

VTM

Instructions for Use

VTM1 – VTM4

EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions d'utilisation	13
DE	Gebrauchsanweisung	24
IT	Istruzioni per l'uso	35
ES	Instrucciones de uso	46
NL	Gebruiksaanwijzing	57
PL	Instrukcje użytkowania	68
PT	Instruções de utilização	79
CS	Návod k použití	90

Contents



Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	4
3 Construction	5
4 Function.....	5
5 Maintenance	6
6 Limitations on Use	6
7 Bench Alignment.....	7
7.1 Static Alignment.....	7
7.2 Dynamic Alignment	7
8 Axial Spring Replacement.....	9
9 Technical Data	10
10 Ordering Information	11

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 VTM (Vector Thrust Male).

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.

Intended for a single user.

Activity Level

This device is recommended for users that have the potential to achieve Activity Level 3 or 4. 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 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.

Contraindications

This device might not be suitable for Activity Level 1 individuals or for competitive sports events, as these types of users will be better served by a specially designed prosthesis optimized for their needs.

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

Clinical Benefits

- Reduced loading rate on the residual limb, compared to rigid pylons
- Reduced back pain when twisting, compared to rigid pylons
- Increased walking speed, compared to rigid pylons

Axial Spring Selection Chart

		User Weight									
Impact	lb	100-115	116-130	131-150	151-170	171-195	196-220	221-255	256-285	286-325	326-365
	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
LOW		1	1	1	2	2	3	3	4	4	4
MODERATE		1	1	2	2	3	3	4	4	4	
HIGH		1	2	2	3	3	4	4	4		
Axial spring rating											

Impact levels:

- Low** Daily walking and occasional sports such as golf and hiking.
- Moderate** Aggressive walking, frequent or daily sports such as jogging.
- High** Daily activities such as distance running, climbing, lifting and carrying heavy objects for vocational purposes.
- Extreme** Rigorous daily walking at high cadence, competitive athlete in track and field type events, has vocation that requires jumping or loading of the prosthesis beyond normal levels.
(Extreme users should contact our sales team.)

2 Safety Information



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



Any changes in the performance or function of the limb e.g. 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.



The device is not suitable for extreme sports, running or cycle racing, ice and snow sports, extreme slopes and steps. Any such activities undertaken are done so completely at the users' own risk. Recreational cycling is acceptable.



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



The user should contact their clinician if their condition changes.



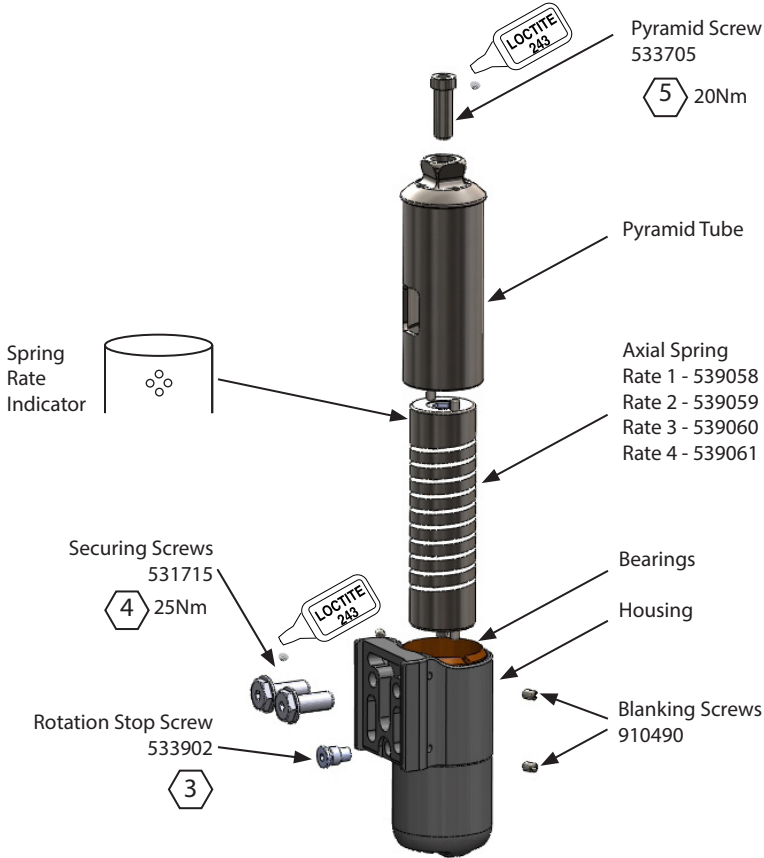
Ensure only suitably retrofitted vehicles are used when driving. All persons are required to observe their respective driving laws when operating motor vehicles.

3 Construction

Principal Parts:

- Housing (Aluminium Alloy)
- Pyramid Tube (Titanium)
- Axial Spring (Titanium)
- Screws (Titanium/Stainless Steel/Nylon)
- Bearings (Reinforced Polymer)

Component Identification



4 Function

The device comprises a housing assembly which contains a spring component that allows the Pyramid Tube to deflect and/or rotate through a limited range under an axial and or torsional load. When the load is removed the spring returns the Pyramid Tube to its original position. The effect of this movement is to attenuate any shock forces that would otherwise be transmitted to the stump socket interface both in axial and rotational directions.

5 Maintenance

The wearer should be advised:

- Any changes in performance of this device must be reported to the practitioner
Changes in performance may include:
 - Increased or reduced axial or torsional stiffness
 - Excessive play in bearings
 - Any unusual noises

Cleaning

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

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

This maintenance must be carried out only by competent personnel (practitioner or suitable trained technician).

It is recommended that annually the device is checked for visual defects that may affect proper function and that the bearing surface is re-lubricated. Use 'Sapphire Endure' (928015) or equivalent PTFE loaded grease and follow the instructions in "**Bench Alignment**" section for dismantling and re-assembly.

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 device 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.

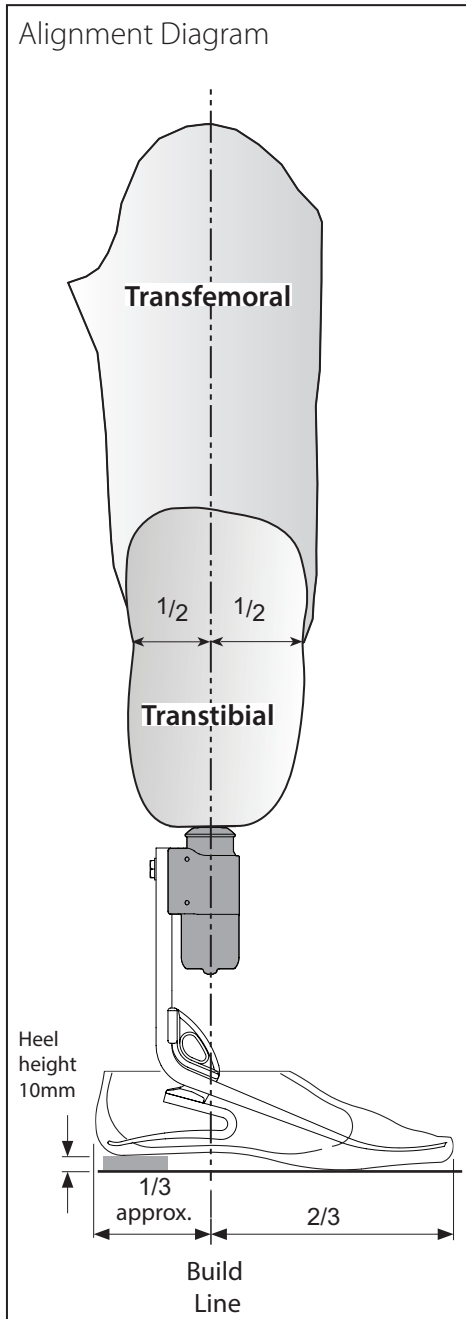


Suitable for outdoor use

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

7 Bench Alignment

The instructions in this section are for practitioner use only.



7.1 Static Alignment

Set-Up Length

Note:

Shin blade should be vertical when used with a 10 mm heel height shoe.

Lower heel height shoes may require the use of a packing piece below the heel.

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

Use a VT Cutting and Drilling Jig (Part No. 941256) to fit the device to an Elite Blade.

Build Line

This should fall 1/3 of the foot length from the heel (AP view shown).

7.2 Dynamic Alignment

Coronal Plane

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

Sagittal Plane

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

Transfemoral Alignment

Align trans-femoral devices according to fitting instructions supplied with the knee, keeping the build line relative to the device as shown.

Fitting Advice:

The springs of the device are designed to work together with the heel and toe springs of the Elite Blade to give smooth progression for most users.

The axial spring controls both compressive and torsional resilience. Typical axial movement should be between 3-6 mm for normal walking. Alternative stiffness springs are available if required.

The device is designed to be interchangeable with existing Elite Blade Top Housings that have been fitted with the shifting Male Pyramid option (Part No. 539501 or 539601). No further length adjustment should be necessary.

For additional fitting advice see Elite Blade Instructions for Use (Part No. 938295S).

8 Axial Spring Replacement

The instructions in this section are for practitioner use only.

Remove the device from the Elite Blade. Lubrication of the bearing surface may be carried out using 'Sapphire Endure' (928015) or equivalent PTFE loaded grease.

1 Remove the rotation stop

2 Undo and remove Pyramid screw and withdraw pyramid tube

5

Note:
It may be necessary to partly unscrew the Pyramid Screw as shown and gently tap the screw head to disengage the anti-rotation pins.

3 Using a long reach hex key undo the retaining screw and remove axial spring

4

axial spring

retaining screw

spring rate indicator

4 Assembly is the reverse of the above, taking care to orientate the Pyramid Tube aperture to ensure access for the rotation stop. Mark the bottom of the carrier with the appropriate rating of spring [1-4] using a permanent marker (see table).

Axial Spring rating indicator

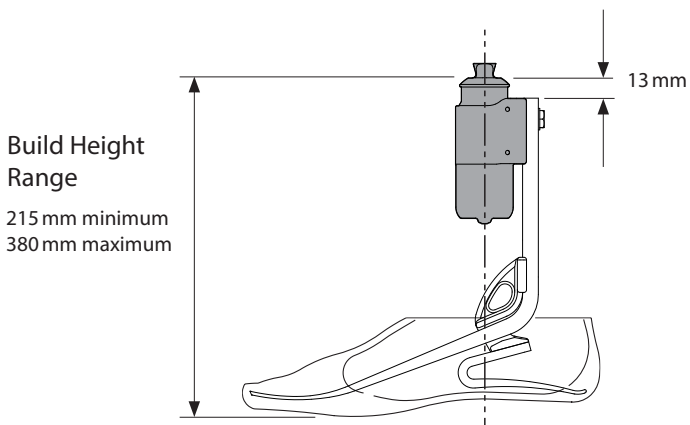
The β symbol may be used to indicate the chosen foot spring category

Indicator	Spring Rate	Spring (Part No.)
	1	539058
	2	539059
	3	539060
	4	539061

9 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-10 °C to 50 °C (14 °F to 122 °F)
Component Weight (size 26):	450 g (1 lb)
Activity Level:	3–4
Maximum User Weight:	166 kg (365 lb)
Proximal Alignment Attachment:	Male Pyramid (Blatchford)
Range of Adjustment:	±7° Angular
Maximum Rotation	± 15°
Typical Axial Movement	3-6 mm [max. 10 mm]

Fitting Length:



10 Ordering Information

Product Code	Fitted Spring Rate
VTM1	1
VTM2	2
VTM3	3
VTM4	4

Item	Part Number
Spring - Rate 1	539058
Spring - Rate 2	539059
Spring - Rate 3	539060
Spring - Rate 4	539061
Sapphire Endure	928015

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

This device is warranted for 36 months - foot shell 12 months - glide sock 3 months.

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

See 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.

Trademark Acknowledgements

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

Table des matières	13
1 Description et objectif visé	14
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 Remplacement du ressort Axial	20
9 Données techniques	21
10 Pour commander	22

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 VTM (Vector Thrust Male).

Veillez 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.

Destiné à un utilisateur unique.

Niveau d'activité

Ce dispositif est recommandé aux utilisateurs qui peuvent potentiellement atteindre le niveau d'activité 3 ou 4. 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 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.

Contre-indications

Ce dispositif peut ne pas convenir aux individus au niveau d'activité 1 ou pour des compétitions sportives, puisque ces catégories d'utilisateurs seront mieux servies par une prothèse spécifiquement conçue et optimisée pour leur besoin.

Assurez-vous que l'utilisateur a bien compris toutes les instructions d'utilisation, et de porter une attention particulière à toutes les informations relatives à l'entretien.

Avantages cliniques

- Taux de charge réduit sur le membre résiduel, par rapport aux tubes rigides
- Réduction des douleurs dorsales lors des torsions, par rapport aux tubes rigides
- Augmentation de la cadence de marche, par rapport aux tubes rigides

Tableau de sélection des ressorts axiaux

Impact	kg	Poids de l'utilisateur									
		44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
FAIBLE		1	1	1	2	2	3	3	4	4	4
MOYEN		1	1	2	2	3	3	4	4	4	
ÉLEVÉ		1	2	2	3	3	4	4	4		
Capacité du ressort axial											

Niveaux d'impact :

- Faible** Marche quotidienne et sports occasionnels tels que le golf et la randonnée.
- Modéré** Marche soutenue, sports fréquents ou quotidiens comme le jogging.
- Élevé** Activités quotidiennes telles que courir, grimper, soulever et porter des objets lourds à des fins professionnelles.
- Extrême** Marche quotidienne rigoureuse à cadence élevée, athlète de compétition dans des épreuves de type athlétisme, destiné à la réalisation de sauts ou à une mise sous charge de la prothèse au-delà des niveaux normaux.
(Les utilisateurs extrêmes doivent contacter notre équipe commerciale.)

2 Informations de sécurité



Ce symbole d'avertissement met en évidence des informations de sécurité importantes qui doivent être scrupuleusement respectées.



Tout changement dans la performance ou la fonction du membre, par exemple 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.



Le dispositif n'est pas adapté aux sports extrêmes, à la course à pied ou à vélo, aux sports de glace et de neige, aux pentes et aux marches extrêmes. Toutes les activités de ce type sont menées aux risques et périls des utilisateurs. Le cyclisme de loisir est acceptable.



Seul un clinicien dûment qualifié peut procéder au montage, à l'entretien et à la réparation du dispositif.



Le patient doit contacter son praticien si son état vient à changer.



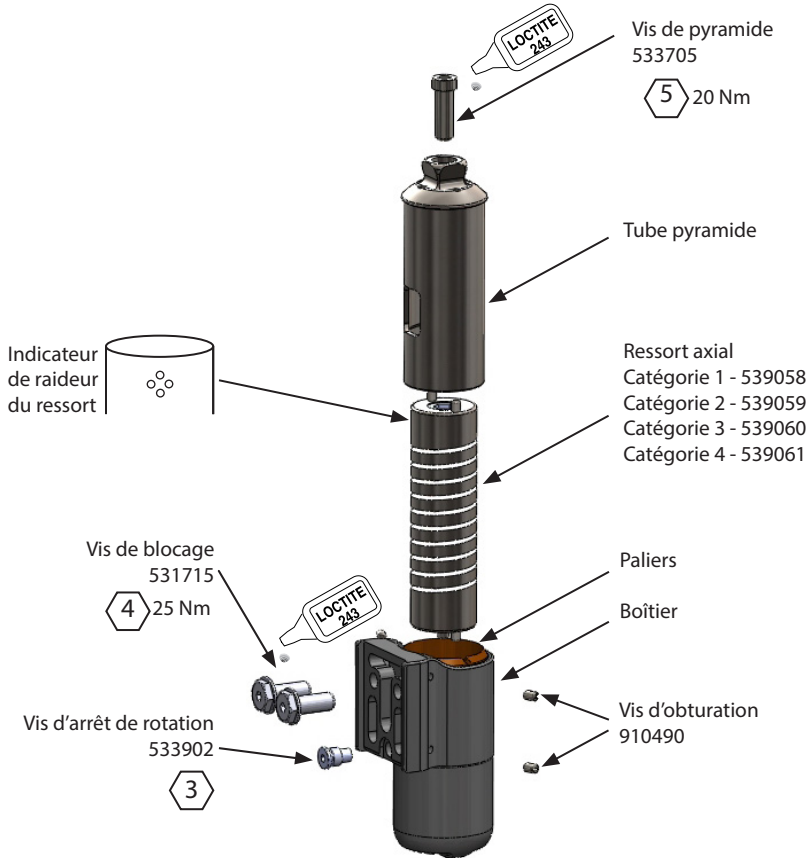
Veillez à ce que seuls les véhicules adaptés soient utilisés pour la conduite. Toutes les personnes sont tenues de respecter leurs lois respectives en matière de conduite de véhicules motorisés.

3 Construction

Composants principaux :

- Boîtier (Alliage d'aluminium)
- Tube pyramide (Titane)
- Ressort Axial (Titane)
- Vis (Titane/Inox/Nylon)
- Paliers (Polymère renforcé)

Identification des composants



4 Fonction

Le dispositif comprend un boîtier dans lequel se trouve un ressort qui permet au tube pyramide de dévier et/ou de tourner sur une plage limitée sous une charge axiale et/ou de torsion. Lorsque la charge est retirée, le ressort ramène le tube pyramidal à sa position initiale. Ce mouvement a pour effet d'atténuer les forces exercées par les chocs qui seraient autrement transmises à l'interface de l'emboîture du moignon, tant dans le sens axial que dans le sens de la rotation.

5 Entretien

Le porteur doit être informé :

- Tout changement dans la performance de ce dispositif doit être signalé au praticien. Les changements de performance peuvent inclure :
 - Augmentation ou réduction de la rigidité axiale ou de torsion
 - Jeu excessif des paliers
 - Tout bruit inhabituel

Nettoyage

Utilisez un chiffon humide et du savon doux pour nettoyer les surfaces extérieures. N'utilisez pas de détergents agressifs.

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

Cet entretien doit être effectué uniquement par un personnel compétent (praticien ou technicien qualifié).

Il est conseillé de vérifier chaque année que le dispositif ne présente pas de défauts visuels susceptibles d'affecter son bon fonctionnement et de lubrifier à nouveau la surface d'appui. Utilisez la graisse « Sapphire Endure » (928015) ou une graisse équivalente chargée en PTFE et suivez les instructions de la section "**Alignement à l'établi**" pour le démontage et le remontage.

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 dispositif 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.

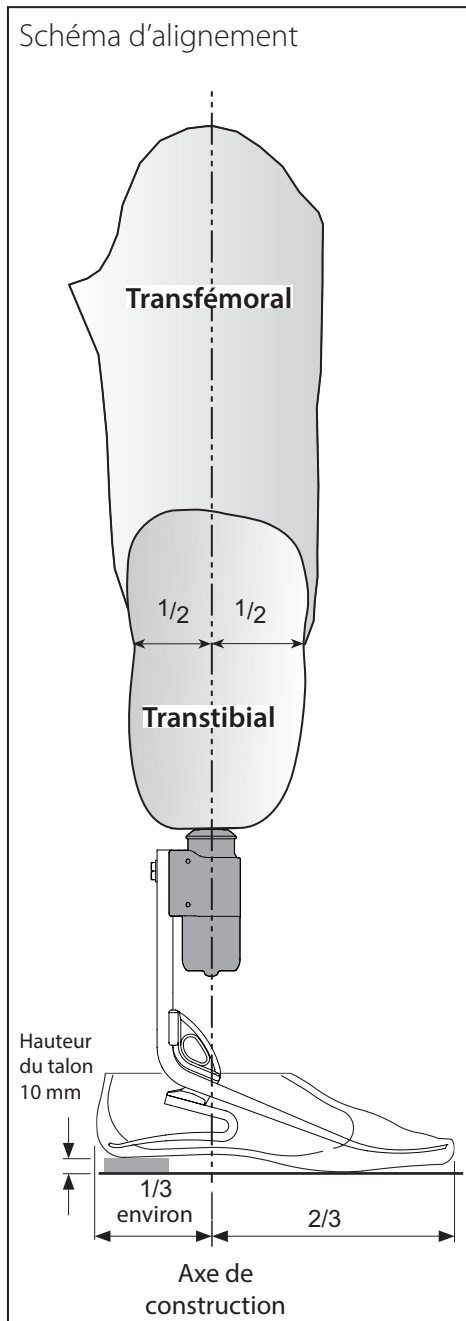


Adapté à un usage en extérieur

Pour une utilisation exclusivement entre -15 °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

Longueur de mise en place

Remarque :

La lame du tibia doit être verticale lorsqu'elle est utilisée avec une semelle à talon de 10 mm de hauteur.

L'utilisation d'une pièce de rembourrage sous le talon peut être nécessaire pour les semelles à hauteur de talon inférieure.

Coupez le tibia à une longueur approximative, en laissant 10-15 mm pour le découpage final. Notez que la longueur d'essai comprend généralement 10 mm pour permettre la compression axiale du talon, de la pointe et du ressort (axial).

Utilisez un gabarit de coupe et de perçage VT (référence 941256) pour adapter le dispositif à une lame Elite Blade.

Axe de construction

Celle-ci doit se positionner à 1/3 de la longueur du pied à partir du talon (vue AP illustrée).

7.2 Alignement dynamique

Plan coronal

Veillez à ce que la poussée M-L soit minimale en ajustant les positions relatives de l'emboîture et du pied.

Plan sagittal

Vérifiez que la transition entre l'attaque du talon et la phase d'élan se fait en douceur. En position debout, veillez également à ce que le talon et la pointe des pieds soient chargés de manière égale et que les deux touchent le sol.

Alignement transfémoral

Alignez les dispositifs transfémoraux conformément aux instructions de pose fournies avec le genou, en maintenant l'axe de construction par rapport au dispositif comme indiqué.

Conseils de pose :

Les ressorts du dispositif sont conçus pour fonctionner avec les lames de talon et d'avant-pied de l'Elite Blade afin de permettre une progression homogène pour la plupart des utilisateurs.

Le ressort axial contrôle à la fois la résistance à la compression et à la torsion. Le mouvement axial typique doit être compris entre 3 et 6 mm pour une marche normale. Des lames disposant de raideur différente sont disponibles si nécessaire.

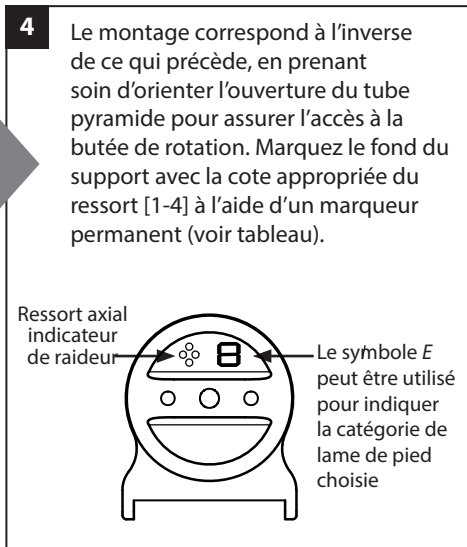
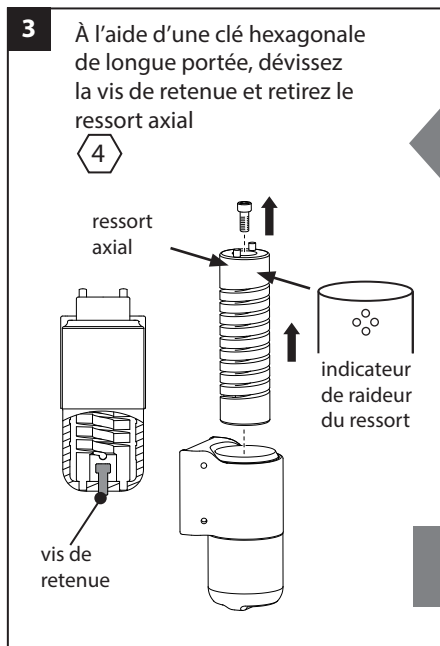
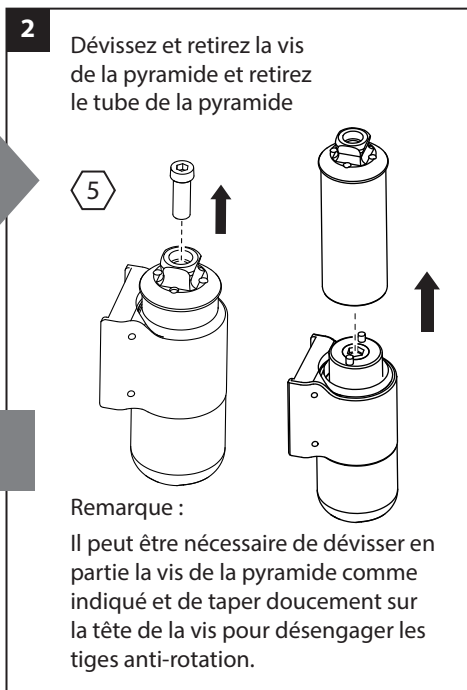
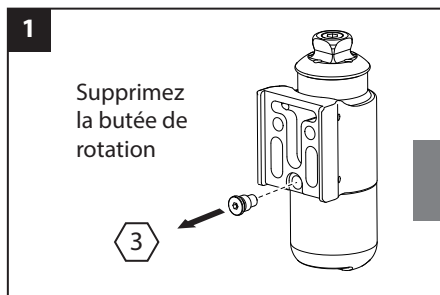
Le dispositif est conçu pour être interchangeable avec les boîtiers supérieurs Elite Blade existants qui ont été équipés de l'option Pyramide mâle à translation (référence 539501 ou 539601). Aucun autre ajustement de la longueur ne devrait être nécessaire.

Pour plus de conseils de montage, reportez-vous aux instructions d'utilisation de la lame Elite Blade (référence 938295S).

8 Remplacement du ressort Axial

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

Retirez le dispositif de l'Elite Blade. La lubrification de la surface d'appui peut se faire à l'aide de la graisse « Sapphire Endure » (928015) ou d'une graisse équivalente chargée en PTFE.

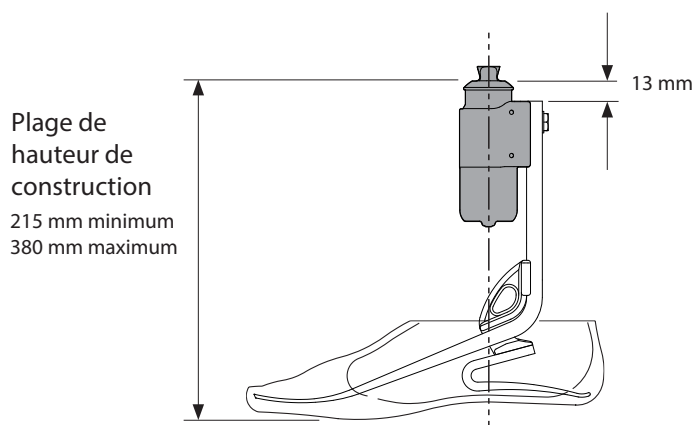


Indicateur	Raideur du ressort	Ressort (référence)
	1	539058
	2	539059
	3	539060
	4	539061

9 Données techniques

Plage de température de fonctionnement et de stockage :	-10 °C à 50 °C
Poids du composant (<i>taille 26</i>) :	450 g
Niveau d'activité :	3-4
Poids maximum de l'utilisateur :	166 kg
Attache d'alignement proximale :	Pyramide mâle (Blatchford)
Plage d'ajustement :	Angle de $\pm 7^\circ$
Rotation maximale	$\pm 15^\circ$
Mouvement axial typique	3-6 mm [max. 10 mm]

Encombrement :



10 Pour commander

Code produit	Catégorie de lame installée
VTM1	1
VTM2	2
VTM3	3
VTM4	4

Élément	Référence
Lame - Catégorie 1	539058
Lame - Catégorie 2	539059
Lame - Catégorie 3	539060
Lame - Catégorie 4	539061
Sapphire Endure	928015

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



Dispositif médical



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 36 mois - l'enveloppe est garantie 12 mois - la chaussette de protection est garantie 3 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.

Reconnaissance des marques

Blatchford est une marque déposée de Blatchford Products Limited.

Inhalt.....	24
1 Beschreibung und Verwendungszweck	25
2 Sicherheitsinformationen	26
3 Aufbau.....	27
4 Funktion.....	27
5 Wartung.....	28
6 Verwendungseinschränkungen.....	28
7 Grundaufbau.....	29
7.1 Statischer Aufbau.....	29
7.2 Dynamische Anpassung.....	29
8 Ersatz der axialen Feder	31
9 Technische Daten.....	32
10 Bestellinformationen	33

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 Produkt VTM (Vector Thrust Male).

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.

Es wurde für einen einzelnen Anwender konzipiert.

Mobilitätsklasse

Dieses Produkt wird für Anwender empfohlen, die das Potenzial haben, die Mobilitätsklasse 3 oder 4 zu erreichen. 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 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.

Gegenanzeigen

Dieses Produkt ist möglicherweise nicht geeignet für Personen der Mobilitätsklasse 1 oder Anwender, die an Leistungssportveranstaltungen teilnehmen, da diese Art von Anwendern mit einer speziell für ihre Bedürfnisse optimierten Prothese besser versorgt ist.

Stellen Sie sicher, dass der Anwender alle Gebrauchsanweisungen verstanden hat, und heben Sie besonders den Abschnitt zum Thema Wartung hervor.

Klinischer Nutzen

- Geringere Belastung des Stumpfes im Vergleich zu starren Rohren
- Weniger Rückenschmerzen beim Drehen im Vergleich zu starren Rohren
- Höhere Ganggeschwindigkeit im Vergleich zu starren Rohren

Auswahltablelle für axiale Feder

Gewicht des Anwenders

Stoß	kg	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166
NIEDRIG		1	1	1	2	2	3	3	4	4	4
MITTEL		1	1	2	2	3	3	4	4	4	
HOCH		1	2	2	3	3	4	4	4		
Einstufung der axialen Feder											

Stoßstärken:

- Niedrig** Alltägliches Gehen und Gelegenheitssportarten wie Golf und Wandern.
- Mittel** Schnelles Gehen, häufige oder tägliche Sportarten wie Jogging.
- Hoch** Tägliche Aktivitäten wie Langstreckenlauf, Klettern, Heben und Tragen schwerer Gegenstände aus beruflichen Gründen.
- Extrem** Rigoroses tägliches Gehen mit hoher Schrittfrequenz, Wettkampfsport auf Bahnen und im Feld, berufliche Tätigkeit, die Springen oder eine Belastung der Prothese über ein normales Niveau hinaus erfordert. (Extreme Anwender sollten sich an unser Vertriebsteam wenden.)

2 Sicherheitsinformationen



Das Warnsymbol hebt wichtige Sicherheitsinformationen hervor, die genau befolgt werden müssen.



Sämtliche Veränderungen in der Leistung der Extremität, wie z. B. eine eingeschränkte Bewegung, ungleichmäßige Bewegung oder ungewöhnliche Geräusche, sollten Sie sofort Ihrem Dienstleister mitteilen.



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



Das Produkt ist nicht geeignet für Extremsport, Laufen und Radrennen, Wintersport und extreme Abhänge oder Stufen. Jegliche derartigen Aktivitäten erfolgen auf eigene Gefahr des Anwenders. Radfahren in der Freizeit ist akzeptabel.



Montage, Wartung und Reparatur des Produkts dürfen nur von ausreichend qualifiziertem Fachpersonal ausgeführt werden.



Der Anwender sollte seinen Arzt kontaktieren, wenn sich sein Zustand verändert.



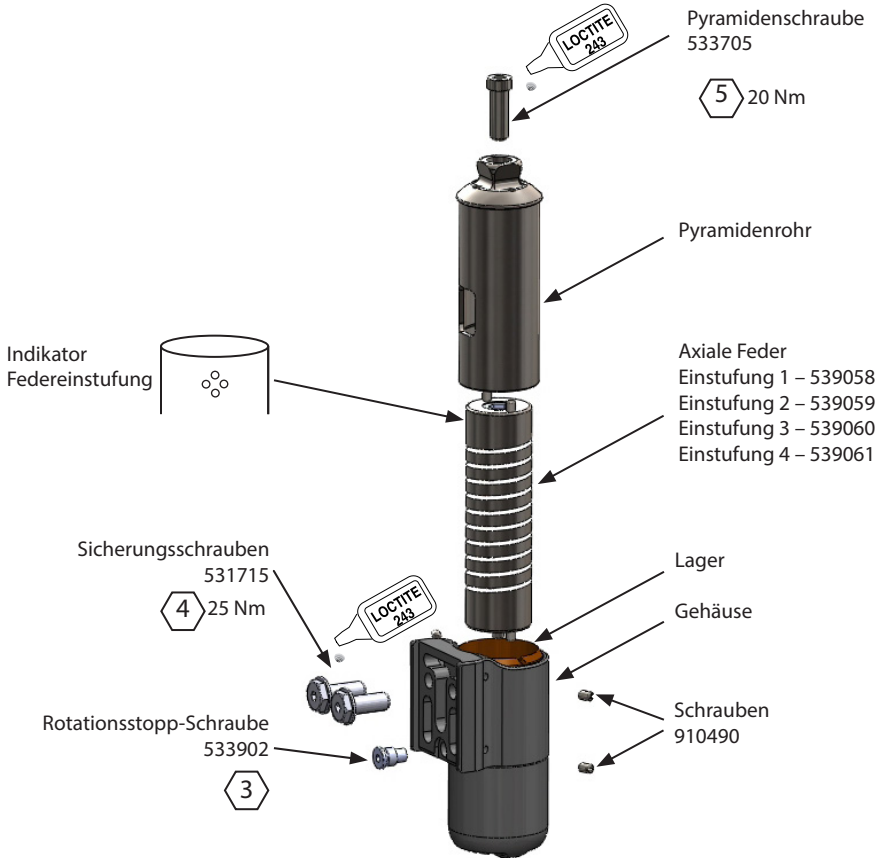
Beim Autofahren dürfen nur entsprechend umgebaute Fahrzeuge verwendet werden. Alle Personen müssen beim Führen von Kraftfahrzeugen die jeweils geltenden Verkehrsvorschriften befolgen.

3 Aufbau

Hauptteile:

- Gehäuse(Aluminiumlegierung)
- Pyramidenrohr (Titan)
- Axiale Feder(Titan)
- Schrauben(Titan/Edelstahl/Nylon)
- Lager(verstärktes Polymer)

Komponentenidentifikation



4 Funktion

Das Produkt umfasst eine Gehäusebaugruppe mit einer Federkomponente, die eine Ablenkung und/oder Rotation des Pyramidenrohrs in begrenztem Umfang unter axialer oder torsionaler Belastung ermöglicht. Wird die Belastung entfernt, bringt die Feder das Pyramidenrohr in die ursprüngliche Position zurück. Diese Bewegung mildert Stöße ab, die ansonsten sowohl in axialer als auch rotationaler Richtung auf die Verbindung zwischen Stumpf und Schaft übertragen würden.

5 Wartung

Der Träger sollte auf Folgendes hingewiesen werden:

- Jegliche Veränderungen der Leistung des Geräts müssen dem Fachpersonal mitgeteilt werden. Leistungsveränderungen können umfassen:
 - Erhöhte oder verringerte axiale oder torsionale Steifigkeit
 - Übermäßiges Spiel der Lager
 - Ungewöhnliche Geräusche

Reinigung

Reinigen Sie die äußeren Oberflächen mit einem feuchten Tuch und milder Seife. Verwenden Sie keine aggressiven Reiniger.

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

Diese Wartung darf nur von kompetenten Personen (Techniker oder ausreichend geschultes Fachpersonal) durchgeführt werden.

Es wird empfohlen, das Produkt jährlich auf sichtbare Defekte zu prüfen, die die richtige Funktion beeinträchtigen können, und die Lageroberfläche zu schmieren. Verwenden Sie „Sapphire Endure“ (928015) oder ein gleichwertiges PTFE-haltiges Schmierfett und befolgen Sie die Anweisungen zum Zerlegen und erneuten Zusammenbau im Abschnitt **„Grundaufbau“**.

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

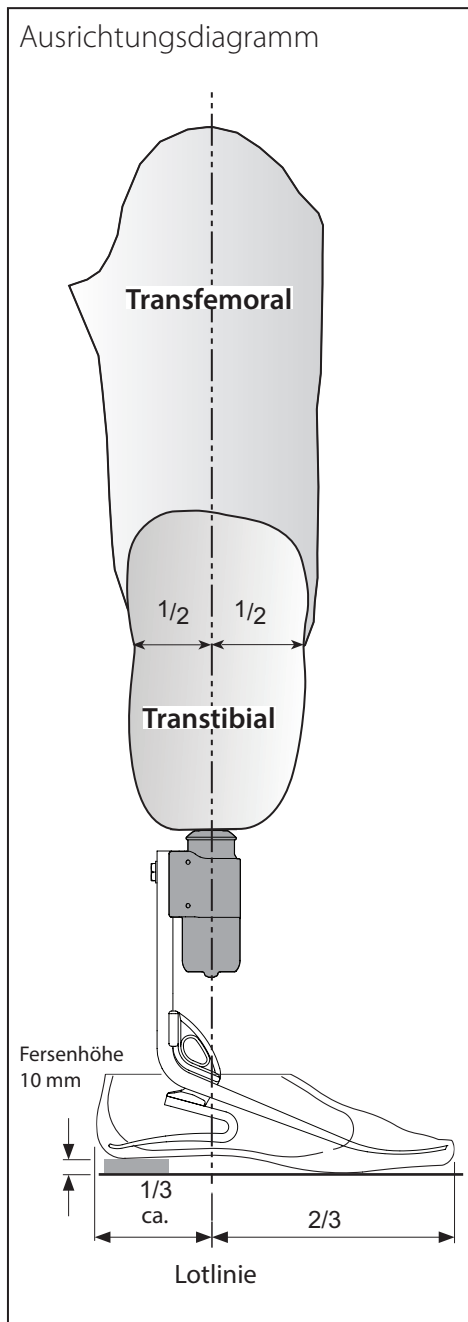
Vermeiden Sie den Kontakt des Produkts mit korrosiven Stoffen wie Wasser, Säuren und anderen Flüssigkeiten. Vermeiden Sie außerdem abrasive Umgebungen wie beispielsweise Sand, da dies zu vorzeitigem Verschleiß führen kann.

Das Produkt ist nur für die Nutzung bei Temperaturen zwischen -15 °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

Aufbaulänge

Hinweis:

Das Schienbeinteil muss bei einem Schuh mit 10 mm Absatzhöhe vertikal sein.

Schuhe mit niedrigerer Fersenhöhe erfordern möglicherweise einen Unterlegkeil unter der Ferse.

Kürzen Sie das Schienbein auf die ungefähre Länge und belassen 10 bis 15 mm Länge für die endgültige Anpassung. Beachten Sie bitte, dass die Länge beim Anprobieren typischerweise 10 mm für die axiale Kompression von Ferse, Vorfuß und Feder (axial) umfasst.

Verwenden Sie eine VT-Schneide- und Bohrvorrichtung (Teilenr. 941256), um das Produkt an einer Elite Blade anzubringen.

Lotlinie

Diese sollte bei $\frac{1}{3}$ der Fußlänge ab der Ferse liegen (AP-Ansicht ist dargestellt).

7.2 Dynamische Anpassung

Koronale Ebene

Stellen Sie sicher, dass der M-L-Schub minimal ist, indem Sie die relativen Positionen von Schaft und Fuß einstellen.

Sagittale Ebene

Prüfen Sie auf einen gleichmäßigen Übergang vom Auftreffen der Ferse bis zum Abheben des Vorfußes. Stellen Sie weiterhin sicher, dass Ferse und Vorfuß beim Stehen gleichmäßig belastet werden und beide den Boden berühren.

Transfemorale Ausrichtung

Richten Sie transfemorale Komponenten entsprechend den mit dem Knie gelieferten Anpassungsanweisungen aus und halten dabei wie dargestellt die Lotlinie relativ zum Produkt.

Ratschläge für die Anpassung:

Die Federn des Produkts wurden konzipiert, um bei den meisten Anwendern gemeinsam mit den Fersen- und Vorfußfedern der Elite Blade eine gleichmäßige Progression zu ermöglichen.

Die axiale Feder steuert den kompressiven und torsionalen Widerstand. Typische axiale Bewegungen müssen bei normalem Gehen zwischen 3 und 6 mm liegen. Bei Bedarf sind alternative Federn mit anderer Steifigkeit erhältlich.

Das Produkt ist so konzipiert, dass es mit bestehenden Elite-Blade-Gehäuseoberseiten austauschbar ist, die mit der beweglichen Pyramide (Teilenr. 539501 oder 539601) ausgestattet sind. Es sollte keine weitere Längenanpassung erforderlich sein.

Weitere Ratschläge für die Anpassung finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Elite Blade (Teilenr. 938295S).

8 Ersatz der axialen Feder

Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.

Entnehmen Sie das Produkt aus der Elite Blade. Zum Schmieren der Lageroberfläche kann „Sapphire Endure“ (928015) oder ein gleichwertiges PTFE-haltiges Schmierfett verwendet werden.

1

Entfernen Sie den Rotationsstopp.

2

Lösen und entfernen Sie die Pyramidenschraube und entnehmen Sie das Pyramidenrohr.

5

Hinweis:
Eventuell müssen Sie die Pyramidenschraube wie dargestellt teilweise lösen und vorsichtig auf den Schraubenkopf klopfen, um die Anti-Rotationsstifte zu lösen.

3

Lösen Sie die Halteschraube mit einem langen Sechskantschraubenschlüssel und entfernen Sie die axiale Feder.

4

axiale Feder

Indikator Feder-einstufung

Halteschraube

4

Der Zusammenbau erfolgt in umgekehrter Reihenfolge der oben genannten Schritte. Achten Sie darauf, die Öffnung des Pyramidenrohrs so auszurichten, dass der Rotationsstopp greifen kann. Markieren Sie die Unterseite des Trägers mit einem Permanentmarker mit der entsprechenden Federeinstufung (1 bis 4) (siehe Tabelle).

Axiale Feder Einstufungs-indikator

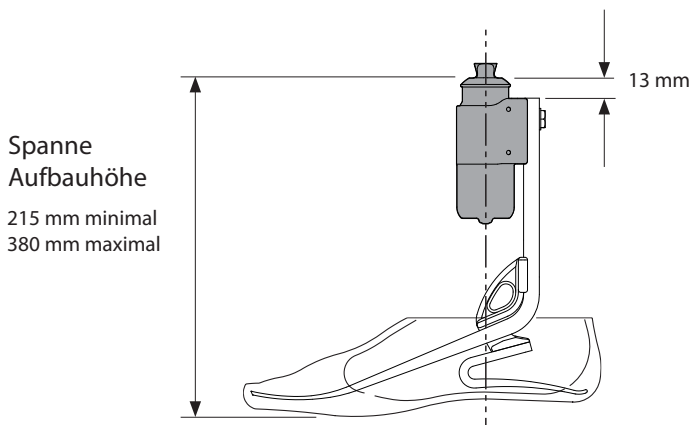
Das Symbol E kann für die Angabe der gewählten Fußfeder-Kategorie verwendet werden.

Indikator	Feder-einstufung	Feder (Teilnr.)
	1	539058
	2	539059
	3	539060
	4	539061

9 Technische Daten

Temperaturbereich für Betrieb und Lagerung:	-10 °C bis 50 °C
Gewicht der Komponente (<i>Größe 26</i>):	450 g
Mobilitätsklasse:	3–4
Maximales Anwendergewicht:	166 kg
Proximaler Befestigungsanschluss:	Pyramide (Blatchford)
Einstellbereich:	±7° winklig
Maximale Rotation	±15°
Typische axiale Bewegung	3–6 mm [max. 10 mm]

Anpassungslänge:



10 Bestellinformationen

Produktcode	Einstufung der eingebauten Feder
VTM1	1
VTM2	2
VTM3	3
VTM4	4

Artikel	Artikelnummer
Feder – Einstufung 1	539058
Feder – Einstufung 2	539059
Feder – Einstufung 3	539060
Feder – Einstufung 4	539061
Sapphire Endure	928015

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

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



Medizinprodukt



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 36-monatige, die Fußkosmetik über einer 12-monatige und die Gleitsocke über eine 3-monatige Garantie.

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.

Hinweise zu Handelsmarken

Blatchford ist eine eingetragene Marke von Blatchford Products Limited.



Indice	35
1 Descrizione e finalità.....	36
2 Informazioni sulla sicurezza	37
3 Struttura.....	38
4 Funzionamento.....	38
5 Manutenzione	39
6 Limiti di utilizzo.....	39
7 Allineamento a banco	40
7.1 Allineamento statico.....	40
7.2 Allineamento dinamico	40
8 Sostituzione della lamina assiale.....	42
9 Dati tecnici.....	43
10 Informazioni sulle ordinazioni.....	44

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 VTM (Vector Thrust Male).

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.

Prodotto destinato all'utilizzo da parte di un solo paziente.

Livello di attività

Il dispositivo è consigliato per pazienti con potenziale livello di attività fino a 3 o 4. 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 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.

Controindicazioni

Il presente dispositivo può non essere adatto a pazienti nel livello di attività 1 o che partecipano a eventi sportivi agonistici, poiché per tali pazienti è più indicata una protesi progettata in modo specifico e ottimizzata per le loro esigenze.

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

Vantaggi clinici

- Riduzione della percentuale di carico sull'arto residuo rispetto ai piloni rigidi
- Riduzione della lombalgia durante la torsione, rispetto ai piloni rigidi
- Aumento della velocità di camminata rispetto ai piloni rigidi

Tabella per la selezione della molla assiale

Impatto	kg	Peso del paziente									
		44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
BASSO		1	1	1	2	2	3	3	4	4	4
MODERATO		1	1	2	2	3	3	4	4	4	
ELEVATO		1	2	2	3	3	4	4	4		
Valore molla assiale											

Livelli di impatto:

- Basso** Camminata quotidiana e attività sportiva occasionale quale golf ed escursionismo.
- Moderato** Camminata impegnativa, attività sportiva frequente o quotidiana come ad esempio jogging.
- Elevato** Attività quotidiane quali corsa su lunga distanza, arrampicata, sollevamento e trasporto di oggetti pesanti per motivi professionali.
- Estremo** Camminata quotidiana a ritmo elevato, atleta agonista in pista e in campo, attività lavorativa che prevede salto e carico sulla protesi oltre i normali livelli d'uso.
(Per soggetti che rientrano in questa categoria, contattare il nostro servizio clienti)

2 Informazioni sulla sicurezza



Questo simbolo evidenzia importanti informazioni sulla sicurezza che devono essere seguite con attenzione.



Tutte le variazioni alle prestazioni o delle funzionalità dell'arto, ad esempio 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.



Il dispositivo non è destinato a sport estremi, corsa o ciclismo, sport invernali o su ghiaccio, pendenze e scalini ripidi. Lo svolgimento di tali attività è a totale rischio del paziente. L'attività ciclistica ricreativa è accettabile.



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



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



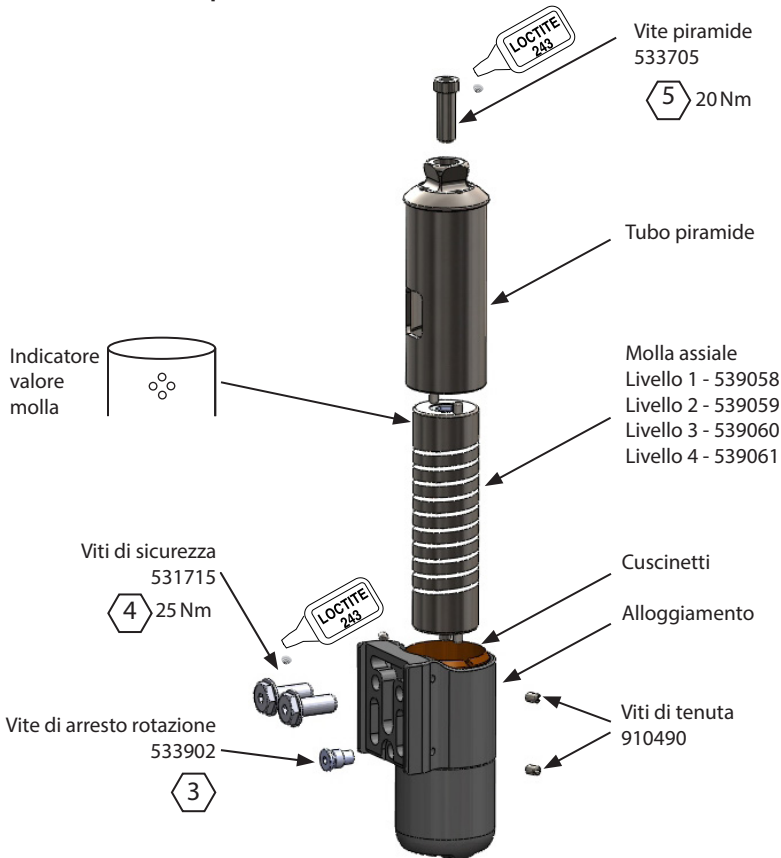
Assicurarsi di guidare solo veicoli modificati. Tutte le persone sono tenute a osservare i rispettivi codici della strada quando si trovano alla guida di veicoli a motore.

3 Struttura

Componenti principali:

- Alloggiamento (lega di alluminio)
- Tubo piramide (titanio)
- Molla assiale (titanio)
- Viti (titanio/acciaio inossidabile/nylon)
- Cuscinetti (polimero rinforzato)

Identificazione dei componenti



4 Funzionamento

Il dispositivo è composto da unità di alloggiamento contenente un componente a molla che consente al tubo piramide di deflettere e/o ruotare all'interno di un campo limitato sotto l'effetto di un carico assiale o torsionale. Quando il carico viene rimosso, la molla riporta il tubo piramide in posizione iniziale. Questo movimento consente di attenuare eventuali forze d'urto che verrebbero altrimenti trasmesse all'interfaccia moncone/invasatura sia in direzione assiale che in rotazione.

5 Manutenzione

Il paziente deve essere informato:

- Qualsiasi variazione nelle prestazioni o della funzionalità del dispositivo deve essere riferita al tecnico ortopedico. Le variazioni delle prestazioni possono essere:
 - Aumento o riduzione della rigidità assiale o torsionale
 - Gioco eccessivo nei cuscinetti
 - Qualsiasi rumore insolito

Pulizia

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

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

La manutenzione deve essere svolta solo da personale competente (tecnico ortopedico o altro tecnico esperto).

Si consiglia di sottoporre il dispositivo a controllo annuale per difetti visibili che possono compromettere la corretta funzionalità e per verificare la lubrificazione della superficie portante. Utilizzare "Sapphire Endure" (928015) o grasso equivalente addizionato con PTFE e seguire le istruzioni della sezione "**Allineamento a banco**" per le operazioni di montaggio e smontaggio.

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

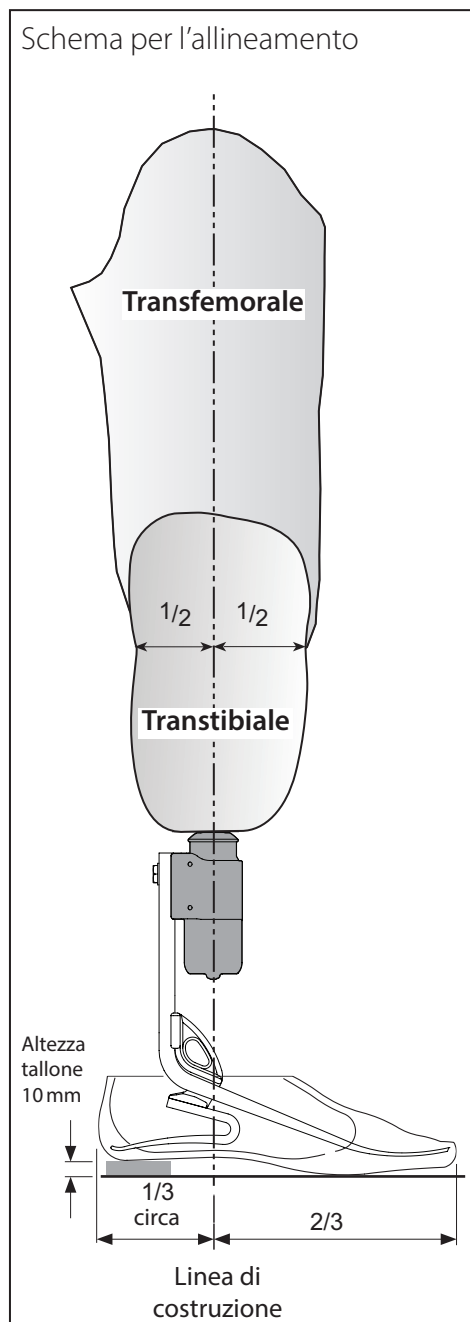


Adatto all'utilizzo in ambiente esterno

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

7 Allineamento a banco

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



7.1 Allineamento statico

Impostazione della lunghezza

Nota:

Il pilone della tibia deve trovarsi in posizione verticale se utilizzato con calzatura con altezza del tacco di 10 mm.

Calzature con altezza del tallone inferiore potrebbero richiedere l'utilizzo di uno spessore sotto il tallone.

Tagliare il pilone ad una misura approssimativa, lasciando 10-15 mm per la rifilatura finale. Tenere presente che la lunghezza di prova include solitamente 10 mm per consentire la compressione assiale di tallone, dita e molla (assiale).

Utilizzare la staffa per il montaggio (articolo n. 941256) per adattare il VT ad un Elite Blade.

Linea di costruzione

La linea deve cadere a 1/3 della lunghezza del piede partendo dal tallone (vista anteroposteriore).

7.2 Allineamento dinamico

Piano coronale

Accertarsi che la spinta mediale-laterale sia minima regolando le relative posizioni dell'invasatura e del piede.

Piano sagittale

Verificare che il passaggio dall'appoggio del tallone all'avampiede sia fluido. Accertarsi inoltre che, in posizione eretta, tallone e avampiede siano caricati uniformemente e che entrambi poggino a terra.

Allineamento transfemorale

Allineare i dispositivi transfemorali in base alle istruzioni di montaggio in dotazione con il ginocchio, rispettando l'indicazione per la linea di costruzione e il dispositivo.

Indicazioni di montaggio:

Le molle del dispositivo sono progettate per lavorare in abbinamento alle lamine del tallone e dell'avampiede dell'Elite Blade e consentire una progressione regolare per la maggior parte dei pazienti.

La molla assiale controlla la resilienza compressiva e torsionale. Per una camminata normale, il movimento assiale tipico deve essere compreso tra 3 e 6 mm. Molle con rigidità diversa sono disponibili su richiesta.

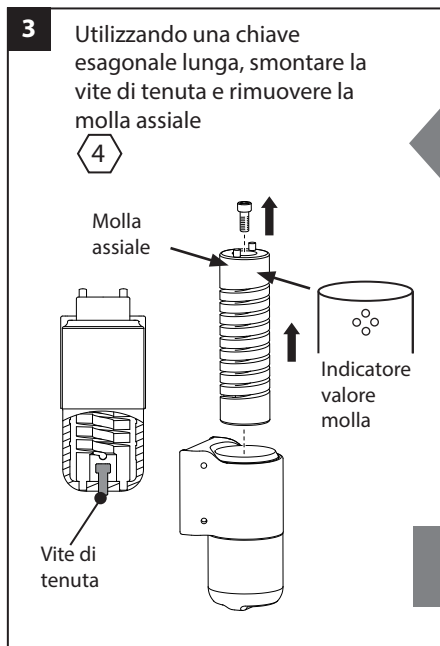
Il dispositivo è intercambiabile con gli alloggiamenti superiori dell'Elite Blade esistenti, che montano un attacco piramidale maschio scorrevole (articolo numero 539501 o 539601). Non è necessario effettuare un'ulteriore regolazione della lunghezza.

Per ulteriori indicazioni relative al montaggio, consultare le istruzioni per l'uso del piede Elite Blade (articolo numero 938295S).

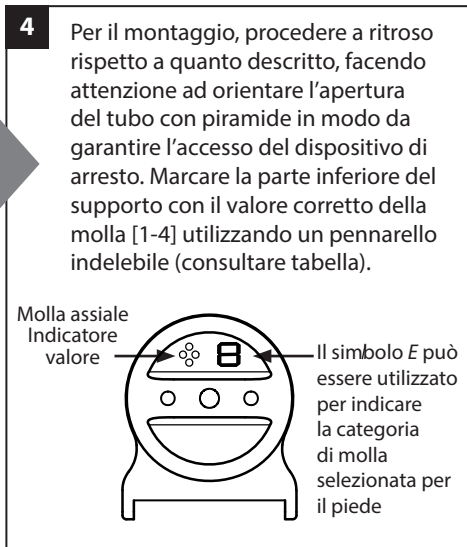
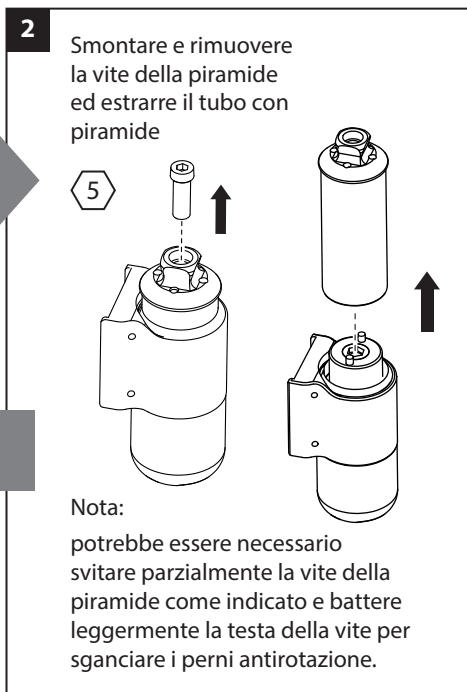
8 Sostituzione della lamina assiale

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

Rimuovere il dispositivo dall'Elite Blade. È possibile lubrificare la superficie esterna con "Sapphire Endure" (928015) o altro grasso equivalente addizionato con PTFE.



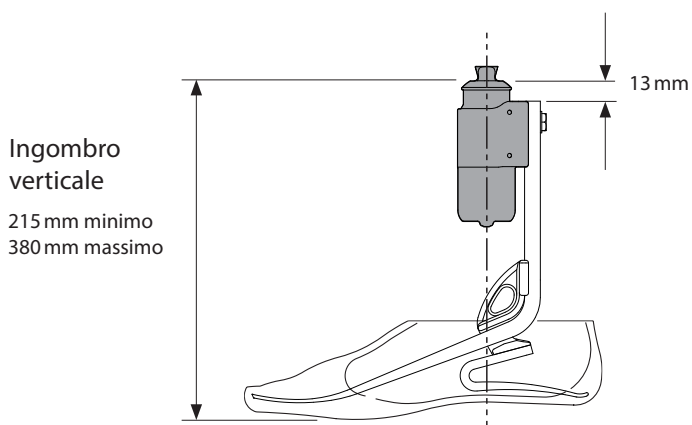
Indicatore	Valore molla	Molla (articolo n.)
	1	539058
	2	539059
	3	539060
	4	539061



9 Dati tecnici

Intervallo di temperatura di esercizio e stoccaggio:	da -10°C a 50°C
Peso del componente (misura 26):	450 g
Livello di attività:	3-4
Peso massimo del paziente:	166 kg
Attacco di allineamento prossimale:	Piramide maschio (Blatchford)
Intervallo di regolazione:	±7° Angolare
Rotazione massima	± 15°
Movimento assiale tipico	3-6 mm [max. 10 mm]

Lunghezza di montaggio:



10 Informazioni sulle ordinazioni

Codice prodotto	Valore molla montata
VTM1	1
VTM2	2
VTM3	3
VTM4	4

Pezzo	Codice articolo
Molla – Valore 1	539058
Molla – Valore 2	539059
Molla – Valore 3	539060
Molla – Valore 4	539061
Sapphire Endure	928015

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

Il presente prodotto soddisfa i criteri previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. Il presente prodotto è stato classificato come dispositivo di classe I in base ai criteri di classificazione delineati nell'Allegato VIII del regolamento. Il certificato della dichiarazione di conformità UE è disponibile presso il seguente indirizzo web:
www.blatchford.co.uk



Dispositivo medico



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 36 mesi, il rivestimento del piede 12 mesi e la calza di protezione 3 mesi.

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

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

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.

Riconoscimento dei marchi commerciali

Blatchford è un marchio registrato di Blatchford Products Limited.

Contenido	46
1 Descripción y uso previsto	47
2 Información de seguridad.....	48
3 Estructura	49
4 Función	49
5 Mantenimiento	50
6 Limitaciones de uso.....	50
7 Alineación de banco	51
7.1 Alineación estática.....	51
7.2 Alineación dinámica.....	51
8 Sustitución del muelle axial.....	53
9 Datos técnicos	54
10 Información para pedidos.....	55

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 al sistema de rotación y amortiguación VTM (*Vector Thrust Male*).

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.

Destinado a su uso por un solo usuario.

Nivel de actividad

El dispositivo está recomendado para usuarios que tienen el potencial de alcanzar un nivel de actividad 3 o 4. 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 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.

Contraindicaciones

Puede que este dispositivo no sea adecuado para individuos con nivel de actividad 1 o para competiciones deportivas, ya que a estos tipos de usuarios les convendrá más una prótesis especialmente diseñada y optimizada para sus necesidades.

Cerciorarse de que el usuario haya entendido todas las instrucciones de uso, con particular atención a la sección sobre mantenimiento.

Beneficios clínicos

- Menor carga nominal sobre el muñón, en comparación con los soportes rígidos.
- Menos dolor de espalda al girar, en comparación con los soportes rígidos.
- Mayor velocidad de marcha, en comparación con los soportes rígidos.

Tabla de selección de muelles axiales

Impacto	kg	Peso del usuario									
		44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
BAJO		1	1	1	2	2	3	3	4	4	4
MODERADO		1	1	2	2	3	3	4	4	4	
ALTO		1	2	2	3	3	4	4	4		
Capacidad nominal del muelle axial											

Niveles de impacto:

- Bajo** Camina a diario y hace ocasionalmente deportes como golf y senderismo.
- Moderado** Caminar enérgico, deporte frecuente o diario como correr.
- Alto** Actividades diarias como correr largas distancias, escalada, levantamiento y transporte de objetos pesados con fines profesionales.
- Extremo** Camina rigurosamente todos los días con cadencia de marcha rápida, atleta competitivo en eventos de atletismo, tiene una vocación que exige saltar o cargar la prótesis más de lo normal. (Recomendamos a las personas interesadas en usos extremos ponerse en contacto con nuestro equipo comercial).

2 Información de seguridad



Este símbolo de advertencia subraya la información importante de seguridad que se debe observar.



Todo cambio en el rendimiento o funcionamiento de la extremidad (por ejemplo, restricción del movimiento, falta de fluidez de movimientos o ruidos inusuales) debe notificarse inmediatamente a su proveedor de servicios.



Agarrarse siempre a la barandilla al bajar las escaleras y en cualquier otro momento si la hubiera.



El dispositivo no es apto para deportes extremos, carreras de atletismo o ciclismo, deportes de nieve o hielo, cuestas o escalones de inclinación extrema. Si el usuario decide participar en este tipo de actividades, lo hará bajo su cuenta y riesgo. El ciclismo recreativo resulta aceptable.



El montaje, mantenimiento y reparación del dispositivo solo debe llevarlos a cabo un profesional sanitario con la debida titulación.



El usuario debe ponerse en contacto con su médico si cambia su cuadro clínico.



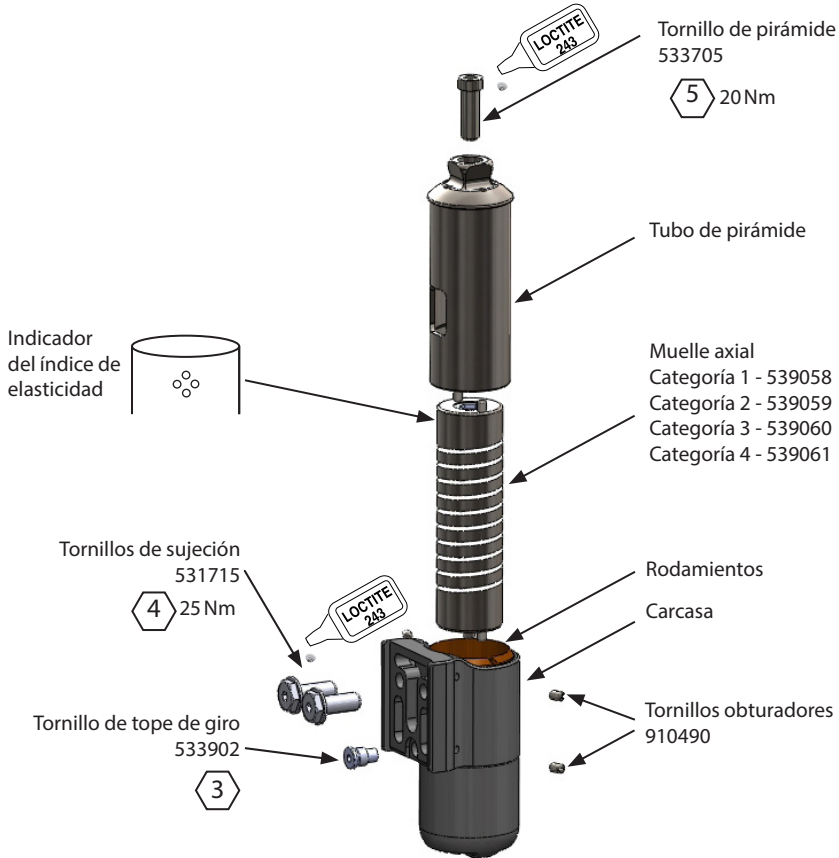
Conducir únicamente vehículos debidamente adaptados. Todas las personas deben obedecer el código de circulación correspondiente cuando utilicen vehículos motorizados.

3 Estructura

Componentes principales:

- Carcasa (Aleación de aluminio)
- Tubo de pirámide (Titanio)
- Muelle axial (Titanio)
- Tornillos (Titanio, acero inoxidable, nailon)
- Rodamientos (Polímero reforzado)

Identificación de componentes



4 Función

El dispositivo consta de un conjunto de carcasa que contiene un muelle que permite la deflexión y la rotación del tubo de pirámide en medida limitada, y bajo carga axial o carga de torsión. Al retirar la carga, el muelle devuelve el tubo de pirámide a su posición original. El efecto de este movimiento es atenuar las fuerzas de choque que de otro modo se transmitirían a la interfaz de encaje del muñón, tanto en sentido axial como rotativo.

5 Mantenimiento

Se debe advertir al usuario de lo siguiente:

- Todo cambio en el rendimiento de este dispositivo debe notificarse al profesional sanitario. Los cambios de rendimiento pueden ser, entre otros:
 - Aumento o disminución de la rigidez axial o de torsión
 - Juego excesivo en los rodamientos
 - Cualquier ruido inusual

Limpieza

Limpiar las superficies externas con un paño húmedo y jabón suave. No utilizar limpiadores agresivos.

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

El mantenimiento debe llevarlo a cabo el personal competente (profesional sanitario o técnico con la debida formación).

Se recomienda realizar una inspección visual del dispositivo todos los años, para asegurarse de que no exista ningún defecto que afecte a su correcto funcionamiento, y aplicar más lubricante a la superficie del rodamiento. Utilizar "Sapphire Endure" (928015) o una grasa de PTFE equivalente, y observar las instrucciones de la sección "***Alineación de banco***" para saber cómo realizar el desmontaje y reensamblaje.

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 dispositivo a elementos corrosivos como agua, ácidos y otros líquidos. Evitar también entornos abrasivos, por ejemplo con arena, ya que pueden provocar un desgaste prematuro.

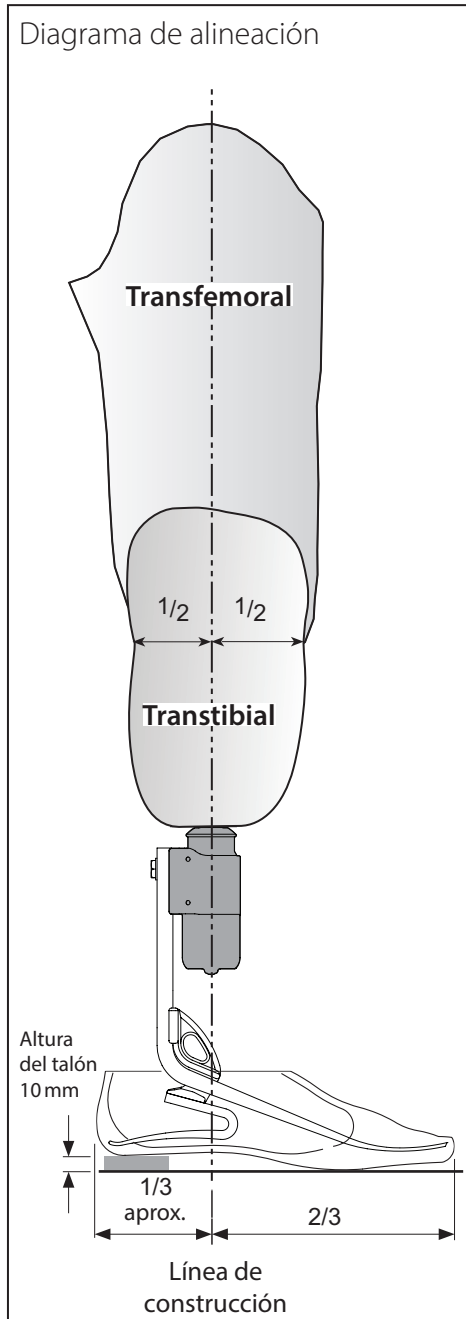


Adecuado para uso en exteriores

Utilizar exclusivamente con temperaturas comprendidas entre -15 °C y 50 °C.

7 Alineación de banco

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



7.1 Alineación estática

Longitud de configuración

Nota:

La prótesis de la pantorrilla debe estar vertical cuando se utiliza con un zapato con una altura del tacón de 10 mm.

Con zapatos con tacón más bajo puede ser necesario poner un calzo debajo del talón.

Cortar la espinilla a la longitud aproximada, dejando unos 10 o 15 cm adicionales para recortar al final. Se debe tener en cuenta que la longitud de prueba normalmente incluye 10 mm para acomodar la compresión axial del talón, la punta del pie y el muelle (axial).

Utilizar una plantilla VT de corte y taladrado (ref. 941256) para acoplar el dispositivo a una prótesis Elite Blade.

Línea de construcción

Debería quedar a un tercio de la longitud del pie desde el talón (la imagen muestra la vista anteroposterior).

7.2 Alineación dinámica

Plano frontal

Asegurarse de que el empuje mediolateral sea mínimo ajustando las posiciones relativas del encaje y el pie.

Plano sagital

Comprobar que la transición del golpe de talón al despegue de la puntera sea homogénea. Asegurarse también de que, estando de pie, la carga esté distribuida equitativamente entre el talón y la puntera, y de que los dos toquen el suelo.

Alineación transfemoral

Alinear los dispositivos transfemorales según las instrucciones de montaje suministradas con la rodilla, manteniendo la línea de construcción relativa al dispositivo como muestra la imagen.

Consejos de montaje:

Los muelles del dispositivo están diseñados para funcionar junto con los muelles del talón y la puntera de la prótesis Elite Blade y proporcionar así una progresión fluida a la mayoría de usuarios.

El muelle axial controla la resiliencia de compresión y de torsión. El movimiento axial típico debe estar entre 3 y 6 mm con marcha normal. Hay disponibles muelles de distinta rigidez si resultan necesarios.

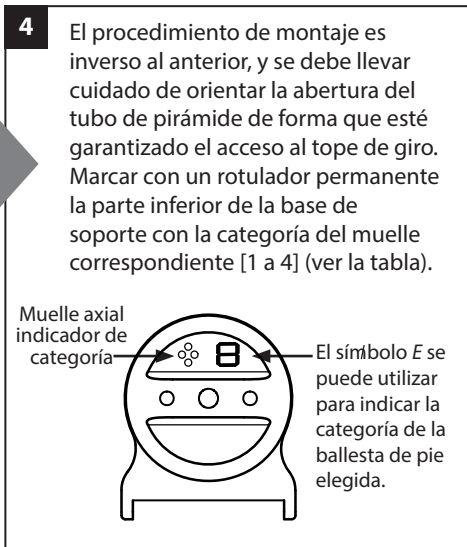
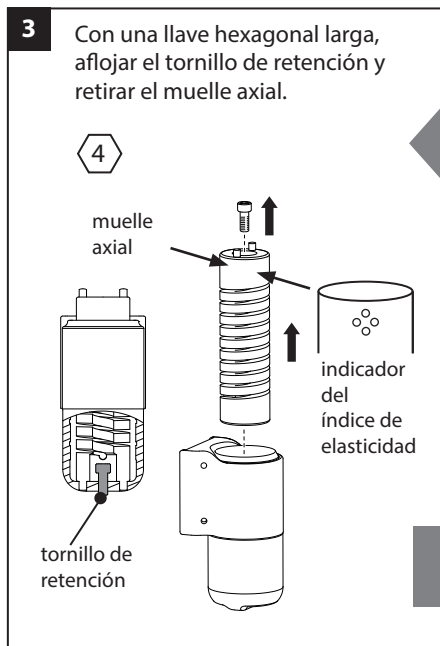
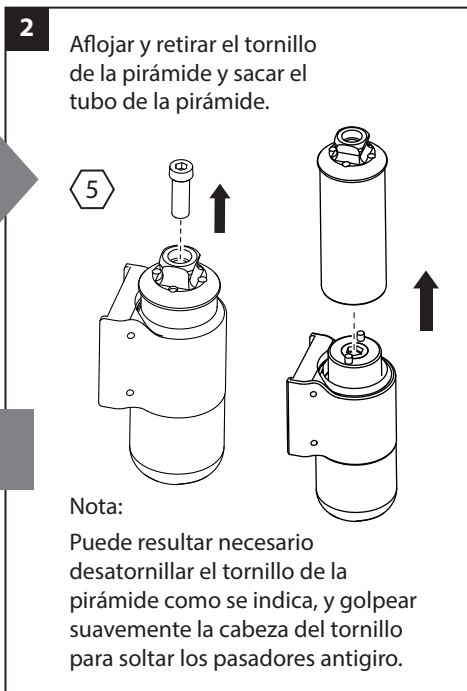
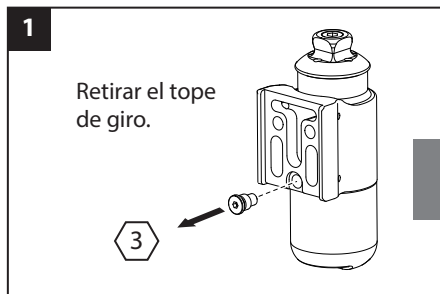
El dispositivo ha sido diseñado para ser intercambiable con las carcasas superiores de la prótesis Elite Blade que tienen la opción de pirámide macho (ref. 539501 o 539601). No debería ser necesario ningún otro ajuste de la longitud.

Para obtener más consejos de montaje, consultar las instrucciones de uso de la prótesis Elite Blade (ref. 938295S).

8 Sustitución del muelle axial

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

Retirar el dispositivo de la prótesis Elite Blade. Se puede lubricar la superficie del rodamiento con Sapphire Endure (928015) o una grasa de PTFE equivalente.

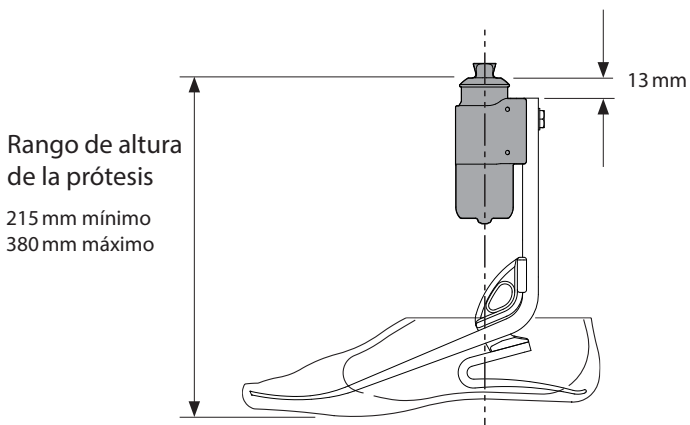


Indicador	Índice de elasticidad	Muelle (Referencia)
	1	539058
	2	539059
	3	539060
	4	539061

9 Datos técnicos

Rango de temperaturas de funcionamiento y almacenaje:	De -10°C a 50°C
Peso del componente (<i>tamaño 26</i>):	450 g
Nivel de actividad:	3-4
Peso máximo del usuario:	166 kg
Sujeción de alineación proximal:	Pirámide macho (Blatchford)
Rango de ajuste:	$\pm 7^\circ$ angular
Máxima rotación	$\pm 15^\circ$
Movimiento axial típico	3-6 mm [máx. 10 mm]

Longitud de montaje:



10 Información para pedidos

Código del producto	Categoría nominal del muelle instalado
VTM1	1
VTM2	2
VTM3	3
VTM4	4

Artículo	Referencia
Muelle - Categoría 1	539058
Muelle - Categoría 2	539059
Muelle - Categoría 3	539060
Muelle - Categoría 4	539061
Grasa Sapphire Endure	928015

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.

Declaración de conformidad de la CE

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



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

Este dispositivo tiene 36 meses de garantía (12 meses para la cubierta cosmética del pie, y 3 meses para el calcetín).

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.....	57
1 Beschrijving en beoogd doel.....	58
2 Veiligheidsinformatie.....	59
3 Constructie	60
4 Functie.....	60
5 Onderhoud.....	61
6 Beperkingen bij het gebruik	61
7 Uitlijning bench	62
7.1 Statische uitlijning	62
7.2 Dynamische uitlijning	62
8 Vervangen axiale veer	64
9 Technische gegevens.....	65
10 Bestelinformatie	66

1 Beschrijving en beoogd doel

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

De term *hulpmiddel* wordt in deze instructies gebruikt om te verwijzen naar de VTM (Vector Thrust Male).

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.

Bedoeld voor gebruik bij één persoon.

Activiteitsniveau

Dit hulpmiddel wordt aanbevolen voor gebruikers die de potentie hebben om activiteitsniveau 3 of 4 bereiken. 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 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.

Contra-indicaties

Dit hulpmiddel is mogelijk niet geschikt voor personen van activiteitsniveau 1 of voor competitieve sportevenementen, aangezien deze typen gebruikers beter gediend zijn met een speciaal voor hun behoeften geoptimaliseerde prothese.

Controleer of de gebruiker de gebruiksaanwijzing heeft begrepen en besteed hierbij extra aandacht aan het hoofdstuk over onderhoud.

Klinische voordelen

- Lagere belasting van de restledemaat vergeleken met stijve pylonen
- Minder rugpijn bij draaien, vergeleken met stijve pylonen
- Verhoogde loopsnelheid, vergeleken met stijve pylonen

Tabel voor selectie axiale veer

Gewicht gebruiker

Effect kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101 t/m 116	117 t/m 130	131 t/m 147	148 t/m 166
LAAG	1	1	1	2	2	3	3	4	4	4
MATIG	1	1	2	2	3	3	4	4	4	
HOOG	1	2	2	3	3	4	4	4		
Categorie axiale veer										

Stootniveau:

Laag	Dagelijks lopen en soms sporten als golf of wandelen
Matig	Fanatiek(er) lopen, frequente of dagelijkse sporten zoals joggen
Hoog	Dagelijkse activiteiten zoals lange afstanden hardlopen, klimmen, tillen en zware objecten dragen voor beroepsmatige activiteiten
Extreem	Dagelijks flink lopen met hoge snelheid, atleet in wedstrijdverband op de baan en in het veld, heeft een beroep waarvoor springen of abnormale belasting van de prothese nodig is (extreme gebruikers dienen contact op te nemen met ons verkoopteam)

2 Veiligheidsinformatie



Dit waarschuwingssymbool benadrukt belangrijke veiligheidsinformatie die zorgvuldig moet worden opgevolgd.



Elke verandering in de prestaties of functie van de ledemaat, zoals beperking in beweging, niet soepel bewegen of ongebruikelijke geluiden, moet onmiddellijk worden gemeld aan de serviceprovider.



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



Het hulpmiddel is niet geschikt voor extreme sporten, hardlopen of wielrennen, sporten op het ijs of in de sneeuw, extreme hellingen of trappen. Als dergelijke activiteiten worden ondernomen, gebeurt dit volledig op eigen risico van de gebruiker. Recreatief fietsen is wel mogelijk.



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



De gebruiker moet contact opnemen met de behandelaar als zijn/haar toestand verandert.



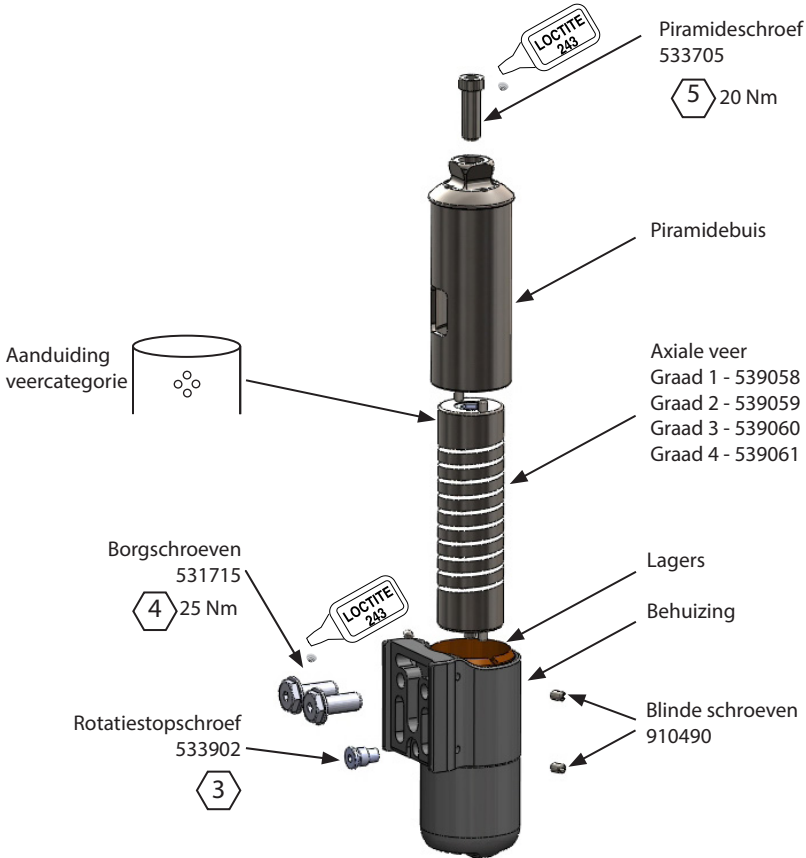
Zorg ervoor dat tijdens het besturen van motorvoertuigen alleen gebruik wordt gemaakt van geschikte aangepaste voertuigen. Iedereen dient zich bij het besturen van motorvoertuigen aan de geldende verkeersregels te houden.

3 Constructie

Belangrijkste onderdelen:

- Behuizing (aluminiumlegering)
- Piramidebuis (titanium)
- Axiale veer(titanium)
- Schroeven (titanium, RVS, nylon)
- Lagers (versterkt polymeer)

Identificatie componenten



4 Functie

Het hulpmiddel bestaat uit een behuizing met een veercomponent waarmee de piramidebuis van richting kan veranderen en/of binnen een beperkt bereik kan draaien onder een axiale en/of torsionele belasting. Wanneer de belasting wordt opgeheven, gaat de piramidebuis door de veer weer naar zijn oorspronkelijke positie terug. Het effect van deze beweging is om eventuele schokkrachten te verzwakken, die anders in axiale en draairichting aan de verbinding tussen restledemaat en koker zou worden doorgegeven.

5 Onderhoud

De drager dient het volgende te worden geadviseerd:

- Elke verandering in de werking van dit hulpmiddel moet aan de behandelaar worden gemeld. Veranderingen in de prestaties kunnen zijn:
 - Verhoogde of verlaagde axiale of torsionele stijfheid
 - Overmatige speling in lagers
 - Elk ongewoon geluid

Reiniging

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

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

Dit onderhoud mag alleen worden uitgevoerd door competent personeel (behandelaar of een hiervoor opgeleide technicus).

Het wordt aanbevolen om het hulpmiddel jaarlijks te controleren op zichtbare defecten die een juiste functie negatief kunnen beïnvloeden, en of het lageroppervlak opnieuw is gesmeerd.

Gebruik 'Sapphire Endure' (928015) of een vergelijkbaar smeervet met PTFE en volg de instructies in het hoofdstuk "***Uitlijning bench***" voor het uit elkaar halen en weer in elkaar zetten.

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 hulpmiddel aan corrosieve elementen zoals water, zuur of andere vloeistoffen. Vermijd ook omgevingen met schurende materialen, zoals zand; dit kan leiden tot vroegtijdige slijtage.

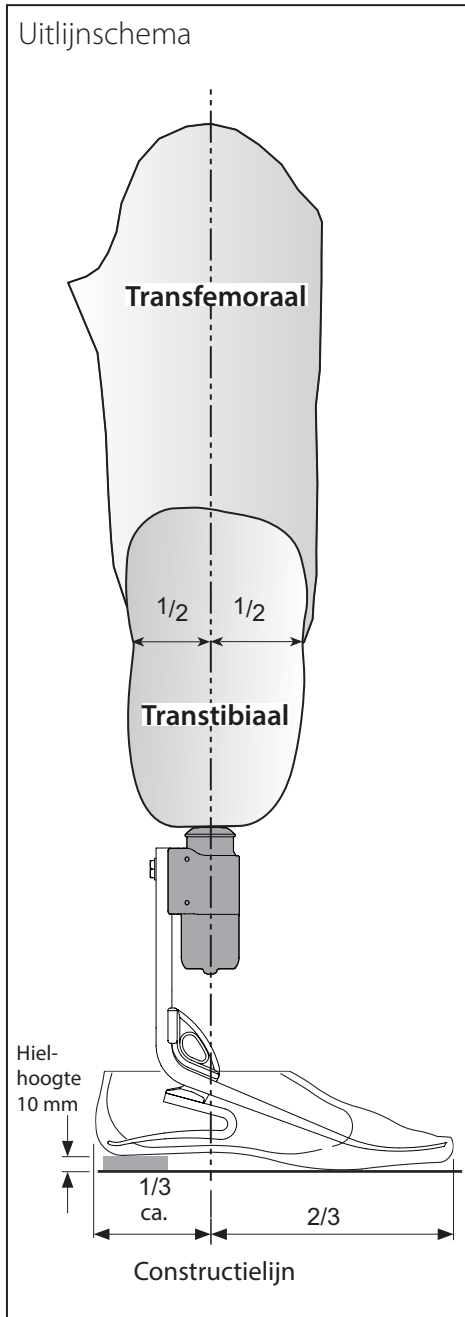
Uitsluitend voor gebruik tussen -15 °C en 50 °C.



Geschikt voor gebruik buitenshuis

7 Uitlijning bench

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



7.1 Statische uitlijning

Lengte opstelling

Opmerking:

Het blad van het scheenbeen moet verticaal staan indien gebruikt met een schoen met een hiel van 10 mm hoog.

Voor schoenen met een lagere hielhoogte kan het gebruik van een opzetstuk onder de hiel nodig zijn.

Zaag het scheenbeen af op de geschatte lengte en laat daarbij 10 tot 15 mm over om bij te werken als dat nodig is. Opmerking: de proeflengte is meestal 10 mm langer met het oog op axiale compressie van de hiel, teen en veer (axiaal).

Gebruik een VT-snij- en boormal (onderdeelnr. 941256) om het hulpmiddel op een Elite Blade te monteren.

Constructielijn

Deze moet zich 1/3 van de voetlengte vanaf de hiel bevinden (voor-achteraanzicht weergegeven).

7.2 Dynamische uitlijning

Coronair vlak

Zorg ervoor dat de M-L-stootkracht minimaal is door het afstellen van de relatieve positie van de koker en voet.

Sagittaal vlak

Controleer of de overgang tussen het neerkomen van de hiel en het loslaten van de teen soepel verloopt. Zorg er ook voor dat wanneer de gebruiker staat de hiel en de teen in gelijke mate worden belast en dat beide de grond raken.

Transfemorale uitlijning

Lijn de transfemorale hulpmiddelen uit volgens de montage-instructies die bij de knie zijn meegeleverd, waarbij de constructielijn wordt aangehouden, relatief ten opzichte van het hulpmiddel zoals weergegeven.

Advies voor aanmeten:

De veren van het hulpmiddel zijn bedoeld om samen te werken met de hiel- en teenveren van de Elite Blade om voor de meeste gebruikers een soepele progressie te geven.

De axiale veer regelt de compressie- en de torsionele stijfheid. Voor normaal lopen dient de gebruikelijke axiale beweging tussen de 3 en 6 mm te liggen. Veren met een andere stijfheid zijn beschikbaar indien nodig.

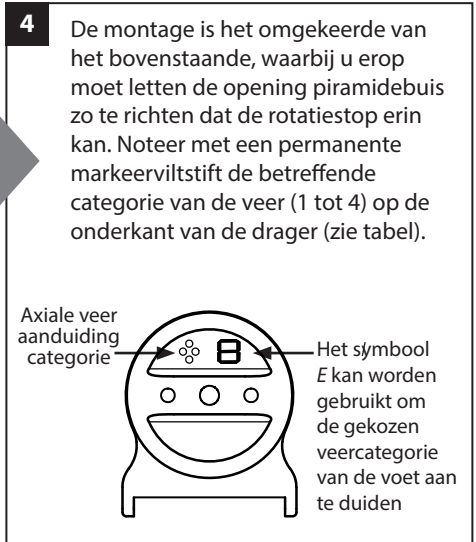
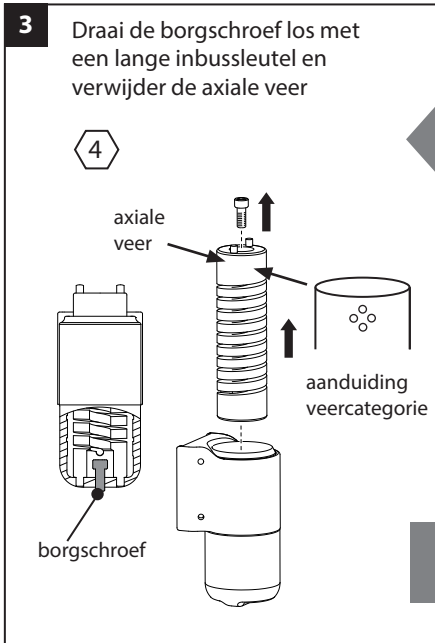
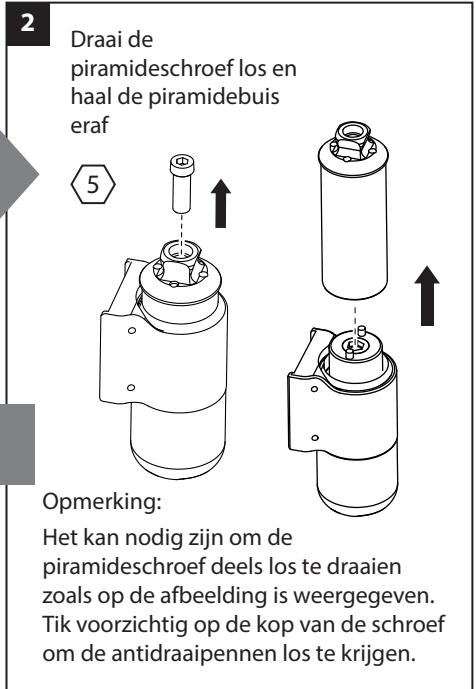
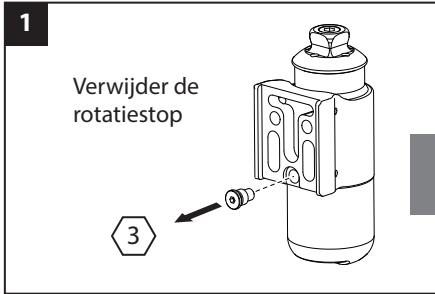
Het hulpmiddel is bedoeld om uitwisselbaar te zijn met bestaande bovenbehuizingen van de Elite Blade die samen met de optie mannelijke piramide met verschuiving zijn aangebracht (onderdeelnr. 539501 of 539601). Verdere aanpassing van de lengte zou niet nodig hoeven zijn.

Zie de instructies voor de Elite Blade voor extra advies over de montage (onderdeelnr. 938295S).

8 Vervangen axiale veer

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

Haal het hulpmiddel van de Elite Blade af. Het lageroppervlak kan worden gesmeerd met 'Sapphire Endure' (928015) of een vergelijkbaar smeervet met PTFE.



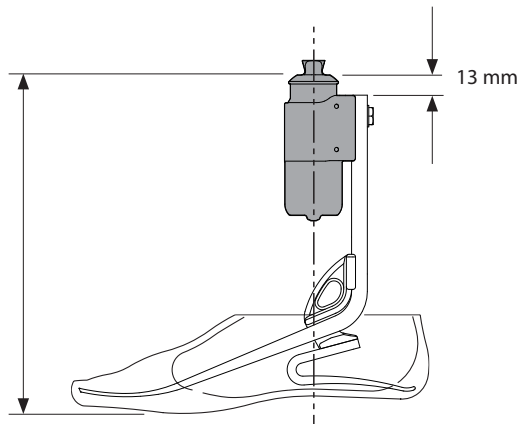
aanduiding	veercategorie	Veer (onderdeelnr.)
	1	539058
	2	539059
	3	539060
	4	539061

9 Technische gegevens

Temperatuurbereik voor gebruik en opslag:	-10°C tot 50°C
Gewicht component (<i>maat 26</i>):	450 g
Activiteitsniveau:	3 - 4
Maximaal gewicht gebruiker:	166 kg
Bevestiging proximale uitlijning:	Mannelijke piramide (Blatchford)
Instelbereik:	±7° hoek
Maximale rotatie	± 15°
Typische axiale beweging	3 tot 6 mm [max. 10 mm]

Inbouwlengthe:

Constructiehoogte:
minimaal 215 mm
maximaal 380 mm



10 Bestelinformatie

Productcode	Categorie aangebrachte veer
VTM1	1
VTM2	2
VTM3	3
VTM4	4

Artikel	Onderdeelnr.
Veer - categorie 1	539058
Veer - categorie 2	539059
Veer - categorie 3	539060
Veer - categorie 4	539061
Sapphire Endure	928015

Aansprakelijkheid

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

CE-conformiteit

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



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

Compatibiliteit

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

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

Garantie

Voor dit hulpmiddel geldt een garantie van 36 maanden, voor het voetmehulsel 12 maanden en voor de glij sok 3 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, Verenigd Koninkrijk.

Erkenning handelsmerken

Blatchford is een geregistreerd handelsmerk van Blatchford Products Limited.

Spis treści	68
1 Opis i przeznaczenie	69
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	70
3 Budowa	71
4 Zasada działania	71
5 Konserwacja	72
6 Ograniczenia w użytkowaniu	72
7 Osiowanie podstawowe	73
7.1 Osiowanie statyczne	73
7.2 Osiowanie dynamiczne	73
8 Wymiana sprężyny osiowej	75
9 Specyfikacja techniczna	76
10 Składanie zamówień	77

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 elastycznej stopy protezowej VTM (Vector Thrust Male z mocowaniem męskim).

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

Niniejszy wyrób przeznaczony jest do użytku wyłącznie jako element protezy kończyny dolnej. Przeznaczony do użytku u jednego pacjenta.

Poziom aktywności

Niniejszy wyrób zalecany jest użytkownikom, którzy mają potencjał osiągnięcia poziomu aktywności 3 lub 4. 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 3

Ma zdolność lub potencjał 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.

Przeciwwskazania

Niniejszy wyrób nie jest przeznaczony dla osób o poziomie aktywności 1. ani osób biorących czynny udział w zawodach sportowych. Takim użytkownikom zaleca się stosowanie specjalnie zaprojektowanej protezy, zoptymalizowanej pod kątem ich potrzeb.

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

Korzyści kliniczne

- Zmniejszone obciążenie nakładane na kikut w porównaniu ze sztywnymi stopami pylonowymi
- Zmniejszony ból pleców podczas ruchów skrętnych w porównaniu ze sztywnymi stopami pylonowymi
- Zwiększona prędkość chodzenia w porównaniu ze sztywnymi stopami pylonowymi

Wykres wyboru sprężyny osiowej

Amortyzacja wstrząsów	kg	Masa ciała użytkownika									
		44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
NISKI		1	1	1	2	2	3	3	4	4	4
UMIAR-KOWANY		1	1	2	2	3	3	4	4	4	
WYSOKI		1	2	2	3	3	4	4	4		
Kategoria sztywności sprężyn											

Poziom amortyzacji wstrząsów

- Niski** Codzienne spacerunki i okazjonalne uprawianie sportu, na przykład golf i piesze wędrówki.
- Umiarkowany** Szybkie spacerunki, sporty uprawiane często lub codziennie, na przykład bieganie.
- Wysoki** Codzienne biegi długodystansowe, wspinaczka, podnoszenie ciężarów i przenoszenie ciężkich przedmiotów w pracy zawodowej.
- Ekstremalny** Systematyczne codzienne spacerunki o znacznej kadencji; sporty wyczynowe i udział w zawodach lekkoatletycznych; Użytkowanie w zawodach wymagających skakania lub obciążania protezy powyżej normalnego poziomu. (Użytkownicy uprawiający sporty ekstremalne powinni skontaktować się z naszym zespołem sprzedaży.)

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



Ten symbol ostrzegawczy wskazuje na istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa, których należy uważnie przestrzegać.



Wszelkie zmiany w działaniu lub funkcjonowaniu kończyny, np. ograniczenie ruchu, brak płynności ruchu lub nietypowe odgłosy, należy natychmiast zgłaszać do świadczeniodawcy.



Przy schodzeniu, zwłaszcza po schodach, zawsze należy korzystać z poręczy, o ile jest dostępna.



Ten wyrób nie jest przeznaczony do uprawiania sportów ekstremalnych, biegania, wyścigów rowerowych, ani też sportów uprawianych na lodzie i śniegu, czy też na terenach o ekstremalnym stopniu nachylenia lub dużej liczbie stopni. Wszelkie takie aktywności podejmowane są całkowicie na własne

ryzyko użytkowników. Dopuszczalna jest rekreacyjna jazda na rowerze.



Montaż, konserwację i naprawę niniejszego wyrobu mogą przeprowadzać wyłącznie odpowiednio wykwalifikowani klinicyści.



Jeśli stan zdrowia użytkownika ulegnie zmianie, powinien on skontaktować się ze swoim lekarzem.



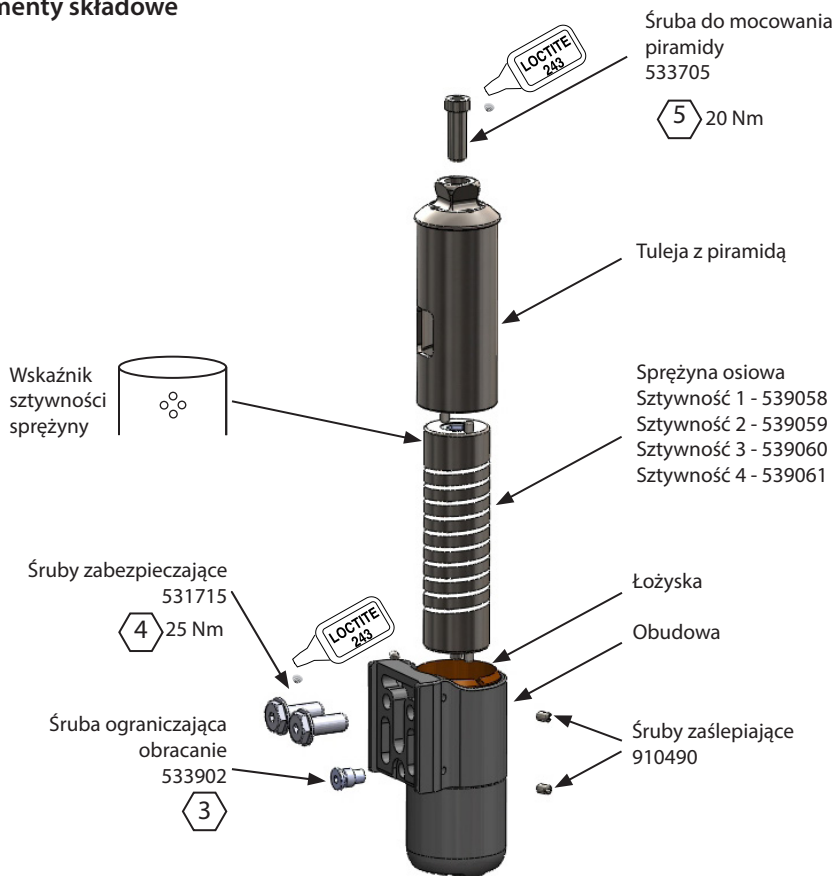
Do jazdy samochodem należy korzystać wyłącznie z odpowiednio przystosowanych pojazdów. Prowadząc pojazdy mechaniczne należy przestrzegać wszystkich obowiązujących przepisów ruchu drogowego.

3 Budowa

Główne elementy:

- Obudowa (stop aluminium)
- Tuleja z piramidą (tytan)
- Sprężyna osiowa (tytan)
- Śruby(tytan / stal nierdzewna / nylon)
- Łożyska(wzmocniony polimer)

Elementy składowe



4 Zasada działania

Niniejszy wyrób składa się z zespołu obudowy wyposażonego w element sprężynowy, który umożliwia zginanie i/lub obracanie tulei z piramidą w ograniczonym zakresie pod obciążeniem osiowym i/lub skrętnym. Po odciążeniu sprężyna przyciąga tuleję z piramidą do jej pierwotnego położenia. Ruch ten ma na celu tłumić wszelkie siły uderzeniowe, które w przeciwnym razie byłyby przenoszone na styk kikutka i leja protezowego, zarówno w kierunku osiowym, jak i obrotowym.

5 Konserwacja

Użytkownikom należy przekazać następujące informacje:

- Wszelkie zmiany w funkcjonowaniu niniejszego wyrobu należy zgłaszać lekarzowi prowadzącemu. Zmiany w funkcjonowaniu to między innymi:
 - Zwiększona lub zmniejszona sztywność osiowa lub skrętna
 - Nadmierne luzy w łożyskach
 - Wszelkie nietypowe dźwięki

Czyszczenie

Do czyszczenia powierzchni zewnętrznych należy używać zwilżonej ściereczki oraz łagodnego mydła. Nie wolno stosować żrących środków czyszczących.

Pozostałe instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.

Konserwację może przeprowadzać wyłącznie przeszkolony personel (lekarz lub technik).

Zaleca się, aby raz do roku wyrób sprawdzać pod kątem widocznych wad, które mogą mieć wpływ na prawidłowe funkcjonowanie oraz smarować powierzchnię łożysk. W tym celu należy stosować środek smarny Sapphire Endure (928015) lub jego odpowiednik zawierający PTFE i postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie **“Osiewanie podstawowe”** dotyczącymi demontażu i ponownego montażu.

6 Ograniczenia w użytkowaniu

Przewidywany okres eksploatacji

Miejscową ocenę ryzyka należy przeprowadzić na podstawie aktywności i użytkowania.

Przenoszenie obciążeń

Masa ciała i aktywność użytkownika podlegają wcześniej wymienionym ograniczeniom.

Przenoszenie obciążeń przez użytkownika musi zostać poprzedzone indywidualną oceną ryzyka.

Środowisko

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.

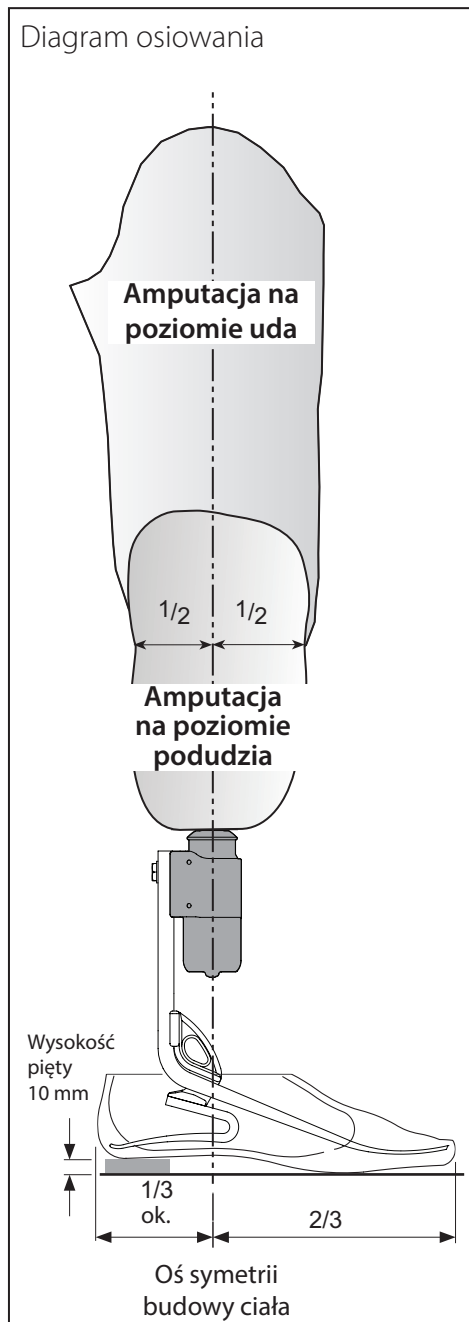
Wyrób może być użytkowany wyłącznie w temperaturze od -15°C do 50°C.



Można używać na zewnątrz

7 Osiowanie podstawowe

Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.



7.1 Osiowanie statyczne

Konfiguracja długości

Uwaga:

Goleń musi być w pionie przy wysokości obcasa buta równej 10 mm.

Buty o niższej wysokości obcasa mogą wymagać zastosowania dodatkowego klina podpiętego.

Przycięć goleń do przybliżonej długości, pozostawiając 10-15 mm na przycięcie końcowe. Uwaga: próbna długość będzie zwykle uwzględniała 10 mm, aby umożliwić osiowe ściskanie pięty, palca i sprężyny (osiowej).

Do przymocowania wyrobu do stopy protezowej Elite Blade należy użyć przyrządu do cięcia i wiercenia VT (nr części 941256).

Oś symetrii budowy ciała

Powinna ona znajdować się w zakresie 1/3 długości stopy, licząc od pięty (jak przedstawiono to w płaszczyźnie AP).

7.2 Osiowanie dynamiczne

Płaszczyzna czołowa

Należy upewnić się, że ciąg w płaszczyźnie środkowo-bocznej (M-L) jest minimalny poprzez dopasowanie położenia leja względem stopy.

Płaszczyzna strzałkowa

Zweryfikować pod kątem płynnego przejścia od kontaktu pięty z podłożem do oderwania palców od podłoża. Należy również upewnić się, że w pozycji stojącej pięta i palec są równomiernie obciążone i oba te elementy dotykają podłogi.

Osiowanie po amputacji na poziomie uda

Wyrównać wyroby stosowane po amputacji na poziomie uda zgodnie z instrukcjami dopasowywania dostarczonymi wraz ze stawem kolanowym, utrzymując oś symetrii budowy ciała względem wyrobu tak, jak przedstawiono to na rysunku.

Porady dotyczące dopasowywania:

Sprężyny wyrobu zostały zaprojektowane tak, aby współpracowały ze sprężynami pięty i palca stopy protezowej Elite Blade w celu zapewnienia płynnego ruchu do przodu dla większości użytkowników.

Sprężyna osiowa kontroluje zarówno opór na ściskanie jak i skręcanie. Typowy ruch osiowy nie powinien przekraczać od 3 do 6 mm przy normalnym chodzeniu. W razie potrzeby dostępne są sprężyny o innych stopniach sztywności.

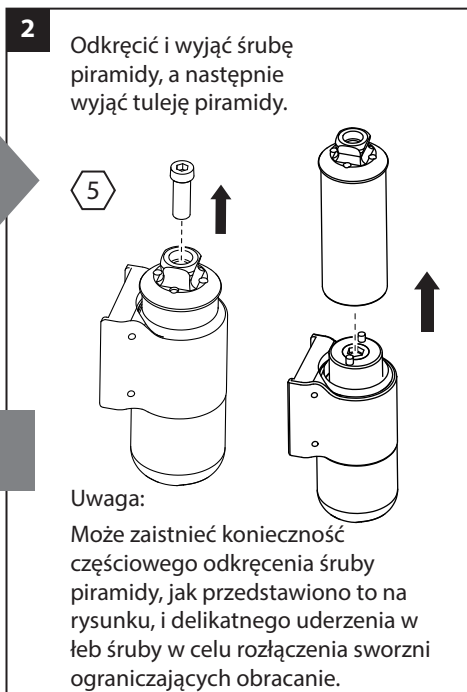
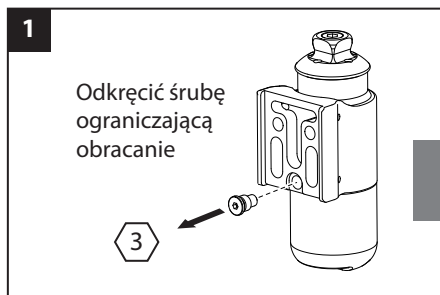
Niniejszy wyrób zaprojektowano w taki sposób, aby można go było stosować zamiennie z istniejącymi obudowami protezy Elite Blade, które zostały wyposażone w opcję przesuwnej piramidy męskiej (nr części 539602). Nie ma konieczności dalszej regulacji długości.

Dodatkowe wskazówki dotyczące montażu znajdują się w instrukcji użytkownika stopy protezowej Elite Blade (nr części 938295S).

8 Wymiana sprężyny osiowej

Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.

Wyjąć wyrób z protezy Elite Blade. Powierzchnie łożysk można nasmarować środkiem smarnym Sapphire Endure (928015) lub jego odpowiednikiem zawierającym PTFE.



Wskaźnik	Kategoria sprężystości	Sprężyna (nr części)
	1	539058
	2	539059
	3	539060
	4	539061

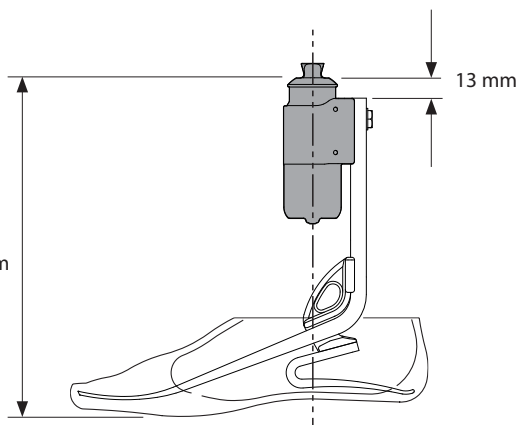
9 Specyfikacja techniczna

Zakres temperatur roboczych i przechowywania:	od -10°C do 50°C
Waga komponentu (rozmiar 26):	450 g
Poziom aktywności:	3-4
Maksymalna masa ciała użytkownika:	166 kg
Proksymalne mocowanie osiujące:	Piramida męska (Blatchford)
Zakres regulacji:	Zgięcie pod kątem $\pm 7^\circ$
Maksymalna rotacja	$\pm 15^\circ$
Typowy ruch osiowy	3-6 mm [maks. 10 mm]

Długość mocowania:

Zakres
wysokości
konstrukcji

Minimalnie 215 mm
Maksymalnie 380 mm



10 Składanie zamówień

Kod produktu	Dopasowana kategoria sztywności sprężyny
VTM1	1
VTM2	2
VTM3	3
VTM4	4

Element	Numer części
Sprężyna - kategoria 1	539058
Sprężyna - kategoria 2	539059
Sprężyna - kategoria 3	539060
Sprężyna - kategoria 4	539061
Sapphire Endure	928015

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 dla wyrobów medycznych, w tym testów strukturalnych, zgodności wymiarowej i monitorowanej wydajności w terenie.

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

Gwarancja

Niniejszy wyrób objęty jest 36-miesięczną gwarancją; pokrycie kosmetyczne — 12-miesięczną gwarancją, a skarpeta ochronna — 3-miesięczną gwarancją.

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

Aktualne pełne oświadczenie gwarancyjne 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.

938312PK1/1-0121

Índice	79
1 Descrição e finalidade	80
2 Informações de segurança	81
3 Componentes	82
4 Funcionamento	82
5 Manutenção	83
6 Limitações à utilização	83
7 Alinhamento de bancada	84
7.1 Alinhamento estático	84
7.2 Alinhamento dinâmico	84
8 Substituição da mola axial	86
9 Dados técnicos	87
10 Informações para encomendas	88

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 ao VTM (*Vector Thrust Male*).

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.

Concebido para um único utilizador.

Nível de atividade

Este dispositivo é recomendado para utilizadores com o potencial de alcançar um nível de atividade 3 ou 4. 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 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.

Contraindicações

É possível que este dispositivo não seja adequado para indivíduos com um nível de atividade 1 nem para eventos de competição desportiva. Este tipo de utilizadores beneficia mais de uma prótese concebida especialmente e otimizada em função das suas necessidades.

Certifique-se de que o utilizador compreendeu todas as instruções de utilização, com particular destaque para a secção relativa à manutenção.

Benefícios clínicos

- Taxa de carga reduzida no membro residual, comparativamente aos pilões rígidos
- Diminuição da dor lombar aquando da torção, comparativamente aos pilões rígidos
- Maior velocidade ao caminhar, comparativamente aos pilões rígidos

Tabela de seleção da mola axial

		Peso do utilizador									
Impacto	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
BAIXO		1	1	1	2	2	3	3	4	4	4
MODERADO		1	1	2	2	3	3	4	4	4	
ELEVADO		1	2	2	3	3	4	4	4		
		Categoria da mola axial									

Níveis de impacto:

- Baixo** Caminhadas diárias e atividades desportivas ocasionais como o golfe e pedestrianismo.
- Moderado** Caminhadas rápidas, atividades desportivas frequentes ou diárias como corrida.
- Elevado** Atividades diárias como corrida de longa distância, escalada, levantamento e transporte de objetos pesados por motivos profissionais.
- Extremo** Rigorosas caminhadas diárias com cadência elevada, atletismo de competição em pista e fora de pista, atividades que exigem saltar ou aplicar carga na prótese para além dos níveis normais. (Os utilizadores extremos devem contactar a nossa equipa comercial).

2 Informações de segurança



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



Quaisquer alterações no desempenho ou funcionamento do membro (por exemplo, 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.



O dispositivo não se destina a desportos radicais, atletismo ou ciclismo de competição, desportos em gelo ou neve, nem a pisos muito inclinados ou escadas íngremes. A prática das referidas atividades será da inteira responsabilidade do utilizador. O ciclismo de lazer é permitido.



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



O utilizador deve contactar o seu profissional de saúde caso haja alguma alteração na sua situação.



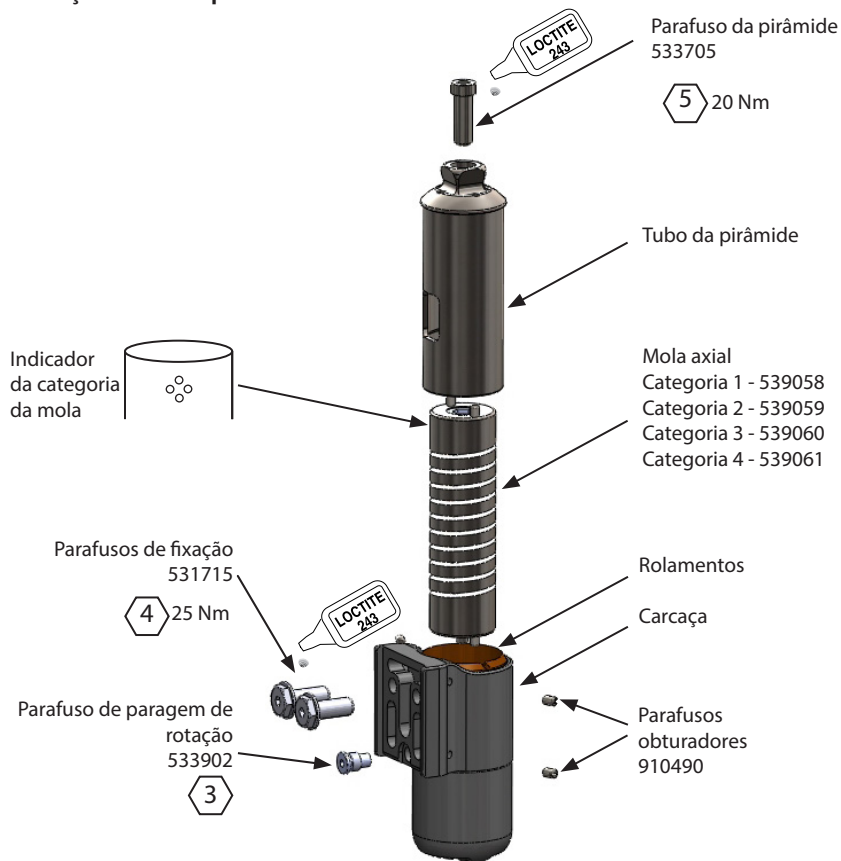
O utilizador apenas deve conduzir veículos devidamente adaptados. A utilização de veículos motorizados requer que os condutores respeitem a legislação em matéria de circulação rodoviária.

3 Componentes

Peças principais:

- Carcaça (Liga de alumínio)
- Tubo da pirâmide (Titânio)
- Mola axial (Titânio)
- Parafusos (Titânio/Aço inoxidável/Nylon)
- Rolamentos (Polímero reforçado)

Identificação dos componentes



4 Funcionamento

O dispositivo é composto por uma carcaça que contém um sistema de mola que permite ao tubo da pirâmide defletir e/ou rodar numa amplitude limitada sob uma carga axial e/ou de torção. Quando a carga é removida, a mola retoma a sua posição inicial no tubo da pirâmide. O efeito deste movimento visa atenuar as forças de impacto que, de outra forma, seriam transmitidas à interface do encaixe do membro residual, quer no sentido axial quer no sentido de rotação.

5 Manutenção

O utilizador deve estar informado do seguinte:

- Quaisquer alterações no desempenho deste dispositivo devem ser comunicadas ao ortoprotésico. As alterações ao desempenho podem incluir:
 - Maior ou menor rigidez axial ou de torção
 - Folga excessiva nos rolamentos
 - Quaisquer ruídos estranhos

Limpeza

Utilize um pano húmido e sabão suave para limpar as superfícies exteriores. Não utilize produtos de limpeza agressivos.

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

Esta manutenção deve ser realizada apenas por técnicos qualificados (ortoprotésico ou técnico com formação adequada).

Recomendamos que inspecione visualmente o dispositivo, uma vez por ano, para verificar se existem defeitos que possam afetar o funcionamento, e que lubrifique a superfície do rolamento. Utilize lubrificante Sapphire Endure (928015) ou um lubrificante de politetrafluoretileno equivalente e siga as instruções na secção "**Alinhamento de bancada**" para desmontar e voltar a montar a unidade.

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 dispositivo 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.

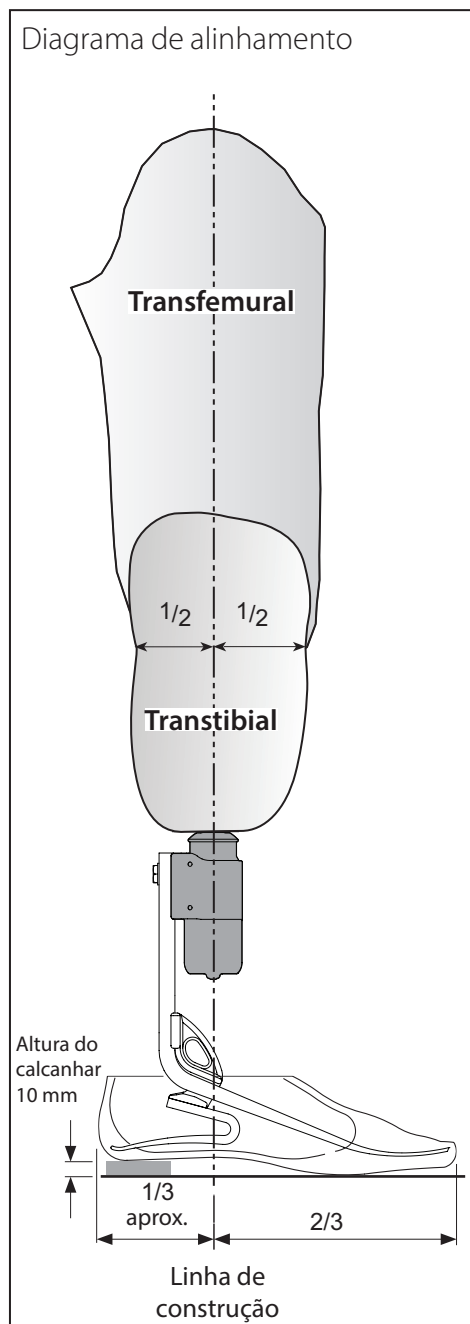
Utilizar apenas entre -15 °C e 50 °C.



Indicado para utilização no exterior

7 Alinhamento de bancada

As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.



7.1 Alinhamento estático

Ajuste do comprimento

Nota:

A lâmina tibial deve estar na posição vertical quando utilizada com um calçado com um salto de 10 mm de altura.

O calçado com um salto inferior pode exigir a utilização de um calço debaixo do calcanhar.

Corte o tubo tibial com o comprimento aproximado, deixando um excesso de 10-15 mm para o corte final. Tenha em atenção que o comprimento de teste inclui, geralmente, um excesso de 10 mm para permitir a compressão das lâminas posterior e anterior e da mola (axial).

Utilize um instrumento de corte e perfuração para VT (Peça n.º 941256) para adaptar o dispositivo a um Elite Blade.

Linha de construção

Tendo por base o calcanhar, esta deverá ficar a 1/3 do comprimento total do pé (vista anterior/posterior aqui ilustrada).

7.2 Alinhamento dinâmico

Plano coronal

Certifique-se de que o impulso médio-lateral (ML) é mínimo. Para o efeito, ajuste as posições relativas do encaixe e do pé.

Plano sagital

Verifique se a transição entre o toque de calcanhar e o afastamento dos dedos é feita de forma suave. Verifique também se, na posição de pé, a carga é distribuída uniformemente entre o calcanhar e a ponta do pé e que ambos tocam no solo.

Alinhamento transfemoral

Alinhe os dispositivos transfemorais de acordo com as instruções de ajuste fornecidas com o joelho, mantendo a linha de construção relativa ao dispositivo como ilustrado.

938312PK1/1-0121

Recomendações de ajuste:

As molas do dispositivo são concebidas para funcionarem em conjunto com as lâminas posterior e anterior do Elite Blade com vista a proporcionar uma progressão suave à maioria dos utilizadores.

A mola axial controla a resistência compressiva e de torção. Na marcha normal, o movimento axial típico deve situar-se entre 3 e 6 mm. Se necessário, estão disponíveis molas com outros graus de rigidez.

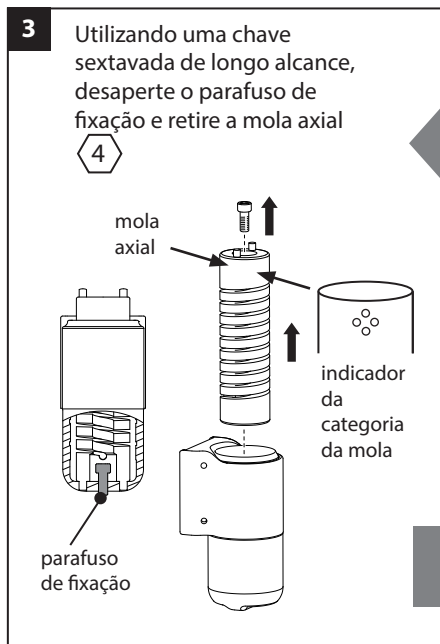
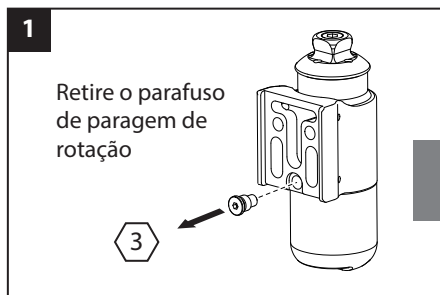
O dispositivo destina-se a ser intercambiável com os suportes superiores existentes do Elite Blade que foram equipados com a opção de pirâmide macho oscilante (Peça n.º 539501 ou 539601). Não deverá ser necessário realizar outros ajustes ao comprimento.

Para recomendações de ajuste adicionais, consulte as instruções de utilização do Elite Blade (Peça n.º 938295S).

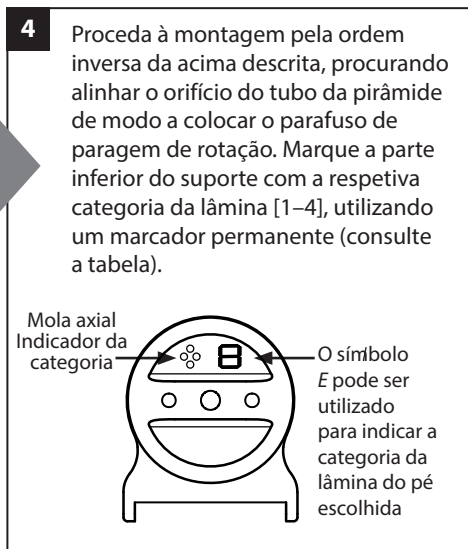
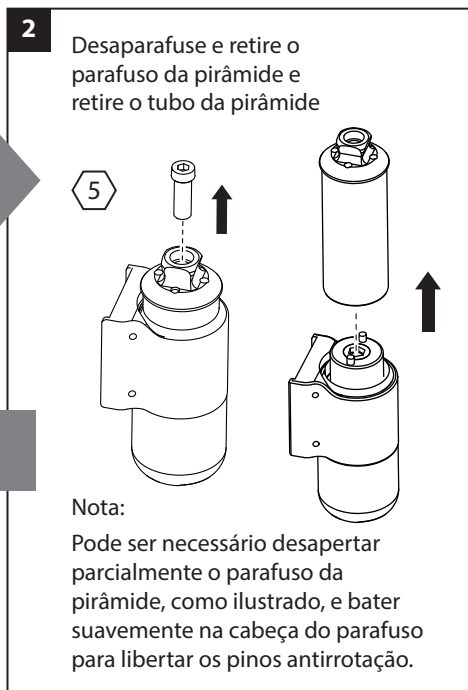
8 Substituição da mola axial

As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.

Retire o dispositivo do Elite Blade. A superfície do rolamento pode ser lubrificada com o lubrificante Sapphire Endure (928015) ou um lubrificante de politetrafluoretileno equivalente.



Indicador	Categoria da mola	Mola (Peça n.º)
	1	539058
	2	539059
	3	539060
	4	539061



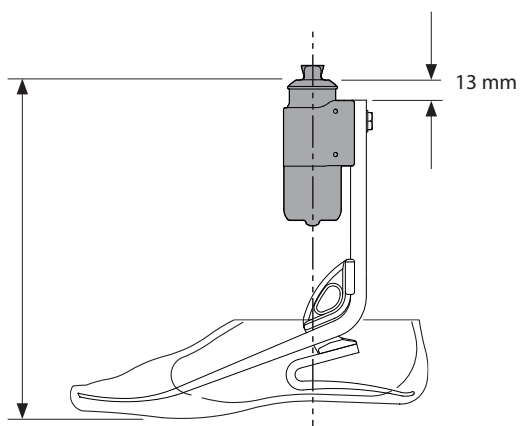
9 Dados técnicos

Intervalo de temperatura de funcionamento e armazenamento:	Entre -10 °C e 50 °C
Peso do componente (<i>tamanho 26</i>):	450 g
Nível de atividade:	3–4
Peso máximo do utilizador:	166 kg
Encaixe de alinhamento proximal:	Pirâmide macho (Blatchford)
Intervalo de ajuste:	Angular $\pm 7^\circ$
Rotação máxima	$\pm 15^\circ$
Movimento axial típico	3-6 mm [máx. 10 mm]

Comprimento de ajuste:

Intervalo da altura de construção

215 mm no mínimo
380 mm no máximo



10 Informações para encomendas

Código do produto	Categoria da mola utilizada
VTM1	1
VTM2	2
VTM3	3
VTM4	4

Item	Referência
Mola - Categoria 1	539058
Mola - Categoria 2	539059
Mola - Categoria 3	539060
Mola - Categoria 4	539061
Sapphire Endure	928015

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 possui uma garantia de 36 meses, o revestimento cosmético do pé possui uma garantia de 12 meses e a meia de proteção possui uma garantia de 3 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.

Declaração de marcas comerciais

Blatchford é uma marca registada da Blatchford Products Limited.

Obsah	90
1 Popis a zamýšlený účel	91
2 Bezpečnostní informace	92
3 Konstrukce	93
4 Funkce	93
5 Údržba	94
6 Omezení použití	94
7 Vyrovnání na lavici	95
7.1 Statické vyrovnání	95
7.2 Dynamické vyrovnání	95
8 Výměna axiální pružiny	97
9 Technické údaje	98
10 Informace pro objednávání	99

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 VTM (Vector Thrust Male).

Přečtěte 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.

Určeno pro jednoho uživatele.

Stupeň aktivity

Tento prostředek se doporučuje pro uživatele, kteří mají potenciál dosáhnout stupňů aktivity 3 nebo 4. 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 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.

Kontraindikace

Tento prostředek nemusí být vhodný pro jednotlivce se stupněm aktivity 1 nebo pro soutěžní sportovní akce, protože pro tyto typy uživatelů lépe vyhovuje speciálně navržená protéza optimalizovaná pro jejich potřeby.

Ujistěte se, že uživatel rozumí všem pokynům k použití, a zvláštní pozornost věnujte části Údržba.

Klinické přínosy

- Snížená míra zatížení pahýlu končetiny ve srovnání s pevnými pylony.
- Snížení bolesti zad při otáčení ve srovnání s pevnými pylony.
- Zvýšená rychlost chůze ve srovnání s pevnými pylony.

Tabulka pro výběr axiální pružiny

Dopad kg	Hmotnost uživatele									
	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
NÍZKÁ	1	1	1	2	2	3	3	4	4	4
STŘEDNÍ	1	1	2	2	3	3	4	4	4	
VYSOKÁ	1	2	2	3	3	4	4	4		
Kategorie axiální pružiny										

Úrovně dopadu:

- Nízká** Denní procházky a příležitostné sporty, jako je golf a turistika.
- Střední** Intenzivní chůze, časté nebo každodenní sporty, jako je běh.
- Vysoká** Každodenní činnosti, jako je dálkový běh, lezení, zvedání a nošení těžkých předmětů v zaměstnání.
- Extrémní** Rázná každodenní chůze s vysokou kadencí, soutěžní sportovec v atletických disciplínách, povolání, které vyžaduje skákání nebo zatížení protězy nad normální úroveň. (Extrémní uživatelé by měli kontaktovat náš prodejní tým.)

2 Bezpečnostní informace



Tento výstražný symbol označuje důležité bezpečnostní informace, které je třeba pečlivě dodržovat.



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



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



Prostředek není vhodný pro extrémní sporty, běh nebo cyklistiku, ledové a sněhové sporty, extrémní svahy a schody. Všechny tyto činnosti jsou prováděny zcela na vlastní riziko uživatelů. Rekreační jízda na kole je přijatelná.



Sestavení, údržba a opravy prostředku smí provádět pouze kvalifikovaný protetik.



Uživatel by měl v případě změny stavu kontaktovat svého zdravotnického pracovníka.



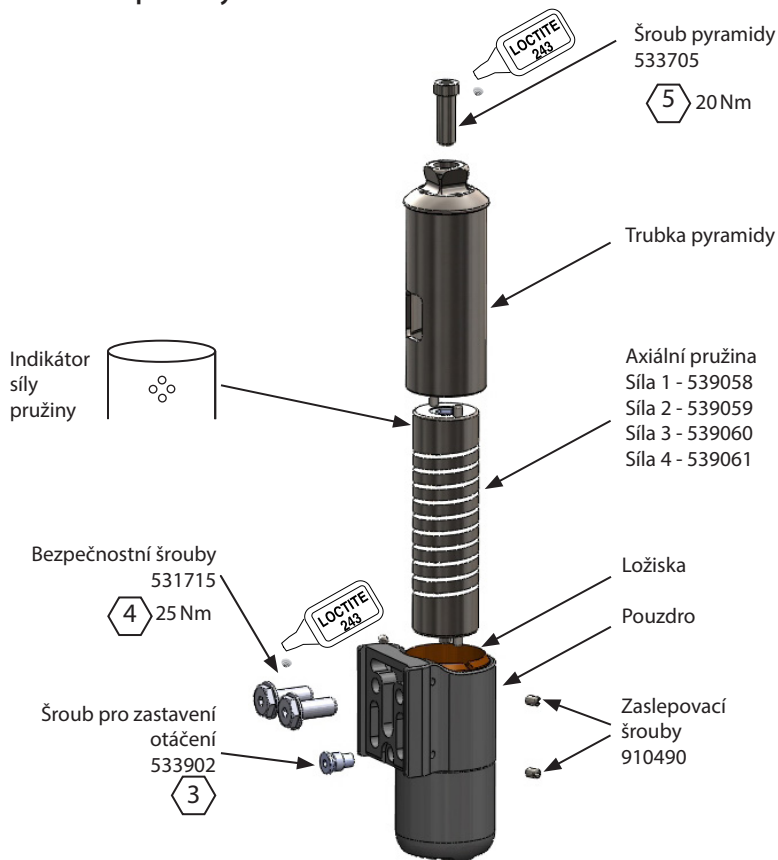
Při řízení se ujistěte, že jsou používána pouze vhodně dovybavená vozidla. Při řízení motorových vozidel jsou všechny osoby povinny dodržovat příslušné zákony.

3 Konstrukce

Hlavní části:

- Pouzdro (slitina hliníku)
- Trubka pyramidy (titan)
- Axiální pružina (titan)
- Šrouby (titan / nerez. ocel / nylon)
- Ložiska (zesílený polymer)

Identifikace komponenty



4 Funkce

Prostředek zahrnuje sestavu pouzdra obsahující pružinový komponent, který umožňuje v omezeném rozsahu vychýlení nebo otáčení pyramidové trubky při axiálním nebo torzním zatížení. Po odstranění zatížení pružina vrátí pyramidovou trubku do své původní polohy. Účinkem tohoto pohybu je zmírnění veškerých rázových sil, které by se jinak přenášely na rozhraní pahýlu v axiálním i rotačním směru.

5 Údržba

Uživatel by měl být informován:

- Jakékoli změny ve výkonu tohoto prostředku nahlaste protetikovi. Změny výkonu mohou zahrnovat:
 - Zvýšení nebo snížení axiální nebo torzní tuhosti
 - Nadměrná vůle v ložiskách
 - Jakékoli neobvyklé zvuky

Čištění

K čištění vnějších povrchů použijte vlhký hadřík a jemné mýdlo. Nepoužívejte agresivní čisticí prostředky.

Zbývající pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.

Tuto údržbu smí provádět pouze kvalifikovaný personál (protetik nebo vhodný vyškolený technik)

Doporučuje se prostředek každoročně kontrolovat, zda neobsahuje vizuální vady, které mohou ovlivnit správnou funkci, a znovu namazat plochy ložisek. Použijte Sapphire Endure (928015) nebo rovnocenné mazivo s obsahem PTFE a rozebrání a sestavení proveďte podle pokynů v části **“Vyrovnaní na lavici”**.

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 opotřebení.

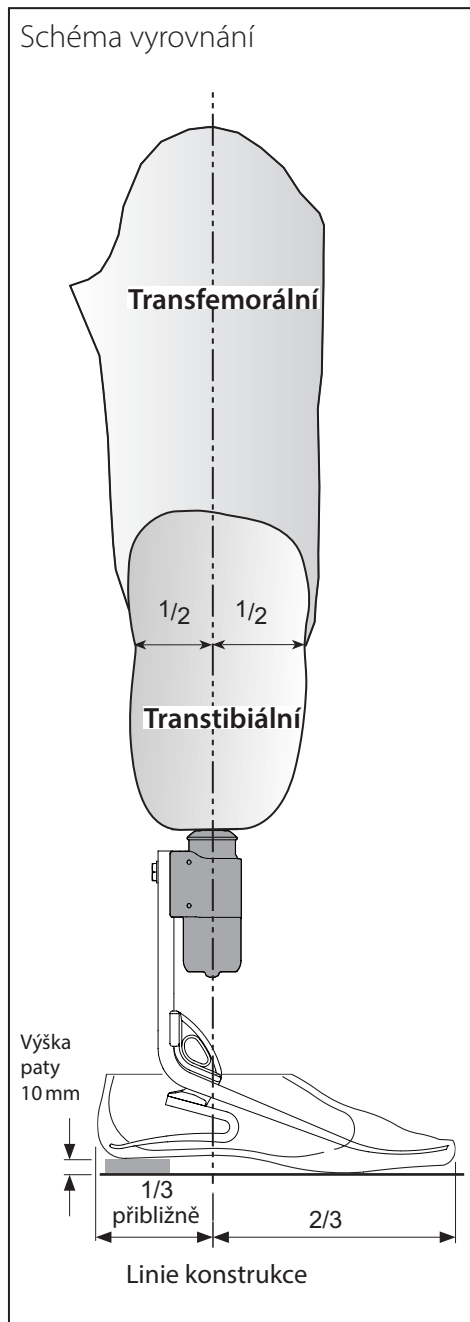
Výhradně pro použití při teplotách -15 °C až 50 °C.



Vhodné pro venkovní použití

7 Vyrovnání na lavici

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.



7.1 Statické vyrovnání

Délka nastavení

Poznámka:

Holenní lišta by měla být svislá při použití s botou o výšce paty 10 mm.

Obuv s nižší výškou podpatku může vyžadovat použití vycpávky pod patou.

Zařízněte lýtko na přibližnou délku s rezervou 10–15 mm na konečné oříznutí. Poznámka: zkušební délka bude obvykle zahrnovat 10 mm, aby bylo možné axiální stlačení paty, špičky a pružiny (axiálně).

Pomocí řezacího a vrtacího přípravku VT (č. dílu 941256) připevněte prostředek na lištu Elite.

Linie konstrukce

Měla by být v 1/3 délky chodidla od paty (na obrázku je AP pohled).

7.2 Dynamické vyrovnání

Koronální rovina

Zajistěte, aby byl tah M–L minimální pomocí úpravy relativních poloh objímky a chodidla.

Sagitální rovina

Zkontrolujte plynulý přechod od dopadu paty ke špičce. Ujistěte se také, že ve stoje jsou pata a špička rovnoměrně zatíženy a obě části se dotýkají podlahy.

Transfemorální vyrovnání

Vyrovnejte transfemorální prostředky podle pokynů k montáži dodaných s kolenem a udržujte linii konstrukce vzhledem k prostředku tak, jak je znázorněno.

Doporučení k montáži:

Pružiny prostředku jsou navrženy tak, aby spolupracovaly s pružinami paty a špičky lišty Elite a zajistily plynulý pohyb pro většinu uživatelů.

Axiální pružina řídí tlakovou i torzní pružnost. Typický axiální pohyb by měl být pro normální chůzi mezi 3–6 mm. V případě potřeby jsou k dispozici pružiny s alternativní tuhostí.

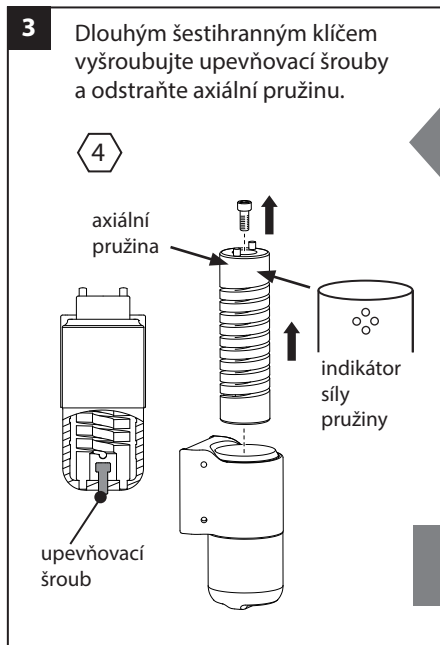
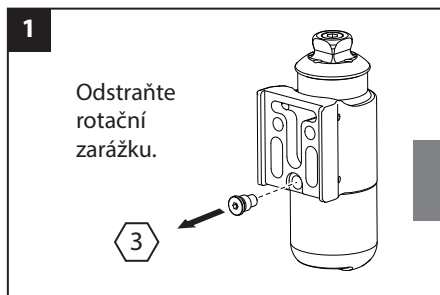
Prostředek je navržen tak, aby ho bylo možné zaměnit za stávající vrchní pouzdra lišty Elite, která jsou vybavena možností posunutí vnitřní pyramidy (č. dílu 539501 nebo 539601). Není třeba provádět žádné další seřízení délky.

Další doporučení k montáži najdete v návodu k použití lišty Elite (č. dílu 938295S).

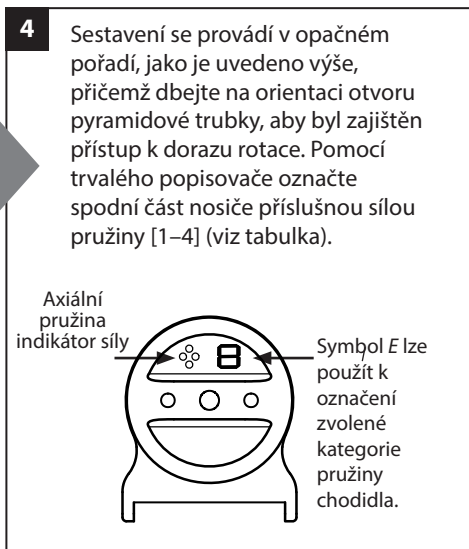
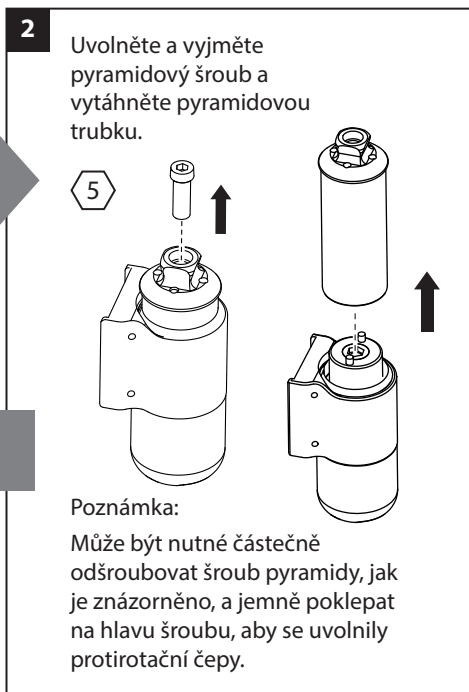
8 Výměna axiální pružiny

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.

Vyjměte prostředek z lišty Elite. Namažte ložiskové plochy pomocí Sapphire Endure (928015) nebo rovnocenného maziva s obsahem PTFE.



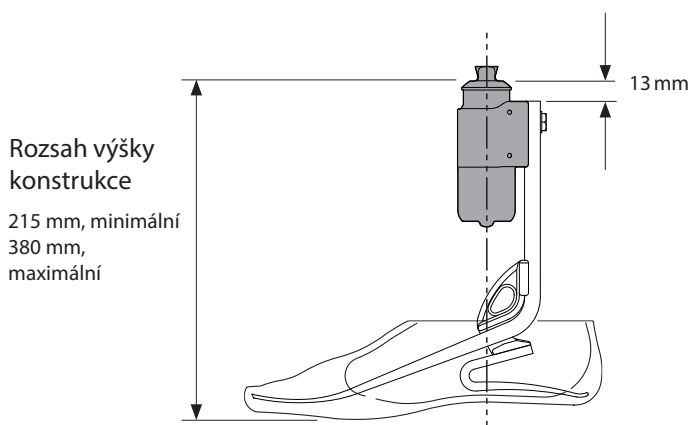
Indikátor	síly pružiny	pružina (Č. dílu)
	1	539058
	2	539059
	3	539060
	4	539061



9 Technické údaje

Rozsah provozních a skladovacích teplot:	-10 °C až 50 °C
Hmotnost komponenty (<i>velikost 26</i>):	450 g
Stupeň aktivity:	3–4
Maximální hmotnost uživatele:	166 kg
Upevnění proximálního nástavce:	Vnitřní pyramida (Blatchford)
Rozsah seřízení:	±7° náklon
Maximální otáčení	± 15°
Typický axiální pohyb	3–6 mm [max. 10 mm]

Délka pro montáž:



10 Informace pro objednávání

Kód výrobku	Jmenovitá síla pružiny
VTM1	1
VTM2	2
VTM3	3
VTM4	4

Položka	Číslo dílu
Pružina – síla 1	539058
Pružina – síla 2	539059
Pružina – síla 3	539060
Pružina – síla 4	539061
Sapphire Endure	928015

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 nenesе odpovědnost za jakýkoli nepříznivý výsledek způsobený kombinací komponent, které nebyly autorizovány.

Soulad CE

Tento produkt splňuje požadavky směrnice EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Tento produkt byl klasifikován jako produkt třídy I podle klasifikačních kritérií uvedených v příloze VIII tohoto předpisu. Prohlášení o shodě EU je dostupné na následující internetové adrese: www.blatchford.co.uk



Zdravotnický prostředek



Jeden pacient – více použití

Kompatibilita

Kombinace se značkovými produkty Blatchford je schválena na základě testování v souladu s příslušnými normami a MDR, včetně strukturálních zkoušek, rozměrové kompatibility a sledovaného výkonu v terénu.

Kombinace s alternativními produkty s označením CE musí být provedena s ohledem na zdokumentované místní posouzení rizik provedené protetikem.

Záruka

Na tento prostředek se poskytuje záruka po dobu 36 měsíců, na skořepinu chodidla 12 měsíců, na ponožkový návlek 3 měsíce.

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.

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

