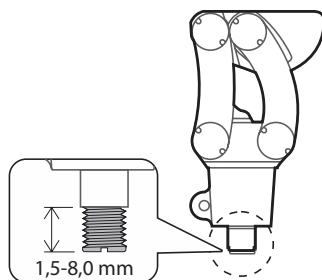
8 Consejos de montaje

8.1 Cambio del resorte

Cómo cambiar el resorte:

Desenroscar del todo el regulador y retirar el resorte. Insertar el resorte correspondiente y volver a enroscar el regulador, dejando que sobresalga 1,5 mm.

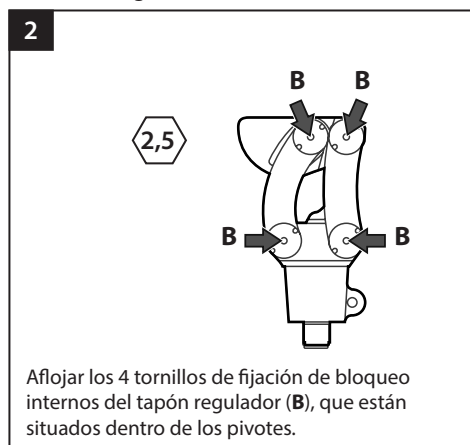
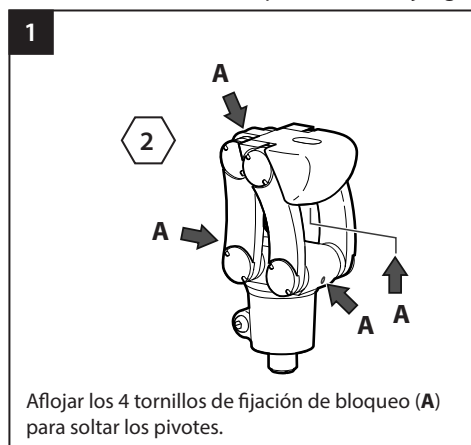
Ahora el regulador se puede utilizar para adaptar la precarga del resorte a los requisitos concretos del usuario.



Muelle	Fuerza del resorte	Extensión asistida
Plata	Estándar (de serie)	Asistencia media
Oro	Menor fuerza de resorte	Asistencia baja
Negro	Mayor fuerza de resorte	Asistencia alta

8.2 Ajuste del juego lateral en los enganches delantero y trasero

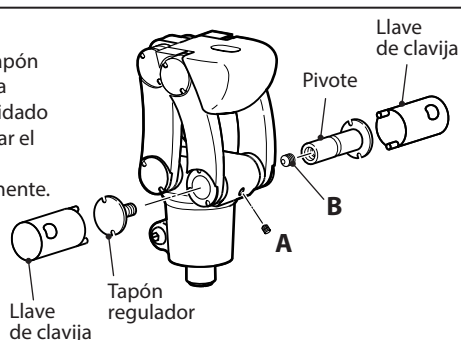
Tras un período de uso puede resultar necesario ajustar los cojinetes para reducir el juego lateral de los enganches.



3 Cómo reducir el juego de los enganches:
Colocar una llave de clavija (ref. 940054) en el tapón regulador para impedir la rotación, y utilizar una segunda llave de clavija para hacer girar con cuidado el pivote en sentido horario con el fin de eliminar el juego lateral innecesario en los enganches. Comprobar que la rodilla pueda moverse libremente.

Nota... Ajustar un solo eje y comprobar que la rodilla pueda moverse libremente antes de pasar a ajustar el siguiente eje.

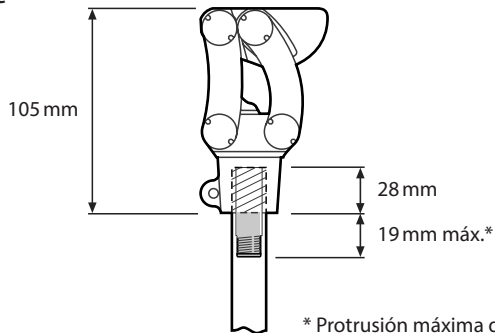
Nota... Si no es posible eliminar todo el juego, cambiar los cojinetes y lubricar sus superficies con STP.



9 Datos técnicos

Rango de temperaturas de funcionamiento y almacenaje:	De -15 °C a 50 °C
Peso del componente:	335 g
Nivel de actividad:	1-4
Peso máximo del usuario:	60 kg
Conexión distal:	Ø 25 mm Rotación total de 360°
Sujeción proximal:	Blatchford de un solo tornillo con 7 mm de desplazamiento A-P
Altura de la prótesis: [Ver el diagrama siguiente]	105 mm

Longitud de montaje



10 Información para pedidos

Ejemplo de pedido

Artículo	Referencia
Rodilla infantil de 4 barras	239133

Piezas y herramientas

Artículo	Referencia
Llave de clavija	940054
Kit de cojinetes	339006
Kit de cojinetes y enganches	339010
Tornillo de abrazadera de tubo	910215

Kit de resortes		Referencia
Muelle	Plata	925014
	Oro	925015
	Negro	925016

Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente en las condiciones especificadas y para el fin previsto. El mantenimiento del dispositivo debe llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con él. El fabricante no se hace responsable de ningún resultado adverso que pueda surgir de una combinación de componentes que no haya autorizado previamente.

Conformidad CE

Este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. Este producto está clasificado como dispositivo de Clase I según las normas de clasificación estipuladas en el Anexo VIII del reglamento. El certificado y la declaración de conformidad de la UE pueden consultarse en la siguiente dirección de Internet: www.blatchford.co.uk



Dispositivo médico



Para uso en un solo paciente -
uso múltiple

Compatibilidad

Está autorizada la combinación con productos de la marca Blatchford basándose en pruebas según las normas correspondientes y el MDR, incluidas pruebas estructurales, de compatibilidad dimensional y de rendimiento supervisado sobre el terreno.

La combinación con productos alternativos con marcado CE debe llevarse a cabo de acuerdo con una evaluación de riesgos local documentada por un profesional sanitario.

Garantía

El dispositivo tiene 24 meses de garantía.

El usuario debe tener en cuenta que todo cambio o modificación que no haya sido expresamente aprobado podría invalidar la garantía, autorizaciones de explotación y excepciones.

Consultar la declaración de garantía completa vigente en la página web de Blatchford.

Notificación de incidentes graves

En el caso poco probable de que se produzca un incidente grave relacionado con este dispositivo, se deberá notificar al fabricante y a la autoridad competente nacional.

Aspectos medioambientales

Siempre que sea posible, los componentes se deben reciclar de acuerdo con el reglamento local de gestión de residuos.

Conservar la etiqueta del embalaje

Aconsejamos al profesional sanitario conservar la etiqueta del embalaje como recordatorio del dispositivo suministrado.

Dirección registrada del fabricante

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke, RG22 4AH (REINO UNIDO).

Marcas comerciales

Blatchford es una marca registrada de Blatchford Products Limited.



Inhoud.....	52
1 Beschrijving en beoogd doel.....	53
2 Veiligheidsinformatie.....	55
3 Constructie.....	56
4 Functie.....	56
5 Onderhoud.....	57
6 Beperkingen bij het gebruik.....	57
7 Uitlijning bench.....	58
7.1 Statische uitlijning.....	58
7.2 Dynamische uitlijning.....	58
8 Advies voor aanmeten.....	58
8.1 Vervangen van de veer.....	58
8.2 Aanpassing zijspeling in de voorste en achterste koppelingen.....	59
9 Technische gegevens.....	60
10 Bestelinformatie.....	60

1 Beschrijving en beoogd doel

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor gebruik door de behandelaar en de gebruiker, tenzij anders aangegeven.

De term hulpmiddel in deze gebruiksaanwijzing verwijst naar een 4-assige knie voor kinderen.

Lees deze gebruiksaanwijzing door en waarborg dat u alles begrijpt; in het bijzonder de veiligheidsinformatie en de instructies voor onderhoud.

Toepassing

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van een prothese van een onderste ledemaat.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij één persoon.

Het is een polycentrische knie met laag profiel voor kinderen met een 4-assig mechanisme voor geometrische stabiliteit tijdens het staan, met een afstelbare strekondersteuning voor regeling tijdens de zwenkfase, en geschikt voor gebruikers met transfemorale en kniedisarticulatie.

De geometrie van het hulpmiddel zorgt voor meer ruimte voor de tenen tijdens de zwaai fase. 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.

Kenmerken

- Afstelbare veerstrekkondersteuning
- Stabiele geometrie bij het neerkomen van de hiel
- Lichtgewicht en robuuste knie
- Een keuze uit verschillende proximale adapters

Activiteitsniveau

Dit hulpmiddel wordt aanbevolen voor gebruikers met activiteitsniveaus 1 t/m 4. (Er zijn gewichtsbeperkingen van toepassing, zie *Technische gegevens*.)

Natuurlijk zijn er uitzonderingen. In onze aanbeveling willen we rekening houden met unieke, individuele omstandigheden en daarom hoort elke beslissing op dit vlak te worden genomen op basis van een duidelijke en grondige onderbouwing.

Activiteitsniveau 1

Heeft het vermogen of de potentie om een prothese te gebruiken voor verplaatsingen of lopen over een vlakke ondergrond met een vaste cadans. Typisch voor mensen die in huis korte en langere afstanden kunnen overbruggen.

Activiteitsniveau 2

Heeft het vermogen of de potentie om te lopen over een ondergrond met lage obstakels, zoals stoepranden, trappen of ongelijke ondergrond. Typisch voor mensen die in de omgeving korte afstanden kunnen overbruggen.

Activiteitsniveau 3

Heeft het vermogen of de potentie om te lopen met variabele cadans. Typisch voor mensen die in de omgeving langere afstanden kunnen overbruggen inclusief de meeste obstakels die in de omgeving aanwezig zijn en die te maken hebben met beroepsmatige, therapeutische of inspanningsactiviteiten waarbij er meer eisen aan het gebruik van de prothese worden gesteld dan bij gewoon lopen.

Activiteitsniveau 4

Heeft het vermogen of de potentie om meer activiteiten met een prothese te ondernemen dan alleen lopen; dit betreft activiteiten met een hoog impact-, spannings- of energieniveau. Typisch voor eisen die kinderen, actieve volwassenen of atleten aan een prothese stellen.

Klinische voordelen

- Verbeterde bodemvrijheid waardoor het risico op struikelen en vallen wordt verminderd vergeleken met knieën met een enkele as.
- De geometrie verbetert de stabiliteit van de knie tijdens de standfase, vergeleken met knieën met een enkele as.
- Voldoet aan de behoeften van pediatrische patiënten
- Verbeterde esthetiek voor gebruikers met kniedisarticulatie of gebruikers met een lange transfemorale restledemaat, vergeleken met knieën met een enkele as (bv. steekt bij het zitten niet uit)

Contra-indicaties


Dit hulpmiddel is niet geschikt voor gebruikers met:


- Voor voetmaten groter dan 21 cm.
- Restspierzwakte, contracturen die niet op een juiste manier kunnen worden geacommodeerd, of proprioceptieve disfunctie, waaronder evenwichtsproblemen
- Contralaterale instabiliteit van gewrichten of pathologie
- Gecomplieerde aandoeningen met meerdere handicaps

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

2 Veiligheidsinformatie


 Dit waarschuwingssymbool geeft belangrijke veiligheidsinformatie aan.


 Houd te allen tijde rekening met het feit dat vingers bekneld kunnen komen te zitten. Het gebruik van de cosmese wordt aanbevolen om het risico op het bekneld raken van vingers tot een minimum te beperken.


 Elke verandering in de prestaties of werking van de ledemaat, zoals instabiliteit, dubbele werking, beperking in beweging, niet soepel bewegen of ongebruikelijke geluiden, moet onmiddellijk worden gemeld aan de leverancier.


 Gebruik bij het aflopen van een trap altijd de leuning en indien mogelijk ook bij andere activiteiten.

 Buitensporige veranderingen in de hielhoogte na het afronden van de uitlijning kunnen de werking van de ledemaat nadelig beïnvloeden.


 Het hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik ondergedompeld in water of als doucheprothese. Als de ledemaat in contact komt met water, veeg deze dan onmiddellijk droog.

 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.

 Men dient voorzichtig te zijn bij het dragen van een zware last, omdat dit de stabiliteit van het hulpmiddel negatief kan beïnvloeden.

 De gebruiker moet worden geadviseerd om contact op te nemen met de behandelaar als zijn/haar toestand verandert.

 Blootstelling aan extreme hitte en/of kou vermijden.

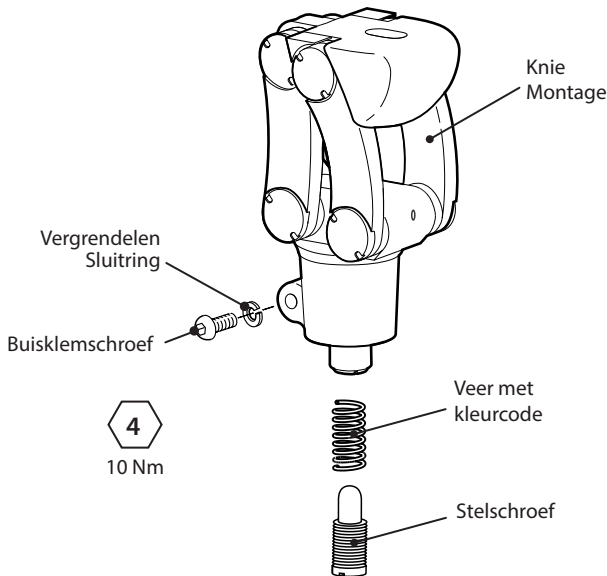
 Montage, onderhoud en reparatie van het hulpmiddel mogen alleen worden uitgevoerd door een hiervoor gekwalificeerde behandelaar.

3 Constructie

Belangrijkste onderdelen

- Knie-eenheid Aluminium, RVS, polymeer, rubber
- Veer Roestvrij staal
- Stelknop Nylon, roestvrij staal
- Buisklemschroef Staal
- Borgring Staal

Identificatie componenten



4 Functie

Het hulpmiddel is een duurzame en lichtgewicht pediatrie knie bedoeld voor kinderen met activiteitsniveau 1 t/m 4. De knie heeft een polycentrisch ontwerp voor stabiliteit tijdens het staan, bestaande uit een chassis en een hoofddeel die via draaipunten met 4 verbindingsarmen zijn verbonden. De geometrie van de knie biedt een efficiënte voortgang naar de zwenkfase op het benodigde moment in de loopcyclus, een grotere teenruimte tijdens de zwenkfase vergeleken met een knie met enkele as, en zorgt bij het zitten voor een beperkt uitsteken.

Er is een keuze uit drie veren voor strekondersteuning met afstelbare voorbelasting voor de zwenkregeling. De hoofdligers in de knieverbinding kunnen beide worden vervangen en zijn aanpasbaar om de levensduur van het hulpmiddel te verlengen.

5 Onderhoud

Voer regelmatig een visuele controle van het hulpmiddel uit.

Meld elke verandering in prestaties van dit hulpmiddel, zoals ongebruikelijke geluiden, toegenomen stijfheid, beperkte/overmatige rotatie of significante slijtage, aan de behandelaar/leverancier.

Informeer de behandelaar/leverancier over elke verandering in lichaamsgewicht en/of activiteitsniveau.

Reiniging

Gebruik een vochtige doek en een mild reinigingsmiddel om de buitenoppervlakken te reinigen. Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen. Maak het hulpmiddel goed droog voordat het weer wordt gebruikt.

De resterende instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.

Het onderhoud moet worden uitgevoerd door competent personeel.

Het volgende routinematige onderhoud dient ten minste eenmaal per jaar te worden uitgevoerd:

- Controleer of de uitlijnbout en de buisklemschroef goed vast zitten en zet ze vast met de juiste aandraaimoment indien nodig
- Controleer op defecten, waaronder corrosie, die van invloed kunnen zijn op een juiste werking

Raadpleeg voor het aanpassen van de zijspeling in de 4-assige koppelingen hoofdstuk 8.2

Aanpassing zijspeling in de voorste en achterste koppelingen.

Adviseer de gebruiker dat elke verandering in de werking van dit hulpmiddel aan de behandelaar moet worden gemeld.

Veranderingen kunnen onder meer zijn: verlies van uitlijning, ongebruikelijke geluiden, stijfheid of losheid/speling.

Controleer of de gebruiker alle informatie betreffende veiligheid en door de gebruiker uit te voeren onderhoud heeft gelezen en begrepen.

Adviseer de gebruiker om de voet regelmatig visueel te controleren; eventuele veranderingen in prestaties en tekenen van slijtage die de functie kunnen aantasten (bv. aanzienlijke schade) moeten aan de leverancier worden gemeld.

Adviseer de gebruiker om de behandelaar/leverancier op de hoogte te brengen van elke verandering in lichaamsgewicht en/of activiteitsniveau.

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

Vermijd blootstelling van het product aan corrosieve elementen zoals water, zuur of andere vloeistoffen.

Vermijd ook omgevingen met schurende materialen, zoals zand; dit kan leiden tot vroegtijdige slijtage.

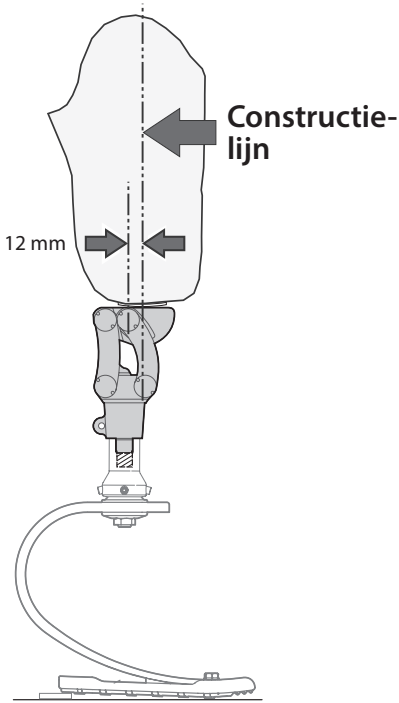
Uitsluitend voor gebruik tussen -10 °C en 50 °C.



Geschikt voor gebruik buitenshuis

7 Uitlijning bench

De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.



7.1 Statische uitlijning

Constructielijn

Bouw de koker zo op dat de restledemaat volledig is uitgelijnd en de constructielijn door het bevestigingspunt gaat.

De constructielijn moet in het midden van de gleuf aan de bovenkant van de kinderknie vallen, 12 mm anterior van het bovenste draaipunt aan de voorkant.

Voor het lopen dient de gebruiker te gaan staan met passende leuning om te controleren of de uitlijning goed is, voordat verder wordt gegaan met de dynamische uitlijning.

7.2 Dynamische uitlijning

Pas de buigondersteuning aan

De stelschroef kan worden gebruikt om de voorbelasting af te stellen voor de veer, afhankelijk van de behoeften van de gebruiker. Draai de stelschroef los om de ondersteuning te verminderen, tot een maximum van 8 mm.

Indien voldoende zwenkregeling niet met de meegeleverde veer kan worden bereikt. Monteer een van de alternatieven die met de kit zijn meegeleverd.

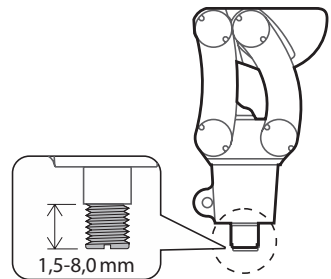
8 Advies voor aanmeten

8.1 Vervangen van de veer

Voor het vervangen van de veer kunt u het volgende doen:

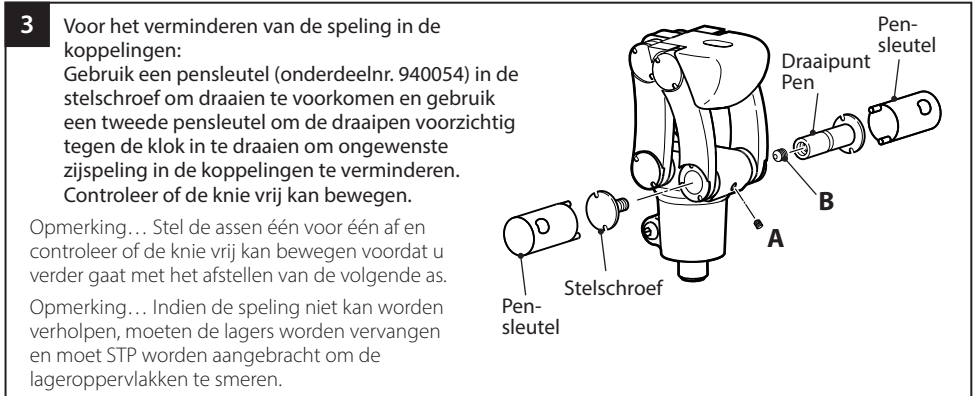
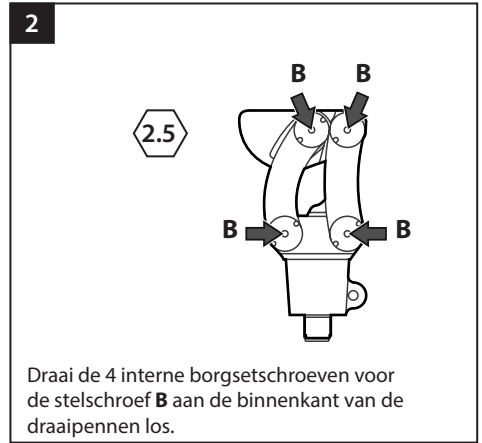
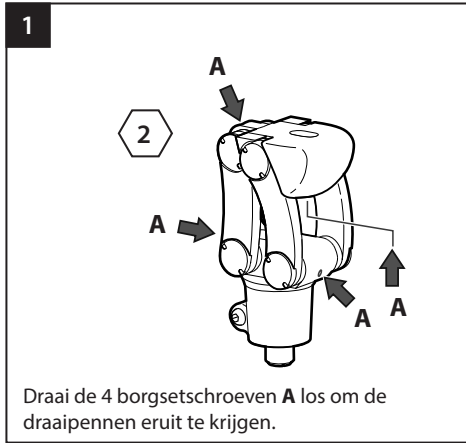
Schroef de stelschroef los en verwijder de veer. Breng de passende veer aan en schroef de stelschroef er weer terug in met een tussenruimte van 1,5 mm.

De stelschroef kan vervolgens worden gebruikt om de voorbelasting af te stellen voor de veer, afhankelijk van de persoonlijke behoeften van de gebruiker.



Veer	Veerkracht	Strekondersteuning
Zilver	Standaard (zoals gemonteerd)	Middelgrote ondersteuning
Goud	Zwakkere veerkracht	Lage ondersteuning
Zwart	Sterkere veerkracht	Hoge ondersteuning

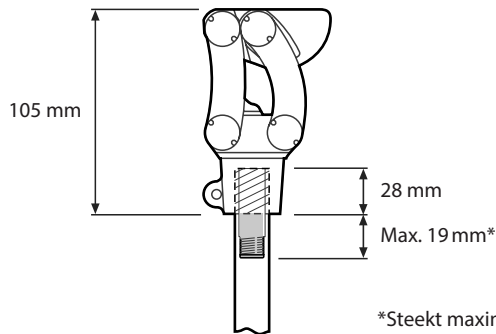
8.2 Aanpassing zijspeling in de voorste en achterste koppelingen Na een periode van gebruik kan het nodig zijn om de lagers af te stellen voor het verminderen van de zijspeling in de koppelingen.



9 Technische gegevens

Temperatuurbereik voor gebruik en opslag:	-15 °C tot 50 °C
Gewicht component:	335 g
Activiteitsniveau:	1-4
Maximaal gewicht gebruiker:	60 kg
Distale bevestiging:	Ø 25 mm Volledige rotatie van 360°
Proximale bevestiging:	enkele bout van Blatchford met 7 mm verschuiving A-P
Constructiehoogte: [zie het onderstaande diagram]	105 mm

Inbouwlengte



10 Bestelinformatie

Voorbeeld voor bestellen

Artikel	Onderdeelnr.
4-assige knieprothese voor kinderen	239133

Onderdelen en gereedschappen

Artikel	Onderdeelnr.
Pennensleutel	940054
Lagerzet	339006
Set met lagers en koppelingen	339010
Buisklemschroef	910215

Verenset		Onderdeelnr.
Veer	Zilver	925014
	Goud	925015
	Zwart	925016

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 de fabrikant 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 24 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

Waar mogelijk moeten de componenten worden gerecycled in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving op het gebied van afvalverwerking.

Het etiket van de verpakking bewaren

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

Geregistreerd adres fabrikant

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

Erkenning handelsmerken

Blatchford is een geregistreerd handelsmerk van Blatchford Products Limited.

Spis treści	62
1 Opis i przeznaczenie	63
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	65
3 Budowa	66
4 Zasada działania	66
5 Konserwacja	67
6 Ograniczenia w użytkowaniu	67
7 Osiowanie podstawowe	68
7.1 Osiowanie statyczne	68
7.2 Osiowanie dynamiczne	68
8 Porady dotyczące dopasowywania	68
8.1 Wymiana sprężyny	68
8.2 Regulacja luzu bocznego w łącznikach przednich i tylnych	69
9 Specyfikacja techniczna	70
10 Składanie zamówień	70

1 Opis i przeznaczenie

Niniejsza instrukcja obsługi przeznaczona jest do użytku dla lekarza i użytkownika, chyba że podano inaczej.

Termin *wyrób* używany w niniejszej instrukcji użytkownika odnosi się do 4-osioowego przegubu kolanowego do stosowania u dzieci.

Prosimy o zapoznanie się z treścią tego dokumentu i upewnienie się, że wszystkie instrukcje użytkownika są zrozumiałe, w szczególności wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa i instrukcje konserwacji.

Zastosowanie

Ten wyrób przeznaczony jest do użytku wyłącznie jako element protezy kończyny dolnej.

Ten wyrób medyczny jest przeznaczony do użytku u jednego pacjenta.

Jest to niskoprofilowy, policentryczny 4-osioowy przegub kolanowy stosowany u dzieci, który zapewnia stabilność geometryczną w fazie podparcia, z regulowanym wspomaganie wyprostu oraz kontrolą w fazie wymachu. Wyrób ten jest przeznaczony do stosowania u użytkowników po amputacji na poziomie uda lub dezartykulacji stawu 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 szczałkowymi.

Cechy charakterystyczne

- Regulowane sprężynowe wspomaganie wyprostu
- Stabilność osiowa podczas kontaktu pięty z podłożem
- Lekki i wytrzymały przegub kolanowy
- Możliwość zastosowania wielu adapterów proksymalnych

Poziom aktywności

Niniejszy wyrób zalecany jest użytkownikom na poziomie aktywności od 1 do 4 (obowiązują ograniczenia wagowe, patrz punkt Specyfikacja techniczna).

Oczywiście istnieją od tego wyjątki i w naszych zaleceniach pragniemy uwzględnić nietypowe, indywidualne okoliczności. Każdą taką decyzję należy jednak podjąć po wnikliwej i szczegółowej ocenie danego przypadku.

Poziom aktywności 1

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się i przenoszenia kończyny na równych powierzchniach przy stałej kadencji. Typowy model poruszania się z ograniczeniami lub bez, w warunkach domowych.

Poziom aktywności 2

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się z pokonywaniem niskich przeszkód, takich jak krawężniki, schody lub nierówne powierzchnie. Typowy model poruszania się w ograniczonym zakresie poza domem.

Poziom aktywności 3

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się ze zmienną kadencją. Zalecana osobom funkcjonującym w społeczeństwie, które oprócz wykorzystywania protezy do przemieszczania się, są zdolne do pokonywania większości barier środowiskowych i są w stanie podejmować czynności zawodowe, terapeutyczne lub ruchowe.

Poziom aktywności 4

Zdolność lub potencjalna możliwość chodzenia z protezą wykraczająca poza podstawowe możliwości przemieszczania się, co obejmuje poruszanie się ze znacznym obciążaniem i naciskiem kończyn oraz formy aktywności wymagające dużego nakładu energii. Spełnia wymagania protetyczne typowe dla dziecka, aktywnej osoby dorosłej lub sportowca.

Korzyści kliniczne

- Większy prześwit zmniejsza ryzyko potknięć i upadków (w porównaniu z konstrukcją jednoosiową).
- Geometria wyrobu zwiększa stabilność kolan w fazie podparcia (w porównaniu z konstrukcją jednoosiową).
- Spełnia wymagania protez dziecięcych.
- Poprawiona estetyka dla użytkowników protez po amputacji przez staw kolanowy (dezartykulacji) lub użytkowników długich protez po amputacji na poziomie uda w porównaniu z konstrukcją jednoosiową (np. kolano nie wystaje podczas siedzenia).












Przeciwwskazania

Wyrób nie jest przeznaczony dla użytkowników z:

- stopą w rozmiarze większym niż 21 cm.
- 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

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

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

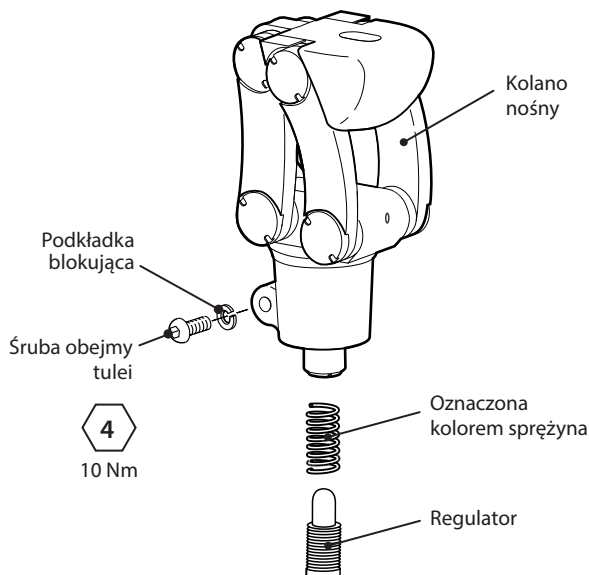
-  Ten symbol ostrzegawczy oznacza istotne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa.
-  Istnieje niebezpieczeństwo przytrzaśnięcia palców. Zaleca się stosowanie pianki do kosmezy, aby zminimalizować ryzyko przytrzaśnięcia palców.
-  Wszelkie zmiany w działaniu lub funkcjonowaniu protezy, np. niestabilność, przeskakiwanie mechanizmu, ograniczenie ruchu, brak płynności ruchu lub nietypowe odgłosy, należy natychmiast zgłaszać świadczeniodawcy.
-  Przy schodzeniu, zwłaszcza po schodach, zawsze należy korzystać z poręczy, o ile jest dostępna.
-  Wszelkie nadmierne zmiany wysokości położenia pięty po zakończeniu regulacji mogą negatywnie wpłynąć na funkcjonowanie kończyny.
-  Ten wyrób nie jest przeznaczony do stosowania w środowisku wodnym lub jako proteza pod prysznic. W przypadku kontaktu kończyny z wodą wyrób należy natychmiast wytrzeć do sucha.
-  Do jazdy samochodem należy korzystać wyłącznie z odpowiednio przystosowanych pojazdów. Prowadząc pojazdy mechaniczne, każdy zobowiązany jest do przestrzegania obowiązujących przepisów ruchu drogowego.
-  Przenosząc znaczne obciążenia należy zachować szczególną ostrożność, gdyż przegub może tracić stabilność.
-  Użytkownika należy poinformować, że jeśli jego stan zdrowia ulegnie zmianie, powinien on skontaktować się ze swoim lekarzem.
-  Należy unikać ekspozycji na ekstremalne ciepło i/lub zimno.
-  Montaż, konserwację i naprawę niniejszego wyrobu mogą przeprowadzać wyłącznie odpowiednio wykwalifikowani specjaliści.

3 Budowa

Główne elementy

- Zespół przegubu kolanowego Aluminium, stal nierdzewna, polimer, guma
- Sprężyna Stal nierdzewna
- Regulator Nylon, stal nierdzewna
- Śruba obejmy tulei Stal
- Podkładka blokująca Stal

Elementy składowe



4 Zasada działania

Niniejszy wyrób to trwały i lekki pediatryczny przegub stawu kolanowego dla użytkowników na poziomie aktywności od 1 do 4. Ten policentryczny przegub kolanowy zapewnia stabilność w fazie podparcia dzięki sworzniom obrotowym, które połączone są z obudową i korpusem głównym za pomocą 4 łączników. Geometria przegubu kolana zapewnia efektywne przejście do fazy wymachu w odpowiednim momencie cyklu chodu, zwiększony prześwit pod palcami stopy w fazie wymachu (w porównaniu do przegubów kolanowych 1-osiowych) oraz niewielkie wysunięcie kolana w pozycji siedzącej.

Do wyboru przeznaczone są trzy sprężyny wspomagające wyprost z regulacją obciążenia wstępnego, zapewniające kontrolowanie wymachu. Główne łożyska przegubu są zarówno wymienne, jak i regulowane, co umożliwia przedłużenie ich żywotności.

5 Konserwacja

Wyrób należy regularnie sprawdzać wzrokowo.

Wszelkie zmiany w funkcjonowaniu niniejszego wyrobu, np. nietypowe odgłosy, zwiększony opór, ograniczoną/nadmierną rotację lub znaczne zużycie elementów, należy zgłaszać lekarzowi/świadczeniodawcy.

Lekarza lub świadczeniodawcę należy również informować o wszelkich zmianach masy ciała i/lub poziomu aktywności użytkownika.

Czyszczenie

Do czyszczenia powierzchni zewnętrznych należy używać ściereczki zwilżonej roztworem z łagodnego mydła. NIE WOLNO stosować żrących środków czyszczących. Dokładnie wysuszyć przed użyciem.

Pozostałe instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.

Konserwacja musi być przeprowadzana przez przeszkolony personel.

Rutynową konserwację przedstawioną poniżej należy przeprowadzać co najmniej raz w roku:

- Sprawdzić dokręcenie śruby wyrównującej i śruby obejmującej tulei, a w razie potrzeby dokręcić właściwym momentem dokręcania.
- Sprawdzać pod kątem defektów oraz korozji, które mogłyby niekorzystnie wpływać na prawidłowe funkcjonowanie wyrobu.

Aby wyregulować luz boczny w przegubach 4-osiowych patrz punkt 8.2 Regulacja luzu bocznego w łącznikach przednich i tylnych.

Wszelkie zmiany w funkcjonowaniu niniejszego wyrobu należy zgłaszać lekarzowi prowadzącemu.

Zmiany mogą obejmować: brak wyrównania, nietypowe odgłosy, sztywność lub luzy.

Należy upewnić się, że użytkownik przeczytał i zrozumiał wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa i konserwacji przeprowadzanej przez użytkownika.

Należy poinformować użytkownika, aby przeprowadzał regularną kontrolę wzrokową wyrobu, a wszelkie zmiany w funkcjonowaniu i oznaki nadmiernego zużycia, które mogą negatywnie wpływać na jego funkcjonowanie, zgłaszał świadczeniodawcy.

Użytkownikowi należy zalecić, aby poinformował lekarza lub świadczeniodawcę o wszelkich zmianach swojej masy ciała i/lub poziomu aktywności.

6 Ograniczenia w użytkowaniu

Przewidywany okres eksploatacji

Miejscową ocenę ryzyka należy przeprowadzić na podstawie aktywności i użytkownika.

Podnoszenie ciężkich przedmiotów

Masa ciała i aktywność użytkownika podlegają wcześniej wymienionym ograniczeniom.

Podnoszenie ciężkich przedmiotów przez użytkownika musi zostać poprzedzone indywidualną oceną ryzyka.

Środowisko

Należy unikać narażania wyrobu na działanie czynników korozyjnych, takich jak woda, kwasy i inne płyny. Należy również unikać środowisk, w których może wystąpić efekt ścierania, na przykład terenów piaszczystych, ponieważ mogą one sprzyjać przedwczesnemu zużyciu.

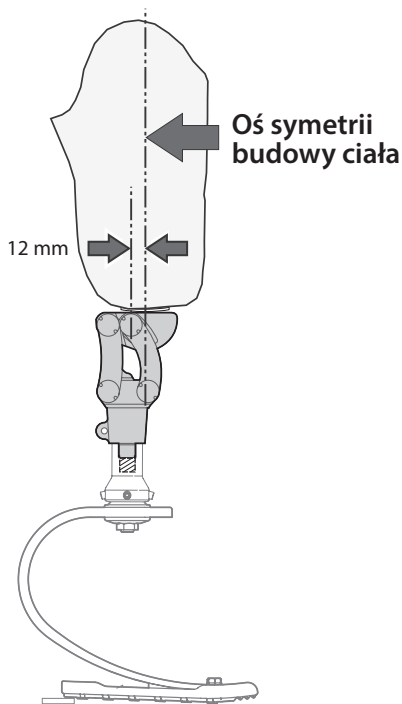
Wyrób może być użytkowany wyłącznie w temperaturach od -10°C do 50°C .



Można używać na zewnątrz

7 Osiowanie podstawowe

Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.



7.1 Osiowanie statyczne

Oś symetrii budowy ciała

Wykonać lej w taki sposób, aby umożliwić pełne wyrównanie kikuta, tak aby oś symetrii budowy ciała przechodziła przez punkt mocowania.

Oś symetrii budowy ciała powinna przebiegać pośrodku otworu wpustu w górnej części dziecięcej protezy kolana, 12 mm przed górnym przednim sworzniem obrotowym.

Przed rozpoczęciem chodzenia należy ustawić użytkownika przy odpowiednich poręczach do chodzenia, aby potwierdzić wyrównanie przed przejściem do osiowania dynamicznego.

7.2 Osiowanie dynamiczne

Regulowanie sprężyny wspomagającej wyprost

Regulatorem można dostosować obciążenie wstępne sprężyny do wymagań użytkownika. Wykręcić regulator na maksymalnie 8 mm, aby zredukować wspomaganie.

Jeśli nie można osiągnąć zadowalającej kontroli wymachu za pomocą dostarczonej sprężyny, należy skorzystać z innej sprężyny dostarczonej w zestawie.

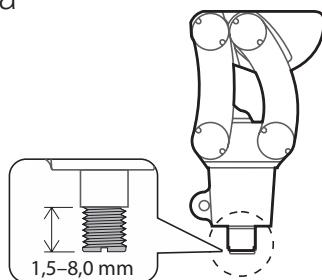
8 Porady dotyczące dopasowywania

8.1 Wymiana sprężyny

Aby wymienić sprężynę:

Należy całkowicie wykręcić regulator i wyjąć sprężynę. Włożyć odpowiednią sprężynę i wkręcić regulator na swoje miejsce tak, aby pozostało 1,5 mm.

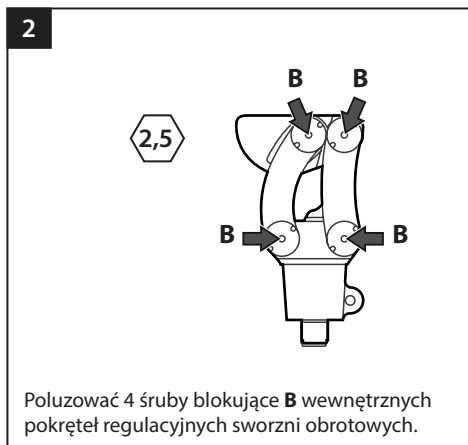
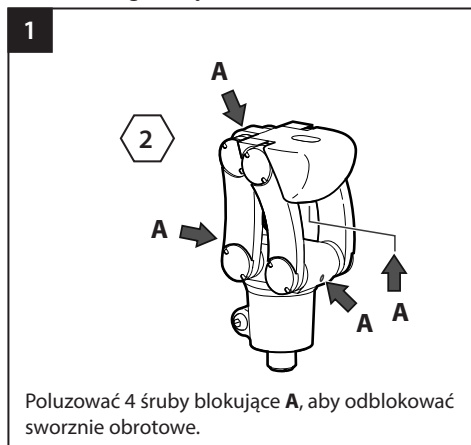
Regulatorem można ponownie spróbować dostosować obciążenie wstępne sprężyny do wymagań użytkownika.



Sprężyna	Siła sprężyny	Wspomaganie wyprost
Srebrna	Standardowa (na wyposażeniu)	Średnie wspomaganie
Złota	Mniejsza siła sprężyny	Słabe wspomaganie
Czarna	Większa siła sprężyny	Mocne wspomaganie

8.2 Regulacja luzu bocznego w łącznikach przednich i tylnych

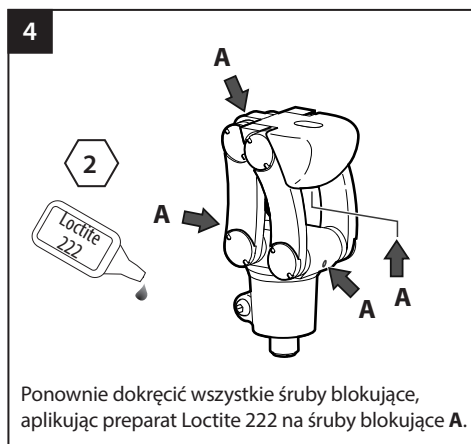
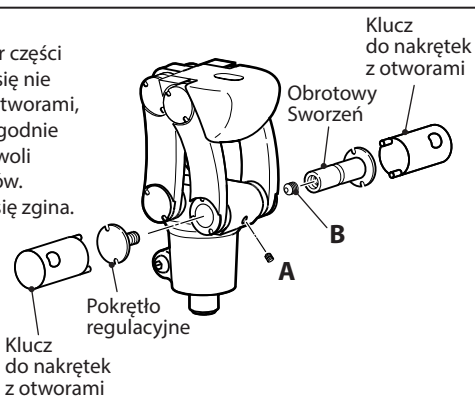
Po pewnym czasie użytkowania konieczna może się okazać regulacja łożysk w celu zmniejszenia luzu bocznego w łącznikach.



3 Aby zmniejszyć luz w łącznikach:
Korzystając z klucza do nakrętek z otworami (nr części 940054), zablokować pokrętła regulacyjne, by się nie obracały. Użyć drugiego klucza do nakrętek z otworami, aby delikatnie przekręcić sworznie obrotowe zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara, co pozwoli wyeliminować nadmierne luzy boczne łączników. Sprawdzić, czy przegub kolanowy swobodnie się zgina.

Uwaga... Wyregulować jedną oś na raz i potwierdzić swobodny ruch przegubu kolana przed przystąpieniem do regulacji kolejnej osi.

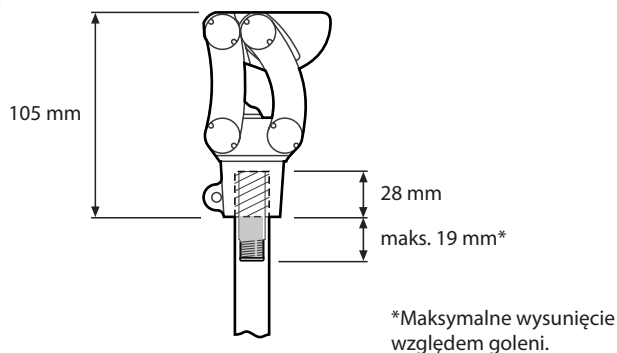
Uwaga... Jeśli luzów nie można wyeliminować, należy wymienić łożyska i zastosować preparat STP do smarowania łożysk.



9 Specyfikacja techniczna

Zakres temperatur roboczych i przechowywania:	od -15°C do 50°C
Waga wyrobu:	335 g
Poziom aktywności:	1-4
Maksymalna masa ciała użytkownika:	60 kg
Mocowanie dystalne:	Ø 25 mm Pełny obrót 360°
Złącze proksymalne:	Pojedyncza śruba Blatchford Przesunięcie w płaszczyźnie A-P: 7 mm
Wysokość: [Patrz wykres poniżej]	105 mm

Długość mocowania



10 Składanie zamówień

Przykład zamówienia

Element	Numer części
4-osiowy przegub kolanowy przeznaczony do stosowania u dzieci	239133

Części i narzędzia

Element	Numer części
Klucz do nakrętek z otworami	940054
Zestaw łożysk	339006
Zestaw łożysk i łączników	339010
Śruba obejmująca tulei	910215

Zestaw sprężyn	Numer części	
Sprężyna	Srebrna	925014
	Złota	925015
	Czarna	925016

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 negatywne skutki 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 w sprawie 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 24-miesięczną gwarancją.

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

Aktualną i pełną treść umowy gwarancyjnej opublikowano na stronie 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

O ile jest to możliwe, komponenty należy poddać recyklingowi zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami.

Zachowanie etykiety z opakowania

Zaleca się, aby lekarz zachował etykietę z opakowania jako potwierdzenie dostarczenia wyrobu.

Adres siedziby producenta

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

Potwierdzenia dotyczące znaków towarowych

Blatchford jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Blatchford Products Limited.

Índice	72
1 Descrição e finalidade	73
2 Informações de segurança.....	75
3 Componentes.....	76
4 Funcionamento.....	76
5 Manutenção.....	77
6 Limitações à utilização	77
7 Alinhamento de bancada.....	78
7.1 Alinhamento estático	78
7.2 Alinhamento dinâmico	78
8 Recomendações de ajuste	78
8.1 Mudar a mola.....	78
8.2 Ajustar a folga lateral nas ligações frontais e traseiras	79
9 Dados técnicos.....	80
10 Informações para encomendas.....	80

1 Descrição e finalidade

Salvo indicação em contrário, estas instruções de utilização destinam-se ao ortoprotésico e ao utilizador.

Nestas instruções de utilização, o termo “dispositivo” é utilizado em referência a um Joelho de 4 barras para criança.

Leia e certifique-se de que compreende todas as instruções de utilização, com particular destaque para todas as informações de segurança e instruções de manutenção.

Aplicação

Este dispositivo destina-se a ser utilizado exclusivamente como parte de uma prótese de membro inferior.

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

Trata-se um joelho policêntrico de baixo perfil para crianças com um mecanismo de 4 barras para proporcionar uma estabilidade geométrica durante a fase de apoio, com uma assistência à extensão ajustável, para controlo durante a fase de balanço, e indicado para utilizadores com desarticulação 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.

Características

- Assistência à extensão ajustável com mola
- Geometria estável no toque de calcanhar
- Joelho leve e robusto
- Vários adaptadores proximais

Nível de atividade

Este dispositivo é recomendado para utilizadores com um nível de atividade 1–4. (Aplicam-se limites de peso; consulte *Dados técnicos*.)

Existem exceções, naturalmente, e nas nossas recomendações pretendemos ter em conta circunstâncias especiais e individuais. Qualquer decisão neste sentido deve ser tomada de forma ponderada e com base em informação detalhada.

Nível de atividade 1

Possui a capacidade ou o potencial de utilizar uma prótese para as transferências ou deambulação em superfícies niveladas, com uma cadência fixa. Típico do deambulador doméstico com ou sem limitações.

Nível de atividade 2

Tem a capacidade ou o potencial de deambulação, sendo capaz de ultrapassar barreiras ambientais de nível baixo como, por exemplo, bermas, escadas, ou superfícies irregulares. Típico do deambulador comunitário com limitações.

Nível de atividade 3

Possui a capacidade ou o potencial de deambular com uma cadência variável. Típico do deambulador comunitário capaz de ultrapassar a maioria das barreiras ambientais e que, possivelmente, tem uma atividade profissional, terapêutica ou desportiva que exige a utilização de prótese para outras finalidades além da simples locomoção.

Nível de atividade 4

Possui a capacidade ou o potencial de deambulação protética que ultrapassa as competências básicas de deambulação, demonstrando elevado impacto, tensão ou níveis de energia. Típico das exigências protéticas de crianças, adultos ativos ou atletas.

Benefícios clínicos

- Distância ao solo otimizada para reduzir o risco de tropeçar e cair, comparativamente aos joelhos monoaxiais
- A geometria aumenta a estabilidade do joelho durante a fase de apoio, comparativamente aos joelhos monoaxiais
- Responde às necessidades das crianças que utilizam o dispositivo
- Estética melhorada para utilizadores com desarticulação do joelho ou amputação transfemoral longa, comparativamente aos joelhos monoaxiais (p. ex., não sobressai quando sentado)












Contraindicações

Este dispositivo não é adequado para utilizadores com:

- Tamanho de pé superior a 21 cm.
- Fraqueza muscular residual, contracturas que não podem ser corretamente acomodadas, ou disfunção proprioceptiva, incluindo problemas de equilíbrio
- Instabilidades ou patologia de articulação contralateral
- Doenças complicadas que implicam múltiplas incapacidades

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

2 Informações de segurança

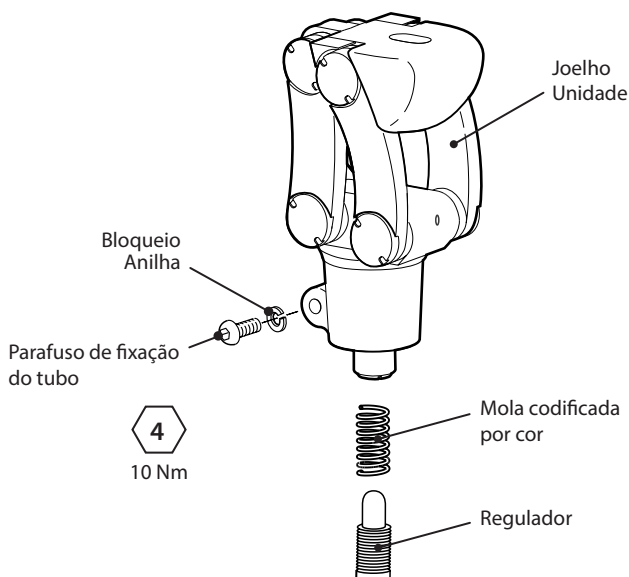
-  Este símbolo de aviso destaca informações de segurança importantes.
-  Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos. É recomendada a utilização de revestimento para minimizar o risco de ficar com os dedos presos.
-  Quaisquer alterações no desempenho ou funcionamento da prótese (por exemplo, instabilidade, dupla ação, movimento limitado, rigidez no movimento ou ruídos estranhos) devem ser comunicadas de imediato ao fornecedor.
-  Utilize sempre os corrimões, se existentes, seja para descer escadas ou em qualquer outra situação.
-  Quaisquer alterações significativas na altura do calcanhar após a conclusão do alinhamento podem prejudicar o funcionamento da prótese.
-  O dispositivo não se destina a ser utilizado dentro de água nem como prótese para o duche. Se a prótese entrar em contacto com a água, seque-a de imediato.
-  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.
-  Deve ter cuidado ao transportar cargas pesadas pois tal pode comprometer a estabilidade do dispositivo.
-  O utilizador deve ser aconselhado a contactar o ortoprotésico caso haja alguma alteração na sua situação.
-  Evite a exposição a condições extremas de calor/frio.
-  As operações de montagem, manutenção e reparação do dispositivo só devem ser levadas a cabo por um ortoprotésico devidamente qualificado.

3 Componentes

Peças principais

- | | |
|-------------------------------|--|
| • Unidade de joelho | Alumínio, aço inoxidável, polímero, borracha |
| • Mola | Aço inoxidável |
| • Regulador | Nylon, aço inoxidável |
| • Parafuso de fixação do tubo | Aço |
| • Anilha de pressão | Aço |

Identificação dos componentes



4 Funcionamento

O dispositivo é um joelho de uso pediátrico, resistente e leve, destinado a crianças com níveis de atividade de 1 a 4. O joelho possui um design policêntrico para estabilidade durante a fase de apoio; inclui pivôs que ligam um chassis a uma estrutura principal através de 4 braços de ligação. A geometria do joelho proporciona uma progressão eficiente para a fase de balanço no ponto necessário do ciclo da marcha, maior elevação da ponta do pé durante a fase de balanço, quando comparado com um joelho monoaxial, e pequena protrusão ao sentar.

É possível escolher entre três molas de assistência à extensão com pré-carga ajustável para proporcionar controlo do balanço. Os rolamentos principais do acoplamento podem ser substituídos e ajustados para prolongar a vida útil do produto.

5 Manutenção

Inspeccione visualmente o dispositivo com regularidade.

Comunique quaisquer alterações no desempenho deste dispositivo ao ortoprotésico/fornecedor (por exemplo, ruídos estranhos, maior rigidez, rotação limitada/excessiva ou desgaste significativo).

Informe o ortoprotésico/fornecedor de quaisquer alterações no peso corporal e/ou nível de atividade.

Limpeza

Utilize um pano húmido e sabão suave para limpar as superfícies exteriores. NÃO utilize produtos de limpeza agressivos. Seque cuidadosamente antes da utilização.

As restantes instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.

A manutenção deve ser realizada por técnicos qualificados.

Deve realizar os seguintes trabalhos de manutenção, pelo menos, uma vez por ano:

- Verifique se o parafuso de alinhamento e o parafuso de fixação do tubo estão apertados. Se necessário, aplique o binário de aperto adequado
- Verifique se existem defeitos, incluindo corrosão, que possam afetar o funcionamento adequado

Para ajustar qualquer folga lateral nas ligações das 4 barras, consulte a secção 8.2 *Ajustar a folga lateral nas ligações frontais e traseiras*.

Aconselhe o utilizador a comunicar quaisquer alterações no desempenho deste dispositivo ao ortoprotésico.

As alterações podem incluir: perda de alinhamento, ruídos estranhos, rigidez ou folga

Certifique-se de que o utilizador leu e compreendeu todas as informações de segurança e manutenção ao nível do utilizador.

Aconselhe o utilizador a efetuar regularmente uma inspeção visual do pé e, caso detete quaisquer alterações no desempenho e sinais de desgaste que possam afetar o funcionamento, deve comunicar esses factos ao fornecedor (por exemplo, desgaste significativo).

Aconselhe o utilizador a informar o ortoprotésico/fornecedor de quaisquer alterações no peso corporal e/ou nível de atividade.

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

Evite expor o produto a elementos corrosivos como água, ácidos e outros líquidos. Além disso, evite ambientes abrasivos como, por exemplo, locais com areia, uma vez que estes podem causar um desgaste prematuro.

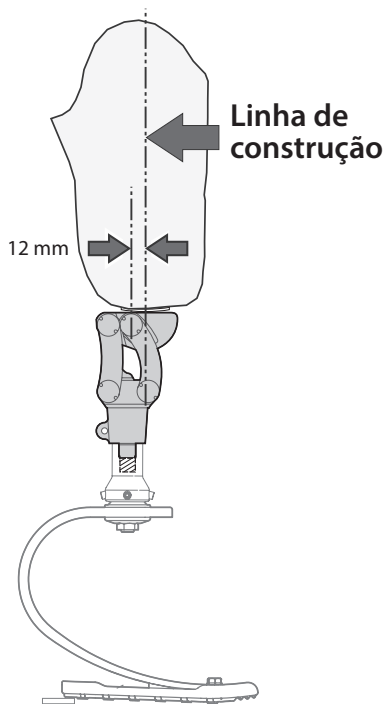
Utilizar apenas entre -10 °C e 50 °C.



Indicado para utilização no exterior

7 Alinhamento de bancada

As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.



7.1 Alinhamento estático

Linha de construção

Construa o encaixe para acomodar totalmente o alinhamento do membro residual; a linha de carga deve passar pelo ponto de ligação.

A linha de carga deve ficar a meio da ranhura, na parte superior do joelho para criança, 12 mm anterior ao pivô frontal superior.

Antes de caminhar e avançar para o alinhamento dinâmico, peça ao utilizador que permaneça de pé, apoiado em barras paralelas adequadas, para confirmar o alinhamento.

7.2 Alinhamento dinâmico

Ajustar a assistência à extensão

O regulador pode ser utilizado para personalizar a pré-carga da mola para se adaptar aos requisitos do utilizador. Desaperte o regulador para reduzir a assistência até um máximo de 8 mm.

Se a mola fornecida não for suficiente para alcançar um controlo satisfatório do balanço, coloque uma das alternativas fornecidas com o kit.

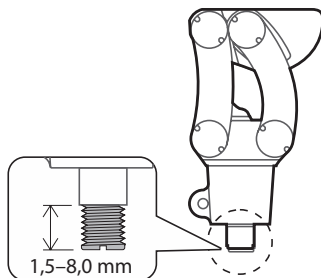
8 Recomendações de ajuste

8.1 Mudar a mola

Para mudar a mola:

Desaperte totalmente o regulador e retire a mola. Insira a mola adequada e volte a apertar o regulador, deixando 1,5 mm de fora.

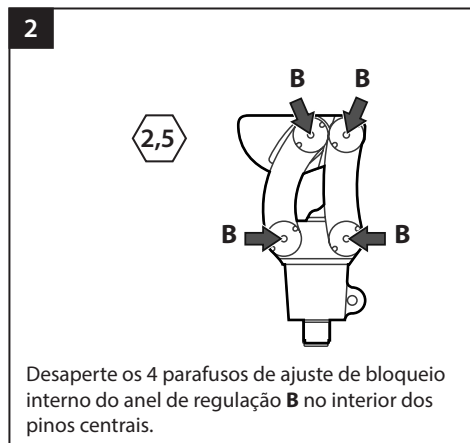
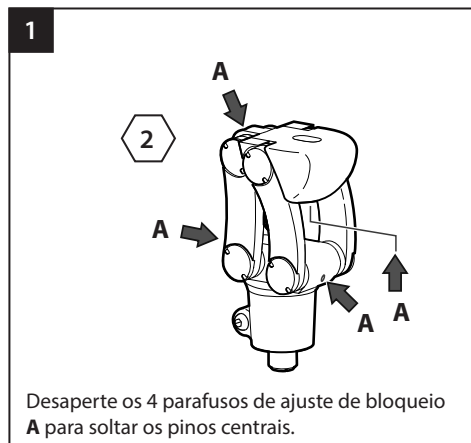
O regulador pode depois ser utilizado para ajustar a pré-carga da mola para se adaptar aos requisitos individuais do utilizador.



Mola	Força da mola	Assistência à extensão
Prateado	Padrão (instalada)	Assistência média
Dourado	Força da mola menor	Assistência reduzida
Preto	Força da mola maior	Assistência elevada

8.2 Ajustar a folga lateral nas ligações frontais e traseiras

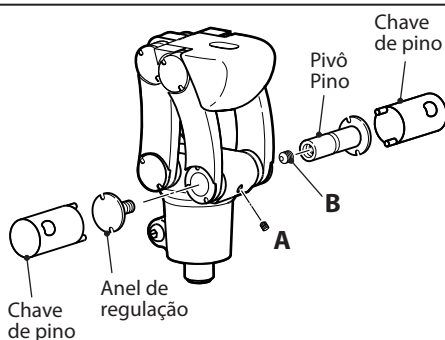
Após um determinado tempo de utilização, pode ser necessário ajustar os rolamentos para reduzir a folga lateral nas ligações.



3 Para diminuir a folga nas ligações:
Utilize uma chave de pino (referência 940054) no anel de regulação para evitar a rotação. Utilize uma segunda chave de pino para rodar cuidadosamente o pino central para a direita, de forma a eliminar uma folga lateral desnecessária nas ligações.
Verifique se o Joelho se move livremente.

Nota... Ajuste um eixo de cada vez e confirme se o Joelho se move livremente antes de avançar para o ajuste do eixo seguinte.

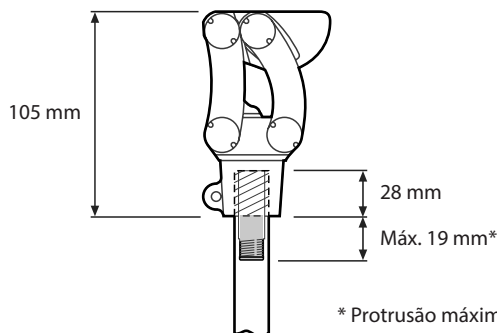
Nota... Se não conseguir corrigir a folga, substitua os rolamentos e aplique STP para lubrificar as superfícies dos rolamentos.



9 Dados técnicos

Intervalo de temperatura de funcionamento e armazenamento:	Entre -15 °C e 50 °C
Peso do componente:	335 g
Nível de atividade:	1–4
Peso máximo do utilizador:	60 kg
Encaixe distal:	Ø 25 mm Rotação total de 360°
Encaixe proximal:	Parafuso único Blatchford com deslocamento AP de 7 mm
Altura de construção: [ver diagrama abaixo]	105 mm

Comprimento de ajuste



10 Informações para encomendas

Exemplo de encomenda

Item	Referência
Joelho de 4 barras para criança	239133

Peças e ferramentas

Item	Referência
Chave de pino	940054
Kit de rolamentos	339006
Kit de rolamentos e ligações	339010
Parafuso de fixação do tubo	910215

Kit de lâminas		Referência
Mola	Prateado	925014
	Dourado	925015
	Preto	925016

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 de 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 24 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

Quando possível, os componentes devem ser reciclados de acordo com os regulamentos locais de manuseamento de resíduos.

Conservação do rótulo da embalagem

O ortoprotésico deverá guardar o rótulo da embalagem do dispositivo para efeitos de registo do dispositivo fornecido.

Sede social do fabricante

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

Declaração de marcas comerciais

Blatchford é uma marca registada da Blatchford Products Limited.

Obsah	82
1 Popis a zamýšlený účel.....	83
2 Bezpečnostní informace.....	85
3 Konstrukce.....	86
4 Funkce	86
5 Údržba.....	87
6 Omezení použití	87
7 Vyrovnání na lavici.....	88
7.1 Statické vyrovnání.....	88
7.2 Dynamické vyrovnání.....	88
8 Doporučení k montáži.....	88
8.1 Výměna pružiny.....	88
8.2 Úprava boční vůle v předních a zadních člancích.....	89
9 Technické údaje.....	90
10 Informace pro objednávání.....	90

1 Popis a zamýšlený účel

Není-li uvedeno jinak, tento návod k použití je určen pro protetiky a uživatele.

Výraz *prostředek*, který se používá v těchto pokynech, označuje dětské koleno se 4 tyčemi.

Přečtete si prosím veškeré pokyny a ujistěte se, že jim rozumíte, zejména všechny bezpečnostní informace a pokyny pro údržbu.

Použití

Tento prostředek je určen k použití výhradně jako součást protézy dolních končetin.

Tento prostředek je určen pro jednoho uživatele.

Tento prostředek je nízké polycentrické koleno pro děti, které používá mechanismus se 4 hroty k zajištění geometrické stability během postoje s nastavitelným posilovačem extenze pro ovládání během fáze kmitu a je vhodný pro transfemorální uživatele a uživatele s disartikulací kolene.

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.

Vlastnosti

- Nastavitelná pružina posilovače extenze
- Stabilní geometrie při dopadu paty
- Lehké a odolné koleno
- Řada proximálních adaptérů

Stupeň aktivity

Tento prostředek se doporučuje pro uživatele, kteří mají stupeň aktivity 1–4. (Platí hmotnostní limity, viz *Technické údaje*).

Samozřejmě existují výjimky a v našem doporučení umožňujeme přizpůsobení podle jedinečných, individuálních okolností, avšak takové rozhodnutí musí být učiněno na základě řádného a důkladného zdůvodnění.

Stupeň aktivity 1

Schopnost nebo předpoklady používat protézu pro přesuny nebo pohyb na rovných površích při konstantní rychlosti chůze. Typické pro limitovaný a nelimitovaný interiérový typ uživatele.

Stupeň aktivity 2

Schopnost nebo předpoklady pro chůzi se schopností překonávat malé přírodní nerovnosti a překážky, jako jsou obrubníky, schody nebo nerovné povrchy. Typické pro limitovaný exteriérový typ uživatele.

Stupeň aktivity 3

Schopnost nebo předpoklady pro pohyb s různou rychlostí chůze. Typické pro nelimitovaný typ exteriérového uživatele, který má schopnost překonat většinu přírodních nerovností a může mít odbornou, terapeutickou nebo cvičební aktivitu, která vyžaduje protetické využití nad rámec jednoduché lokomoce.

Stupeň aktivity 4

Schopnost nebo předpoklady protetické aktivity, která přesahuje základní pohybové dovednosti, s očekávanými výraznými rázy, namáháním nebo působením vysoké energie. Typické pro protetické požadavky dítěte, aktivního dospělého nebo sportovce.

Klinické přínosy

- Vylepšená světlá výška od země snižuje riziko zakopnutí a pádů ve srovnání s jednoosými koleny
- Geometrie zvyšuje stabilitu kolena během fáze stoje ve srovnání s jednoosými koleny
- Vyhovuje potřebám dětských pacientů
- Vylepšená estetika pro uživatele s disartikulací kolen nebo uživatele s dlouhou transfemorální částí ve srovnání s jednoosými koleny (např. nevyčnívá při sezení)

Kontraindikace


Tento prostředek není vhodný pro uživatele, u kterých se vyskytuje:


- Velikosti chodidla méně než 21 cm.
- 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.


Uživatelé musí být před použitím tohoto prostředku proškoleni v chůzi.


2 Bezpečnostní informace


 Tento varovný symbol zdůrazňuje důležité bezpečnostní informace.


 Neustále mějte na paměti nebezpečí zachycení prstů. K minimalizaci rizika zachycení prstů se doporučuje použití kosmézy.


 Jakékoli změny ve výkonu nebo funkci končetiny, např. nestabilita, dvojitý účinek, omezený pohyb, neplynulý pohyb nebo neobvyklé zvuky, by měly být okamžitě nahlášeny poskytovateli protetických služeb.


 Při chůzi ze schodů a vždy, když je k dispozici, používejte zábradlí.


 Jakékoli nadměrné změny výšky paty po dokončení vyrovnání mohou nepříznivě ovlivnit funkci končetin.


 Prostředek není určen pro použití ve vodě nebo jako sprchovací protéza. Pokud končetina přijde do styku s vodou, ihned ji otřete do sucha.

 Při řízení se ujistěte, že jsou používána pouze vhodně dovybavená vozidla. Při řízení motorových vozidel jsou všechny osoby povinny dodržovat příslušné zákony.

 Při nošení těžkých břemen buďte opatrní, protože by to mohlo nepříznivě ovlivnit stabilitu prostředku.

 Uživateli by mělo být doporučeno, aby v případě změny stavu kontaktoval svého protetik.

 Chraňte před extrémním teplem a/ nebo chladem.

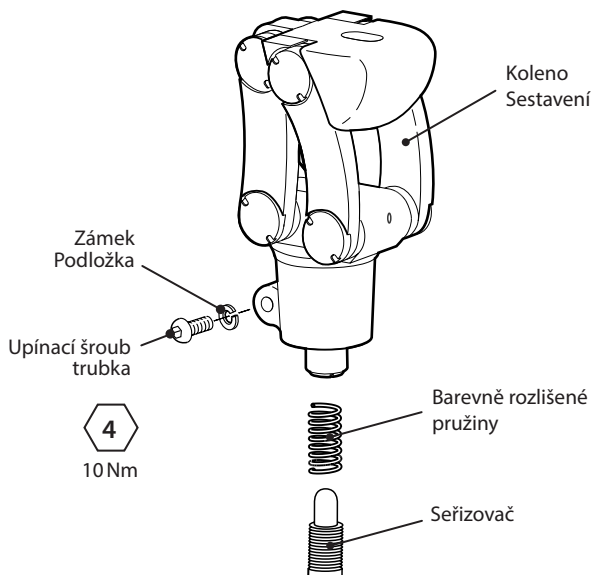
 Montáž, údržbu a opravy prostředku smí provádět pouze kvalifikovaný protetik.

3 Konstrukce

Hlavní části

- | | |
|------------------------|--------------------------------------|
| • Sestava nosiče | Hliník, nerezová ocel, polymer, pryž |
| • Pružina | Nerezová ocel |
| • Seřizovač | Nylon, nerezová ocel |
| • Upínací šroub trubky | Ocel |
| • Pojistná podložka | Ocel |

Identifikace komponenty



4 Funkce

Tento prostředek je odolné a lehké dětské kleno určené pro děti se stupněm aktivity 1 až 4. Kleno je polycentrické konstrukce pro zajištění stability během stoje a obsahuje čepy spojující podvozek s hlavním tělem pomocí ramen se 4 články. Geometrie kleno zajišťuje efektivní přechod do fáze kmitu v požadovaném bodě cyklu chůze, zvýšenou vůli špičky během fáze kmitu, ve srovnání s kleno s jednou osou, a malé vyčnívání v sedě.

K dispozici je výběr ze tří pružin posilovače extenze s nastavitelným předpětím, které zajišťují ovládnání ve fázi kmitu. Hlavní ložiska ve spojení jsou vyměnitelná a nastavitelná, čímž se zvyšuje životnost.

5 Údržba

Prostředek pravidelně vizuálně kontrolujte.

Jakékoli změny ve výkonu tohoto prostředku nahlaste protetikovi / poskytovateli protetických služeb, např. neobvyklé zvuky, zvýšená tuhost nebo omezené/nadměrné otáčení či výrazné opotřebenění.

Protetika / poskytovatele protetických služeb informujte o všech změnách tělesné hmotnosti a/ nebo úrovně aktivity.

Čištění

K čištění vnějších povrchů použijte vlhký hadřík a jemné mýdlo. **NEPOUŽÍVEJTE** agresivní čisticí prostředky. Před použitím důkladně osušte.

Zbývající pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.

Údržbu smí provádět pouze kvalifikovaný personál.

Následující běžná údržba musí být prováděna nejméně jednou ročně:

- Zkontrolujte utažení seřizovacího šroubu a šroubu trubkové svorky. V případě potřeby dotáhněte na správné nastavení utahovacího momentu
- Zkontrolujte vady, včetně koroze, které by mohly mít vliv na správnou funkci.

Chcete-li upravit jakoukoli boční vůli ve spojení se 4 tyčemi, viz část 8.2 *Úprava boční vůle v předních a zadních člácích*.

Poučte uživatele, aby jakékoli změny ve výkonu tohoto prostředku oznámil protetikovi.

Změny mohou zahrnovat: ztrátu vyrovnání, neobvyklé zvuky, tuhost nebo uvolnění/vůli

Zajistěte, aby si uživatel přečetl a porozuměl všem bezpečnostním informacím a informacím o údržbě na úrovni uživatele.

Uživatele informujte, že se doporučuje pravidelná vizuální kontrola prostředku a jakákoliv změny ve výkonu nebo známky opotřebenění, které by mohly mít vliv na funkci, musí být hlášeny příslušnému poskytovateli služeb (např. významné opotřebenění).

Poučte uživatele, aby protetika / poskytovatele protetických služeb informoval o všech změnách tělesné hmotnosti a/nebo úrovně aktivity.

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

Nevystavujte prostředek korozivním vlivům, jako je voda, kyseliny a jiné kapaliny. Rovněž se vyhněte abrazivním prostředím, jako jsou například prostředky obsahující písek, protože by mohlo dojít k předčasnému opotřebenění.

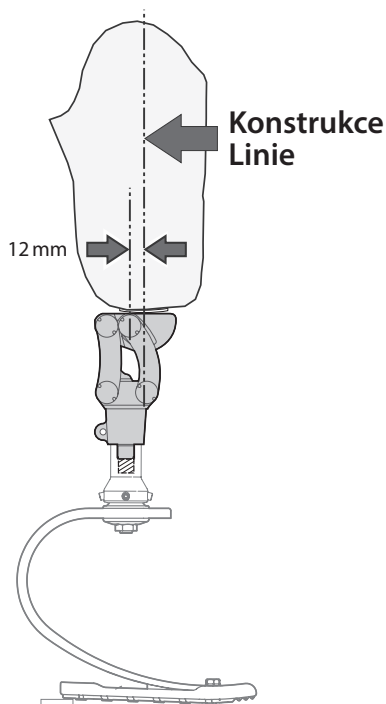


Vhodné pro venkovní použití

Výhradně pro použití při teplotách -10 °C až 50 °C.

7 Vyrovnání na lavici

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.



7.1 Statické vyrovnání

Linie konstrukce

Zkonstruujte objímku tak, aby plně vyhovovala vyrovnání pahýlu tak, aby linie konstrukce procházela přípojovacím bodem.

Linie konstrukce by měla spadat do středu drážky v horní části tohoto dětského kolene, 12 mm anteriorně od horního předního otočného čepu.

Před chůzí postavte nositele na vhodné vodící kolejnici, abyste potvrdili vyrovnání, než přejdete k dynamickému vyrovnání.

7.2 Dynamické vyrovnání

Seřídte posilovače extenze

Seřizovač lze použít k přizpůsobení předpětí pružiny podle požadavků uživatele. Povolte seřizovač, abyste snížili podporu až na maximálně 8 mm.

Pokud nelze pomocí dodávané pružiny dosáhnout uspokojivého ovládní kmitu. Namontujte jednu z alternativ dodávaných se sadou.

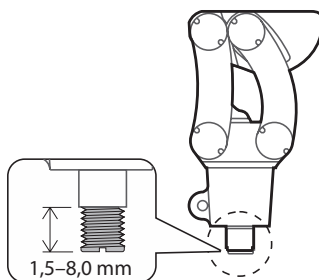
8 Doporučení k montáži

8.1 Výměna pružiny

Výměna pružiny:

Zcela odšroubujte seřizovač a odstraňte pružinu. Vložte vhodnou pružinu a našroubujte seřizovač zpět tak, aby bylo vidět 1,5 mm.

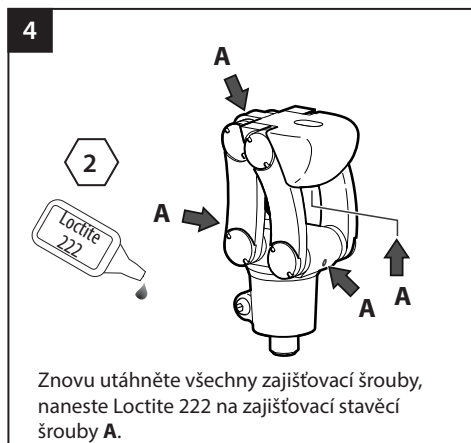
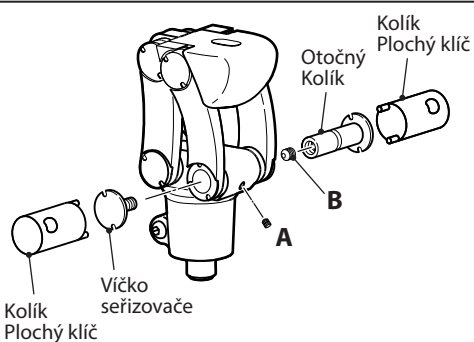
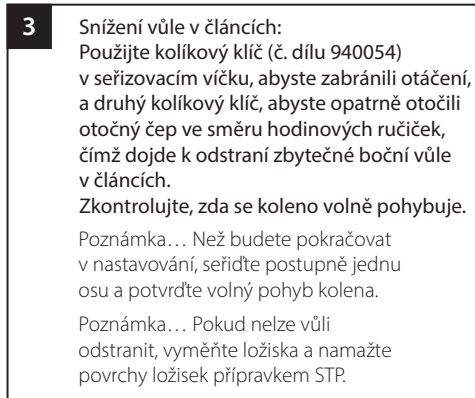
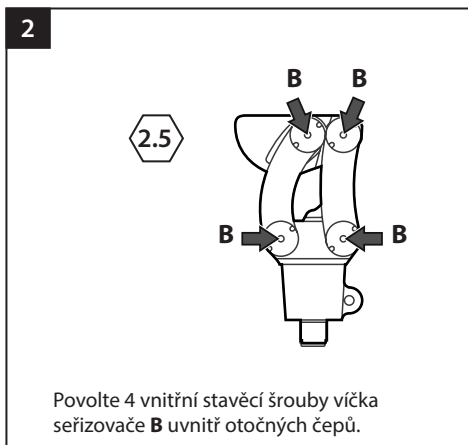
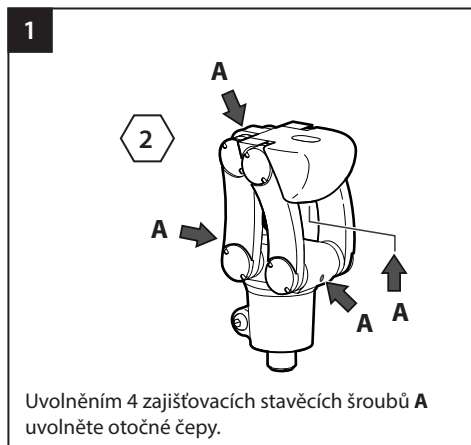
Seřizovač lze poté použít k nastavení předpětí pružiny podle individuálních požadavků uživatele.



Pružina	Tuhost pružiny	Podpora extenze
Stříbrná	Standardní (v dodaném stavu)	Střední podpora
Zlatá	Nižší tuhost pružiny	Nízká podpora
Černá	Vyšší tuhost pružiny	Vysoká podpora

8.2 Úprava boční vůle v předních a zadních člancích

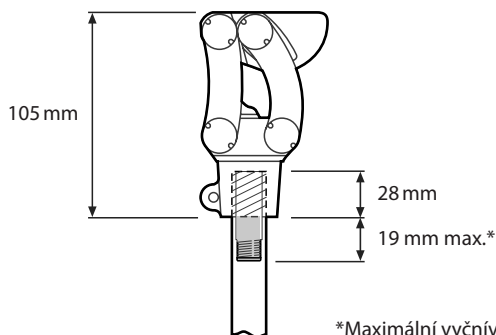
Po období použití může být nutné seřídít ložiska ke snížení boční vůle článků.



9 Technické údaje

Rozsah provozních a skladovacích teplot:	-15 °C až 50 °C
Hmotnost komponentu.	335 g
Stupeň aktivity:	1–4
Maximální hmotnost uživatele:	60 kg
Distální nástavec:	Ø25 mm Plná rotace o 360°
Proximální nástavec:	Blatchford s jedním šroubem s posunem A–P 7 mm
Výška konstrukce: [Viz obrázek níže]	105 mm

Délka pro montáž



10 Informace pro objednávání

Příklad objednávky

Položka	Číslo dílu
Dětské koleno s 4 tyčemi	239133

Součásti a nástroje

Položka	Číslo dílu
Kolíkový klíč	940054
Sada ložiska	339006
Sada ložisek a spojek	339010
Upínací trubkové svorky	910215

Sada pružin		Číslo dílu
Pružina	Stříbrná	925014
	Zlatá	925015
	Černá	925016

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 24 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 výrobcí a příslušnému národnímu orgánu.

Aspekty životního prostředí

Pokud je to možné, měly by být komponenty recyklovány v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

Uchování štítku na obalu

Protetikovi se doporučuje uchovat štítek na obalu jako záznam o dodaném prostředku.

Sídlo výrobce

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Spojené království.

Uznání ochranné známky

Blatchford je registrovaná ochranná známka společnosti Blatchford Products Limited.

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

