

KX07

Instructions for Use

KX07

EN	Instructions for Use	2
ES	Instrucciones de uso	19

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

Package Contents

1. KX07 Knee prosthesis
2. Cosmetic cover
3. Clinician's manual
4. User guide
5. Parts bag with:
 - i) 5 x M4 x 12 mm low profile hex socket cap head screws
 - ii) 5 x Cover fixing spacers
 - iii) Hex key, 2.5 mm

1 Description and Intended Purpose

These instructions are for the practitioner.

The term *device* is used throughout these instructions for use to refer to KX07.

Application

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

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

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

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

Features

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

*Compared to a single axis knee unit.

Clinical Benefits

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

Activity Level

This device is for Activity Level 3 and 4 users.

Contraindications

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

This device is not suitable for users with:

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

This device is for a single user.

Users must be given gait training before using this device.

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

2 Safety Information



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



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



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



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



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



5. After continuous use the cylinder can become hot.



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



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



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



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



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



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



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

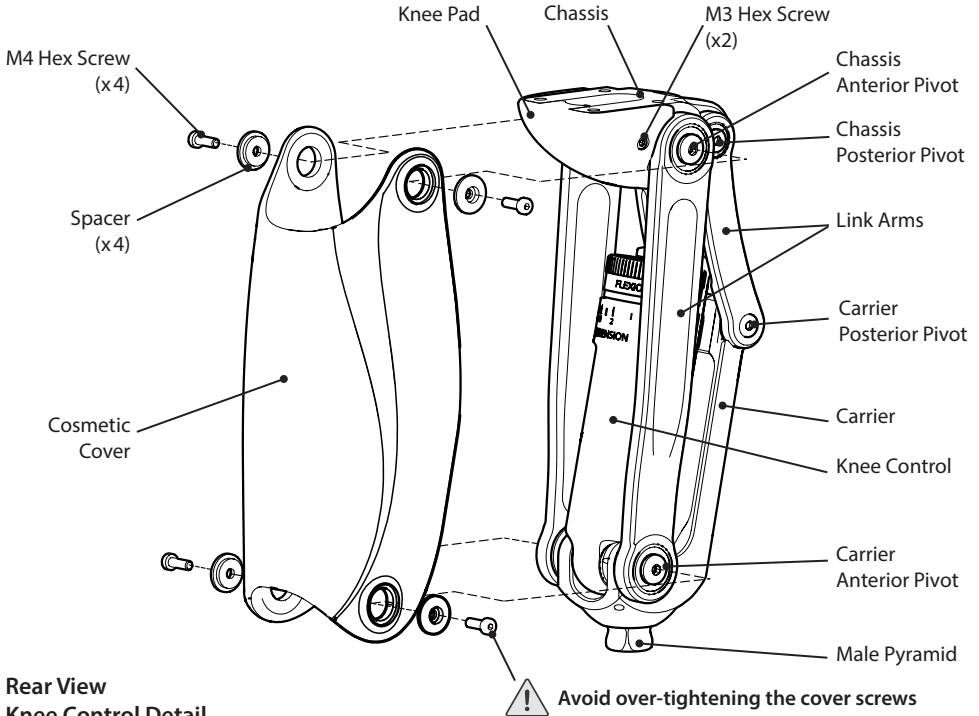
Note... The device is supplied with the cosmetic cover detached. Although the device can be configured with the cosmetic cover attached, the adjustment cap is more accessible with the cover detached. Therefore it is easier to first align and configure the device for the user (see Sections 7 to 10) while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

3 Construction

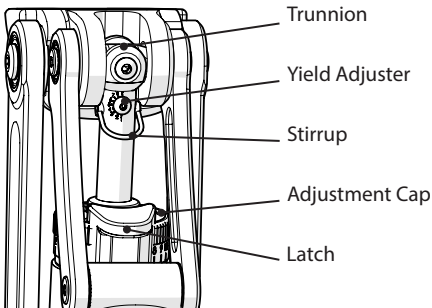
Principal Parts

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

Component Identification



Rear View Knee Control Detail



Cosmesis

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

561021 - Fairing Unshaped Long

4 Function

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

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

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

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

5 Maintenance

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

Maintenance must be carried out by competent personnel.

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

The user should be advised:

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

Changes in performance may include:

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

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

Storage and Handling

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

Use product packaging supplied.

Cleaning

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

DO NOT use aggressive cleansers.

6 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

The device is suitable for submersion in fresh water only.

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

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

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

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



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

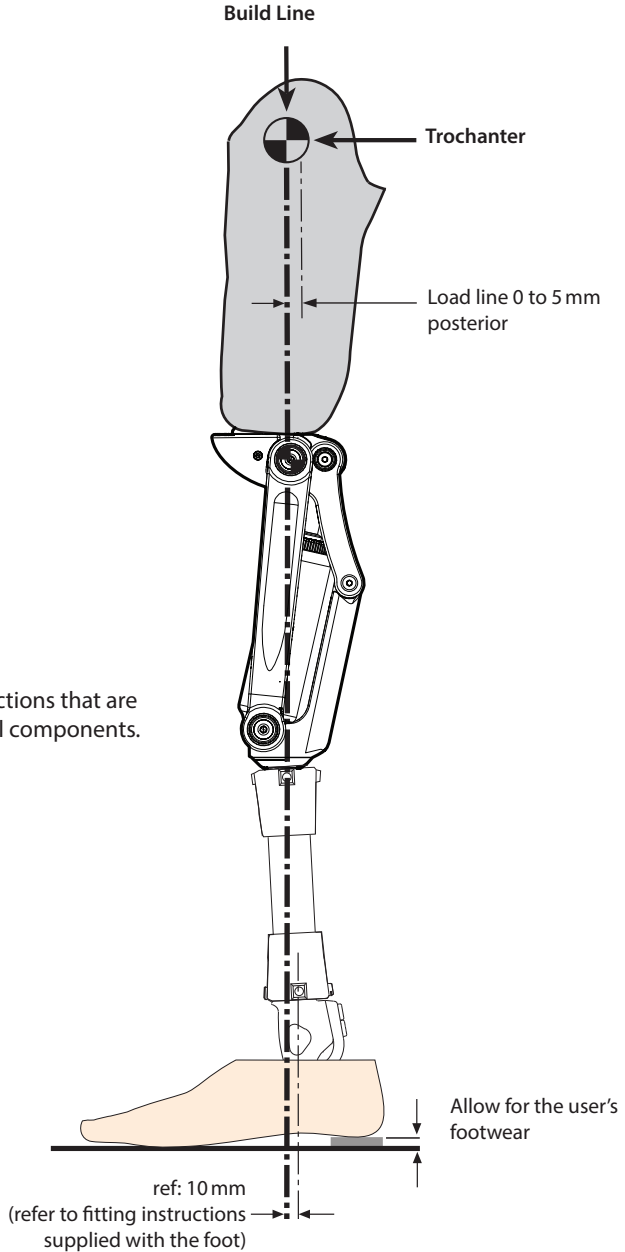
Suitable for submersion

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

7 Bench Alignment



Users be aware of potential finger trap hazard.



Additional Components

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

8 Static Alignment

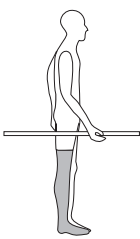
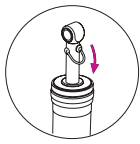
To achieve optimal function from the Blatchford hydraulic knee control the knee must be aligned geometrically **stable**.

Check flexion is fully accommodated when worn by user.

8.1 Check Anterior-Posterior Alignment

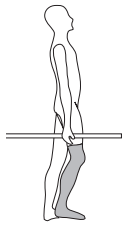
1

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

Knee *stable* during weight bearing:

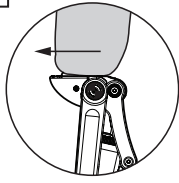
- 1) Proceed to adjusting yield/stance resistance, see Section 8.2.



OR

Knee *unstable* during weight bearing:

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

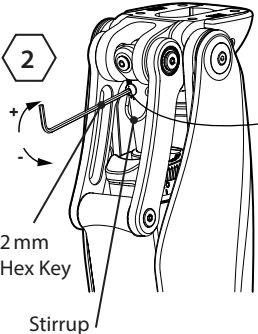


Stance Resistance (Yield)

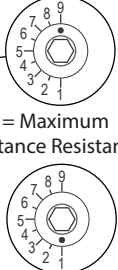
Do not turn the yield adjustment screw counterclockwise beyond 180° position as this will cause the control unit to operate inconsistently (may or may not release from stance.)

8.2 Adjusting Yield/Stance Resistance

2



Yield Adjuster



9 = Maximum Stance Resistance

1 = Minimum Stance Resistance

2 mm Hex Key

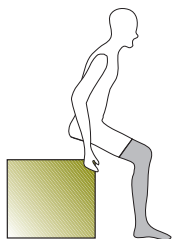
Stirrup

2

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

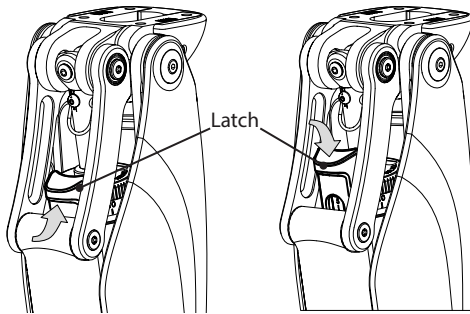
- 1) Ensure stirrup in **down** position.
- 2) Standing with feet side by side try to sit (do not hyperextend limb).

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



9 Dynamic Alignment: Swing Resistance

9.1 Flexion Resistance

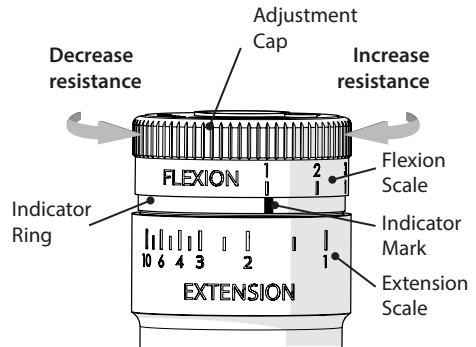


Raise latch to allow adjustment cap to turn.

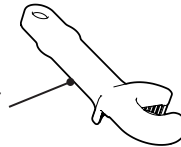
Lower latch to lock adjustment cap.

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

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



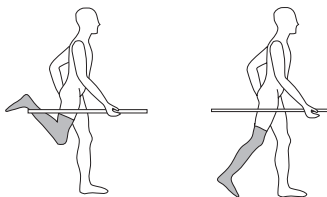
Hydraulic-Knee-Control Adjuster (940091)



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

3

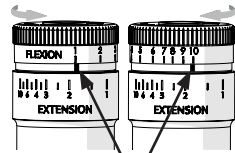
- 1) Initial adjustments are factory set (Extension 2, Flexion 4).
- 2) Observe the user walking.
- 3) If there is excessive heel rise: Increase flexion resistance.
- 4) If there is insufficient heel rise: Decrease flexion resistance.



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

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

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



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

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

To adjust flexion resistance:

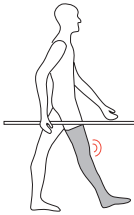
- 1) Raise the latch.
- 2) Turn the adjustment cap to the required flexion setting.
- 3) Lower the latch to lock the cap and prevent accidental adjustment.

9.2 Extension Resistance

4

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

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



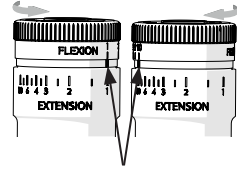
Note... If there is any doubt over the position of the indicator ring in relation to the settings, its position can be reset by turning the adjustment cap to maximum flexion, then maximum extension prior to making any adjustments.

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

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

To increase extension resistance:

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



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

To reduce extension resistance:

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

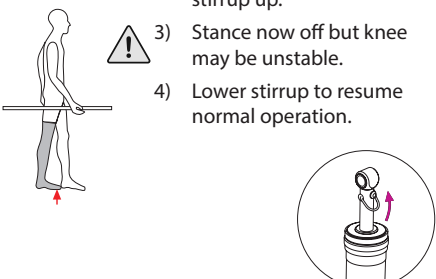
When the correct extension resistance setting is achieved, turn the adjustment cap back to the previously noted flexion resistance setting, taking care not to re-engage and turn the indicator ring again.

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

9.3 Stirrup Function and Features

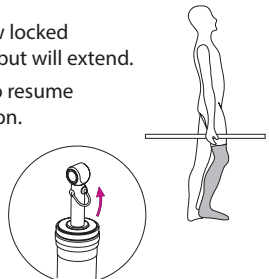
How to switch off stance resistance (for cycling etc.)

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

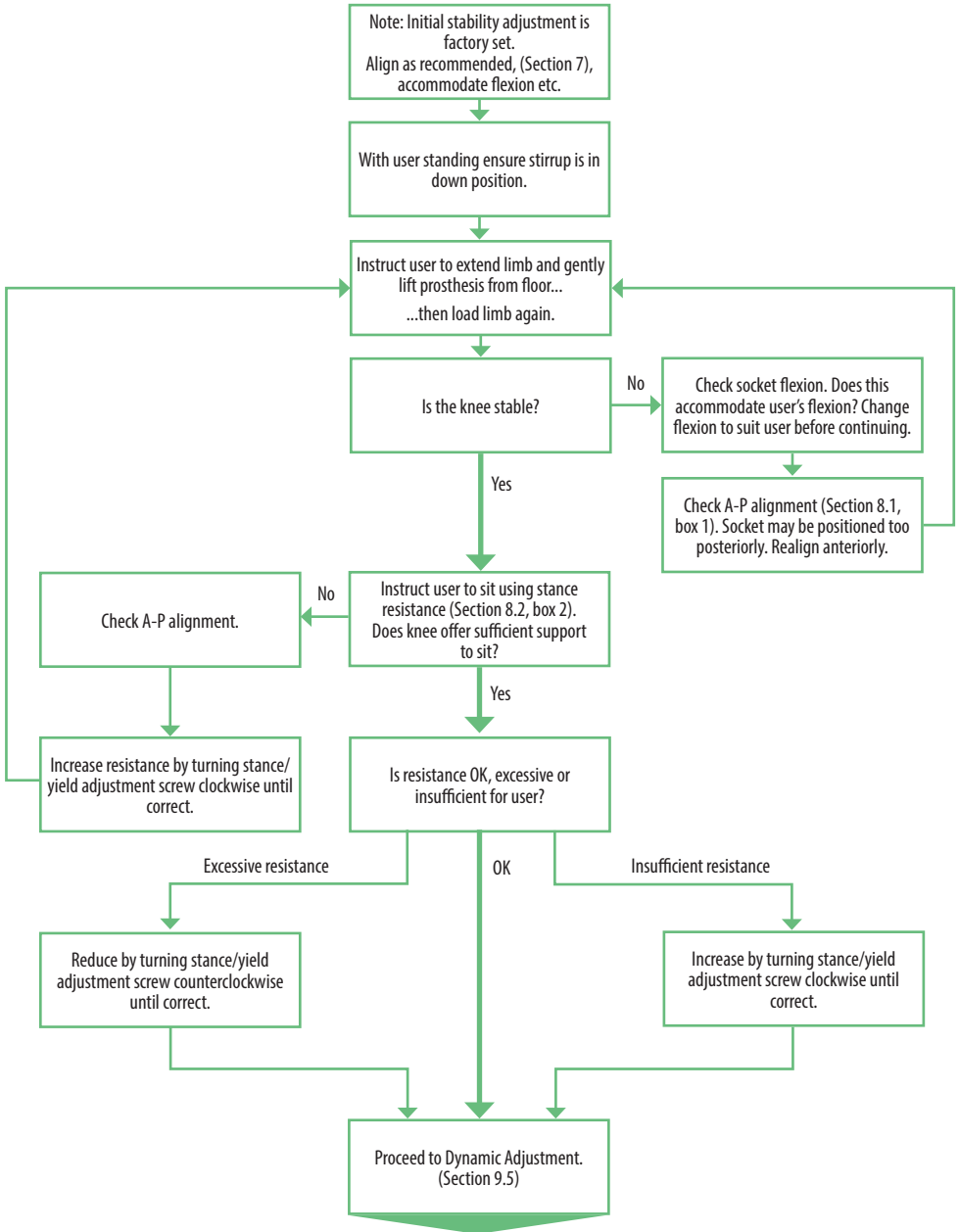


How to lock knee against flexion (for prolonged standing etc.)

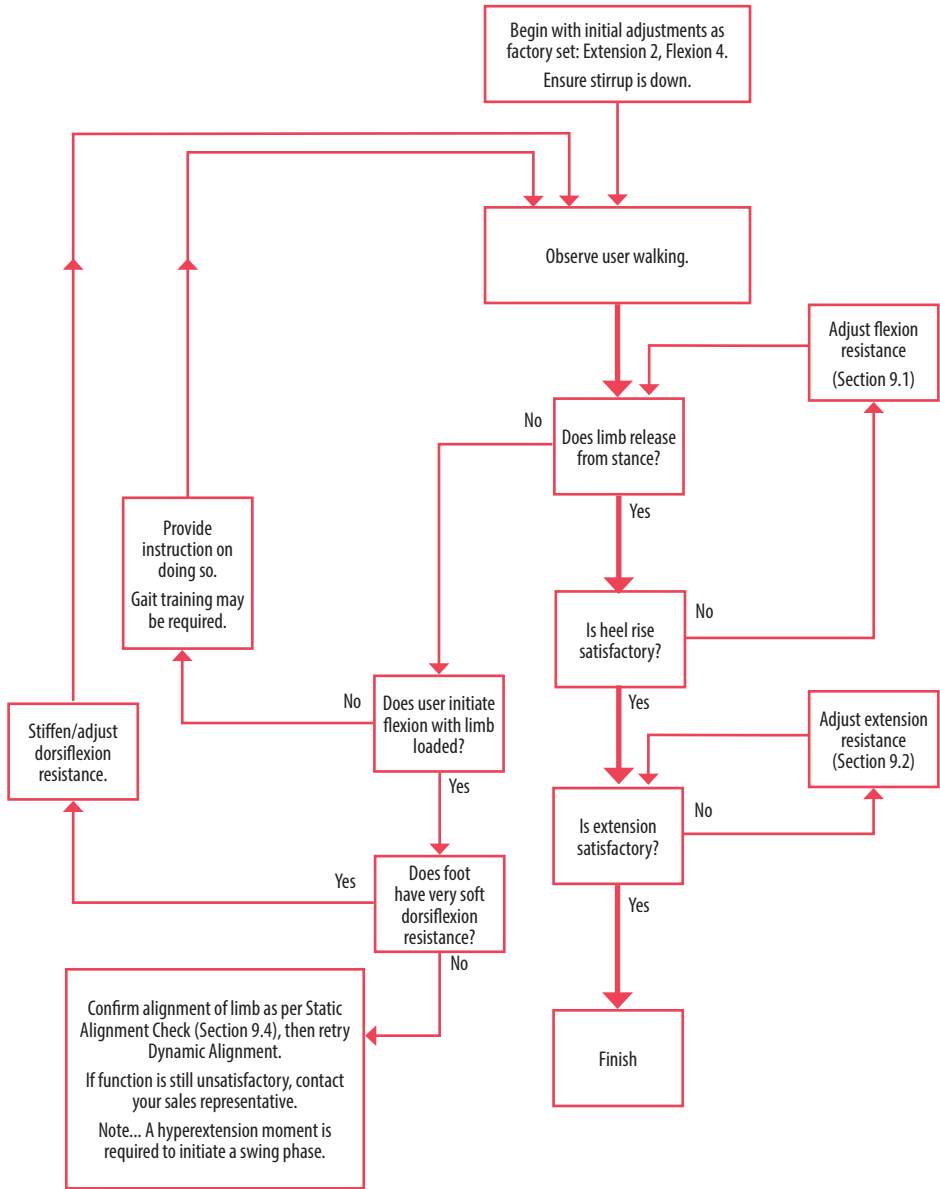
- 1) Flex knee slightly without overriding stance resistance.
- 2) Lift stirrup.
- 3) The knee is now locked against flexion but will extend.
- 4) Lower stirrup to resume normal operation.



9.4 Static Alignment Check




9.5 Dynamic Alignment Adjustment Flow Diagram

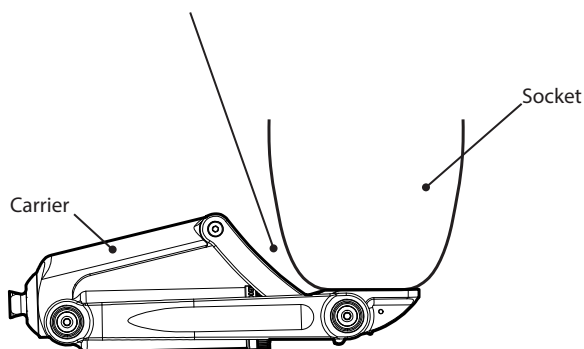


10 Fitting Advice

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

11 Socket Attachment

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

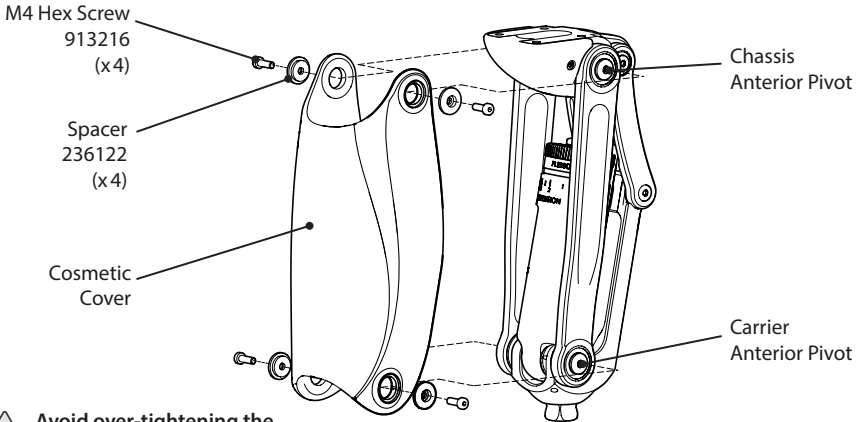


12 Fitting the Cosmetic Cover

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

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

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



! Avoid over-tightening the cover screws

Fitting Cosmetic Cover

13 Knee Pad Removal/Replacement

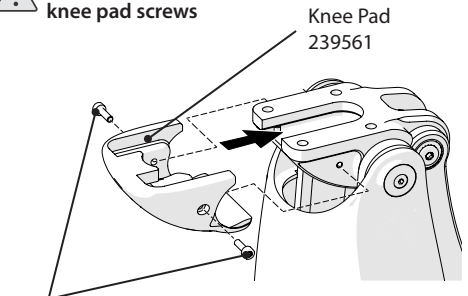
Knee Pad Removal

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

Knee Pad Replacement

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

! Avoid over-tightening the knee pad screws



M3 Hex Screw
(x2)
910408



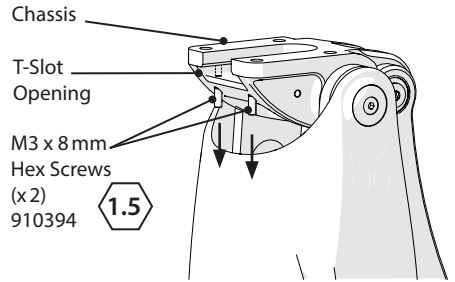
Knee Pad Replacement

14 Fitting T-Slot Style Adapters

If fitting a T-slot style adapter:

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

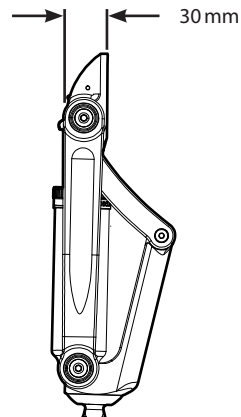
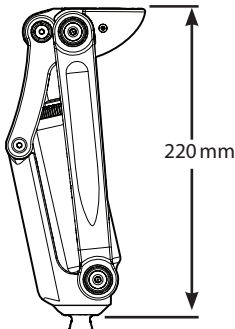
! Avoid over-tightening the screws after fitting T-slot adapter



Unscrewing T-Slot Screws Before Fitting Adapter

15 Technical Data

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



16 Ordering Information

Description	Part Number
Device	
KX07	KX07
Spare Parts	
Knee pad kit (includes knee pad, 2.5mm hex key and 2 x M3 x 10 mm hex socket cap head screws)	239561
Knee pad screw (M3 x10mm hex socket cap head screw)	910408
Cover replacement kit (includes cosmetic cover, 2.5 mm hex key, 5 x M4 x 12 mm low profile hex socket cap head screws and 5 x cover fixing spacers)	239661
Spacer and screws kit for cosmetic cover (includes 4 x M4 x 12 mm low profile hex socket cap head screws and 4 x cover fixing spacers)	239761
Cover screw: M4 x 12 mm low profile hex socket cap head screw	913216
Cover spacer	236122
Hydraulic-knee-control adjuster	940091

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

This device is warranted for 36 months.

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

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Retaining the Packaging Label

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

Trademark Acknowledgements

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address

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

Índice	19
Contenido del paquete	19
1 Descripción y finalidad prevista	20
2 Información de seguridad.....	21
3 Composición	22
4 Función	23
5 Mantenimiento	23
6 Limitaciones de uso.....	24
7 Alineación del banco	25
8 Alineación estática.....	26
8.1 Compruebe la alineación anterior-posterior.....	26
8.2 Ajuste del apoyo/resistencia al apoyo.....	26
9 Alineación dinámica: Resistencia al balanceo	27
9.1 Resistencia a la flexión.....	27
9.2 Resistencia a la extensión	28
9.3 Funciones y características del estribo.....	28
9.4 Comprobación de la alineación estática	29
9.5 Diagrama de flujo de ajuste de la alineación dinámica	30
10 Consejos para la colocación	31
11 Unión del encaje.....	31
12 Colocación de la Funda estética	32
13 Retirada/Reemplazo de la almohadilla de la rodilla	32
14 Colocación de adaptadores estilo ranura en T	33
15 Datos técnicos	33
16 Información para pedidos.....	34

Contenido del paquete

1. Prótesis de rodilla KX07
2. Funda estética
3. Manual para técnicos
4. Manual de uso
5. Bolsa de piezas con:
 - i) 5 tornillos de cabeza hueca hexagonal discretos M4 x 12 mm
 - ii) 5 espaciadores para colocar la funda
 - iii) Llave hexagonal, 2,5 mm

1 Descripción y finalidad prevista

Estas instrucciones son para el técnico ortopédico.

En estas instrucciones de uso se emplea el término *dispositivo* para referirse a KX07.

Uso:

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

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

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

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

Características

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

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

Ventajas clínicas

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

Nivel de actividad

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

Contraindicaciones

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

Este dispositivo no es apto para usuarios con:

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

Este dispositivo es para un único usuario.

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

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

2 Información de seguridad



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



11. Evite la exposición a calor o frío extremo.



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

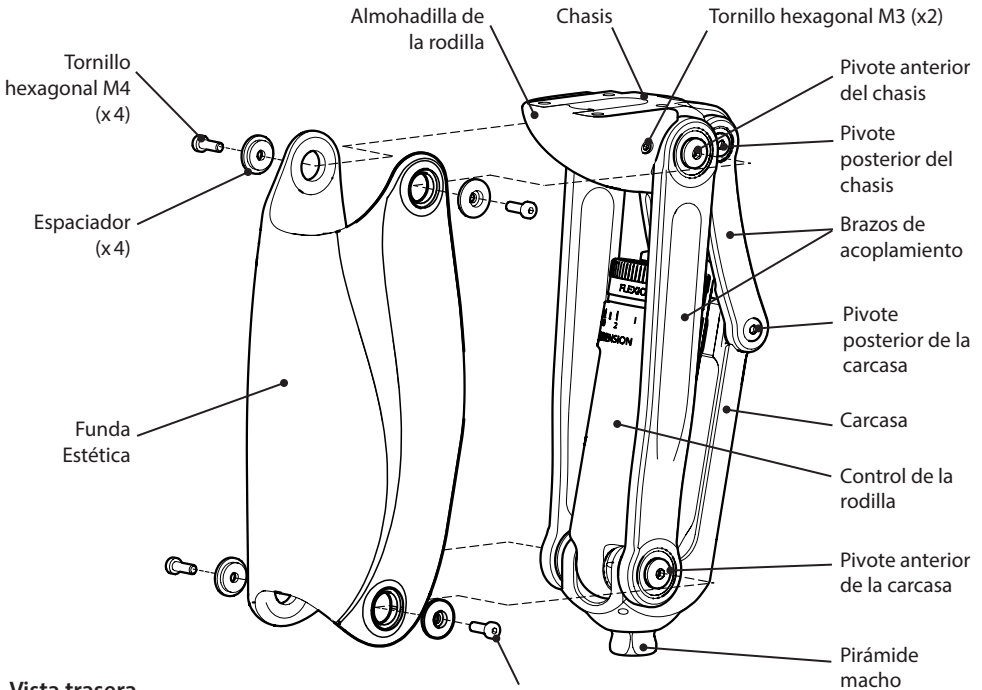
Nota... El dispositivo se proporciona con la funda estética separada. Aunque el dispositivo se puede configurar con la funda estética puesta, la tapa de ajuste es más accesible con la funda retirada. Por ello es más fácil alinear primero y configurar el dispositivo para el usuario (consulte las Secciones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

3 Composición

Componentes principales:

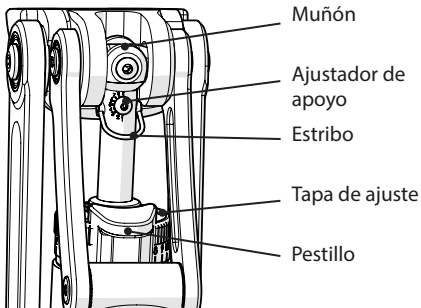
- Soporte Aleación de aluminio, latón, acero inoxidable, titanio, acero
- Control de la rodilla Varios materiales, principalmente aleación de aluminio, acero inoxidable, goma de nitrilo de butadieno (NBR), fluido hidráulico
- Almohadilla de la rodilla Poliuretano
- Funda estética Elastomero termoplástico

Identificación de componentes



Vista trasera

Detalle del control de la rodilla



Evite apretar en exceso los tornillos de la funda

Estética

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

561021 - Cosmética larga sin forma

4 Función

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

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

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

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

5 Mantenimiento

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

Solamente personal capacitado realizará las labores de mantenimiento.

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

El usuario de la prótesis debe ser informado de:

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

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

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

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

Si los síntomas persisten, consulte a su técnico ortopédico.

Almacenamiento y manipulación

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

Utilice el embalaje del producto proporcionado.

Limpieza

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

NO utilice productos de limpieza agresivos.

6 Limitaciones de uso

Vida útil prevista

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

Levantamiento de cargas

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

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

Entorno

El dispositivo apto para la inmersión agua fresca solamente.

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

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

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

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



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

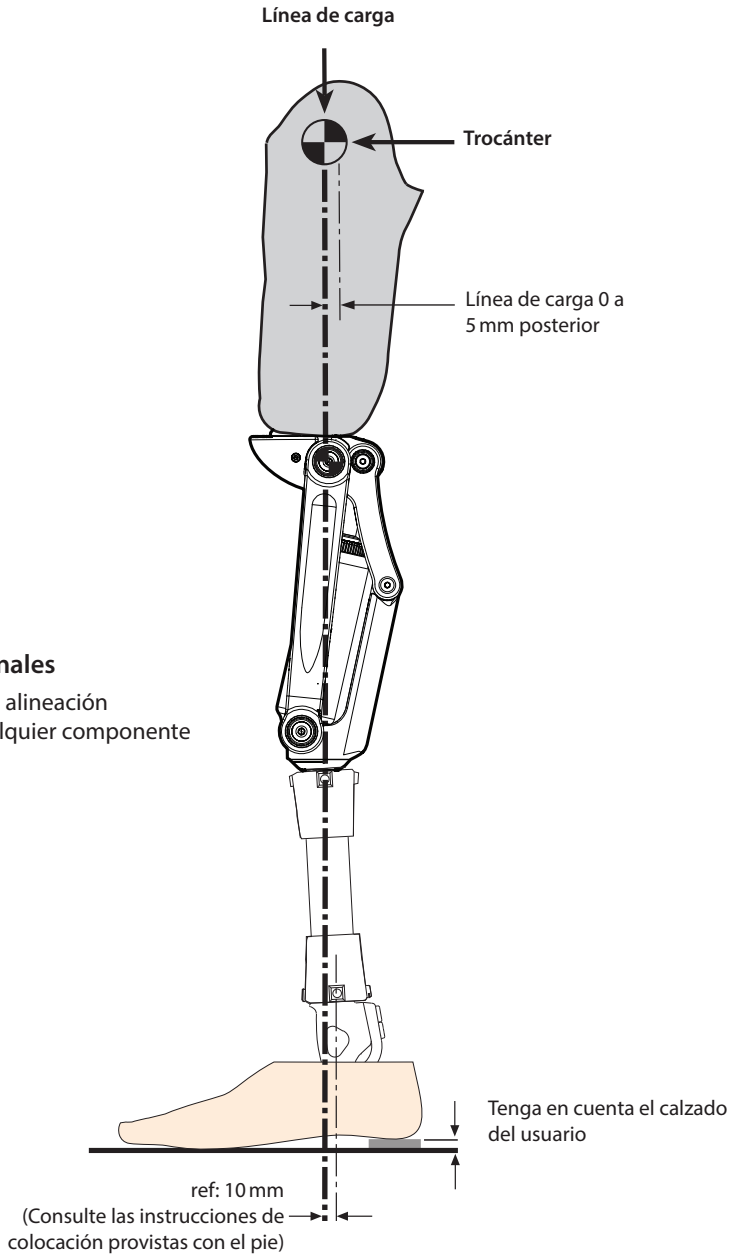
Se recomienda que solo se utilicen productos Blatchford en conjunción con el producto.

Apto para la inmersión

7 Alineación del banco



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



Componentes adicionales

Siga las instrucciones de alineación proporcionadas con cualquier componente adicional.

8 Alineación estática

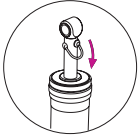
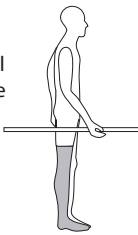
Para conseguir un funcionamiento óptimo del control hidráulico de la rodilla Blatchford deberá alinearse la rodilla geométricamente **estable**.

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

8.1 Compruebe la alineación anterior-posterior

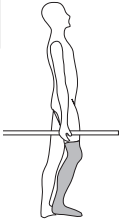
1

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



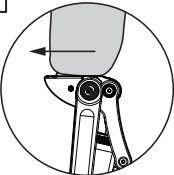
Rodilla estable durante la carga de peso:

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




Rodilla inestable durante la carga de peso:

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

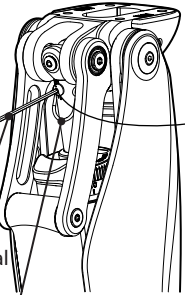


Resistencia al apoyo

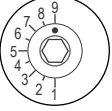
 No gire el tornillo de ajuste de apoyo en el sentido contrario a las agujas del reloj más allá de la posición de 180° ya que esto provocará que la unidad de control funcione de manera incoherente (puede liberarse del apoyo o no.)

8.2 Ajuste del apoyo/resistencia al apoyo

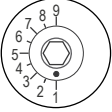
2



Ajustador de apoyo



9 = Resistencia al apoyo máxima



1 = Resistencia al apoyo mínima

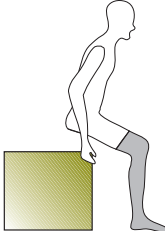
Llave hexagonal de 2 mm

Estribo

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

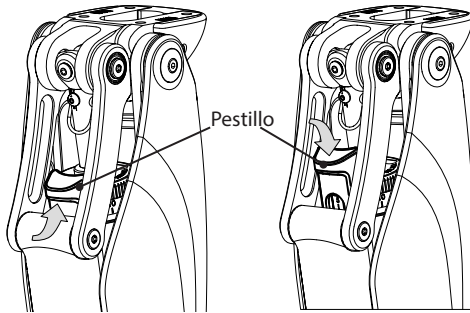
- 1) Asegúrese de que el estribo esté **bajado**.
- 2) De pie con los pies uno al lado de otro intente sentarse (sin hiperextender el miembro).

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



9 Alineación dinámica: Resistencia al balanceo

9.1 Resistencia a la flexión



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

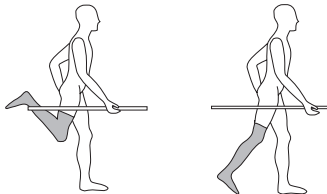
Baje el pestillo para bloquear la tapa de ajuste.

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

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

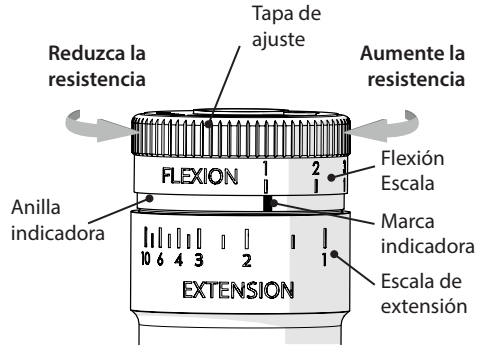
3

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

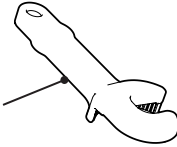


! ¡Aviso! Si ajustar la resistencia de la flexión no tiene efecto sobre la elevación del talón, compruebe que el estribo esté bajado y asegúrese de que el usuario inicia la flexión mientras está cargando todavía la puntera.

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



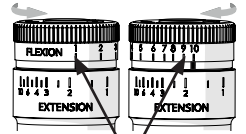
Ajustador del control de rodilla hidráulica (940091)



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

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

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



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

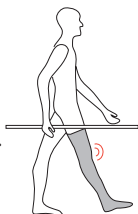
Para ajustar la resistencia de la flexión, proceda del modo siguiente:

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

9.2 Resistencia a la extensión

4

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



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

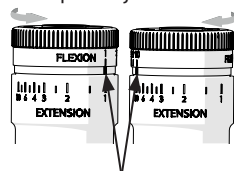
Nota... Si tiene alguna duda sobre la posición de la anilla indicadora en relación con los ajustes, su posición se puede volver a ajustar girando la tapa de ajuste a la flexión máxima, y después a la extensión máxima antes de realizar cualquier ajuste.

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

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

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

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



Marca indicadora

Extensión mínima (1) Extensión máxima (10)

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

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

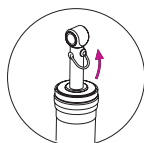
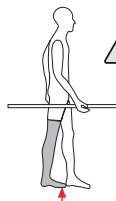
Cuando se consiga la resistencia a la extensión correcta, gire la tapa de ajuste al valor de resistencia a la extensión anotado anteriormente, teniendo cuidado de no volver a encajarlo y gire la anilla indicadora de nuevo.

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

9.3 Funciones y características del estribo

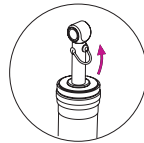
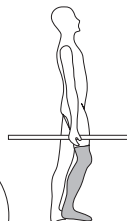
Cómo desactivar la resistencia de apoyo (para ciclismo etc.)

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

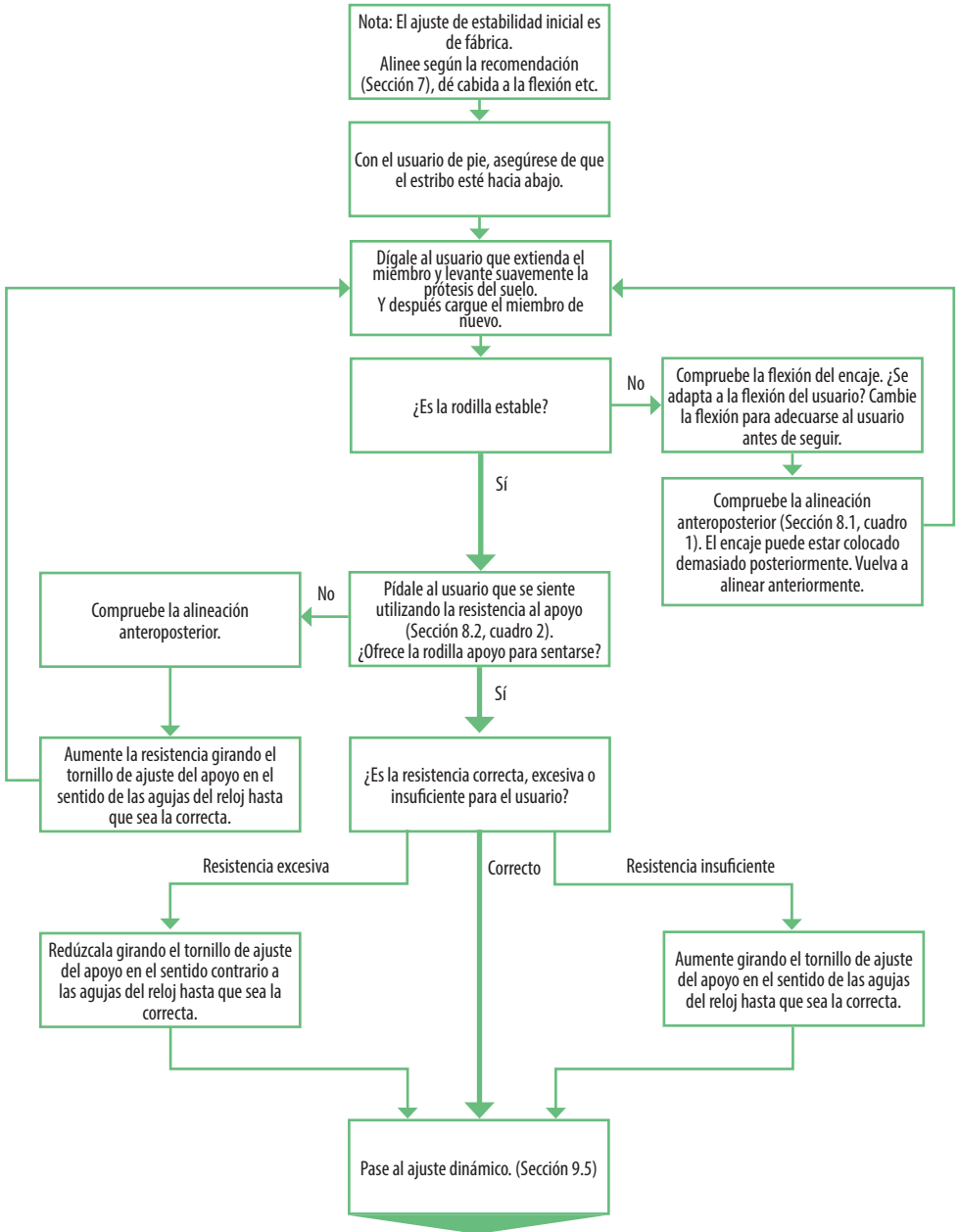


Cómo bloquear la rodilla contra la flexión (para estar de pie prolongadamente etc.)

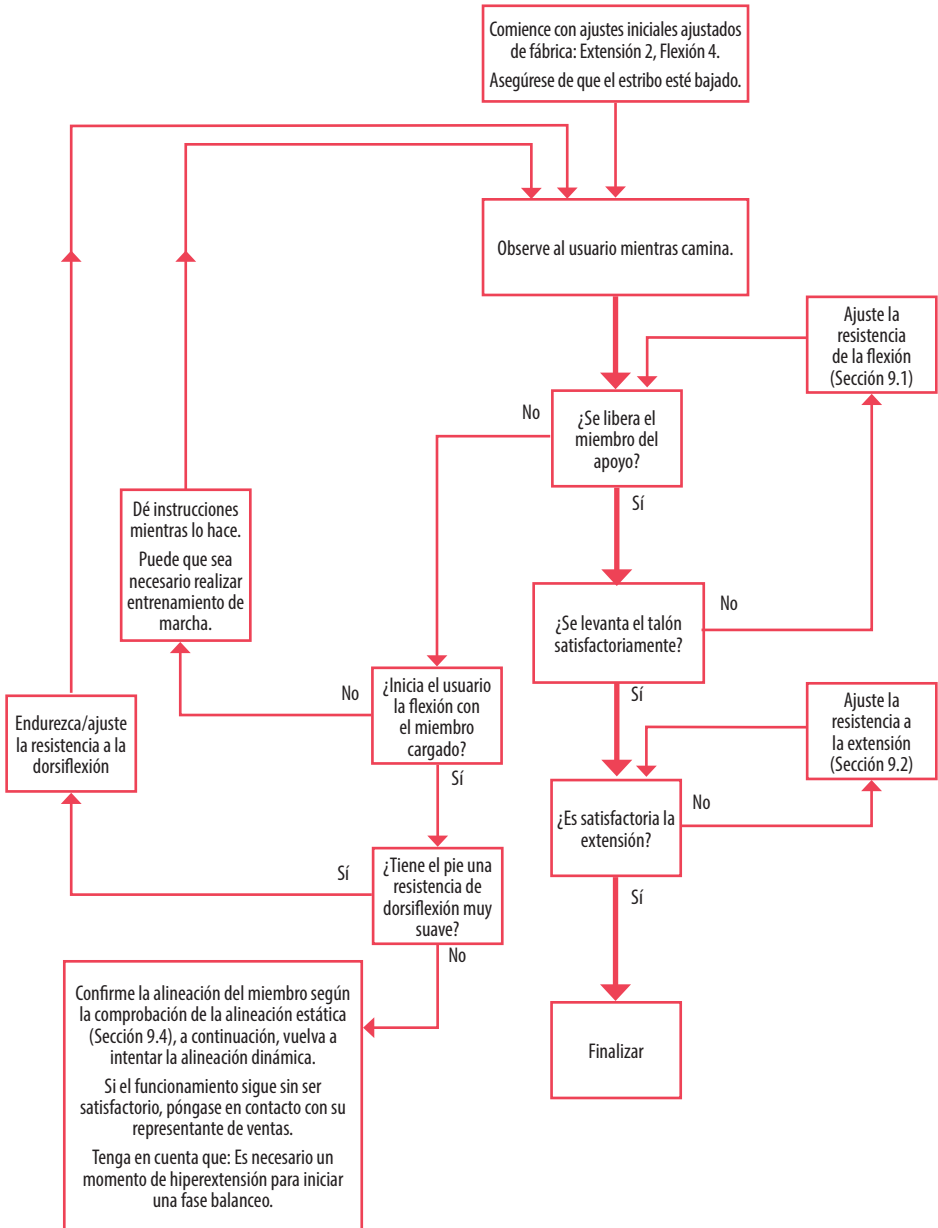
- 1) Flexione la rodilla ligeramente sin anular la resistencia al apoyo.
- 2) Levante el estribo.
- 3) Ahora la rodilla está bloqueada contra la flexión, pero se extenderá.
- 4) Baje el estribo para volver al funcionamiento normal.



9.4 Comprobación de la alineación estática




9.5 Diagrama de flujo de ajuste de la alineación dinámica



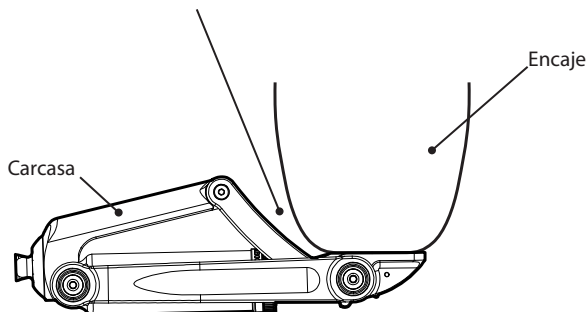
10 Consejos para la colocación

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

11 Unión del encaje

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

El encaje solo puede estar en contacto con la carcasa.

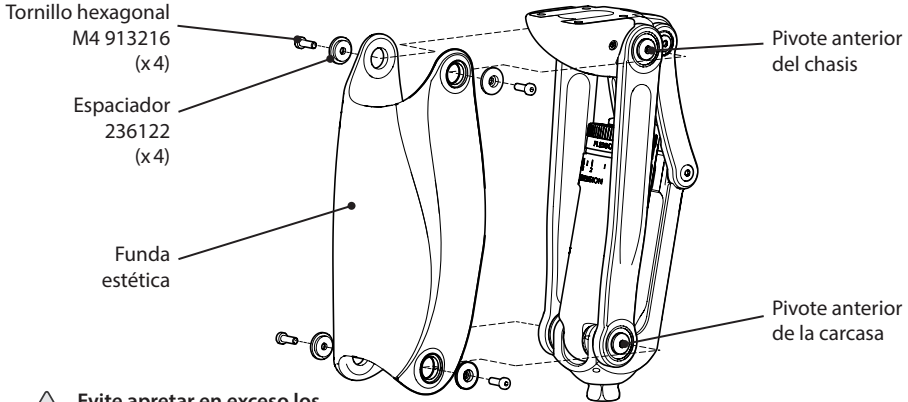


12 Colocación de la Funda estética

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

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

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



! Evite apretar en exceso los tornillos de la funda

Colocación de la Funda estética

13 Retirada/Reemplazo de la almohadilla de la rodilla

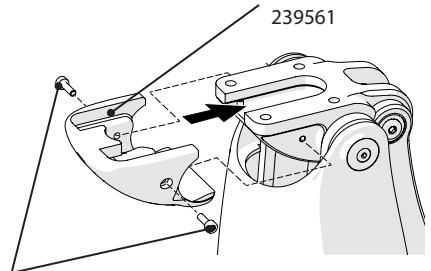
Retirada de la almohadilla de la rodilla

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

Reemplazo de la almohadilla de la rodilla

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

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



Tornillo hexagonal M3 (x2) 910408

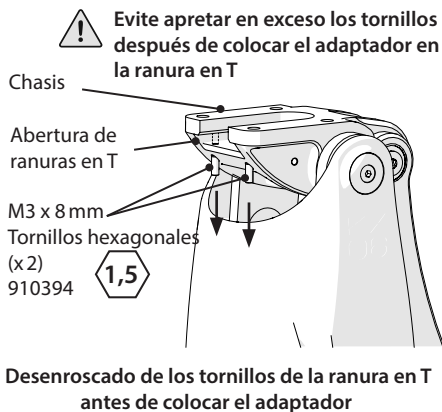


Reemplazo de la almohadilla de la rodilla

14 Colocación de adaptadores estilo ranura en T

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

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



15 Datos técnicos

Rango de temperatura de funcionamiento y almacenamiento:

-10 °C a 50 °C

Peso del componente:

1,34 kg

Nivel de actividad:

3-4

Peso máximo del usuario:

Nivel 3: 150 kg

Nivel 4: 145 kg

Ángulo de flexión máximo:

160 °

Conexión proximal:

Conector de 4 tornillos

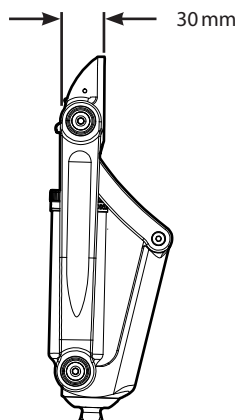
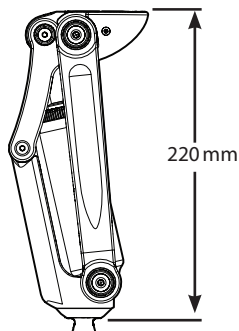
Conector con ranura en T

Pirámide macho Blatchford

Conexión distal:

Altura de construcción (consulte el diagrama):

220 mm



16 Información para pedidos

Descripción	Referencia
Dispositivo	
KX07	KX07
Repuestos	
Kit de almohadilla de la rodilla (incluye almohadilla de la rodilla, llave hexagonal de 2,5 mm y 2 tornillos hexagonales de cabeza hueca M3 de 10 mm)	239561
Tornillo para almohadilla de la rodilla (tornillo hexagonal de cabeza hueca M3 de 10 mm)	910408
Kit de remplazo de funda (incluye funda estética, llave hexagonal de 2,5 mm, 5 tornillos de cabeza hueca hexagonal discretos M4 de 12 mm y 5 espaciadores de colocación)	239661
Kit de espaciador y tornillos para funda estética (incluye 4 tornillos de cabeza hueca hexagonal discretos M4 de 12 mm y 4 espaciadores de colocación)	239761
Tornillo de la funda: Tornillo de cabeza hueca hexagonal discreto M4 x 12 mm	913216
Espaciador de la funda	236122
Ajustador del control de rodilla hidráulica	940091

Responsabilidad

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

Declaración de conformidad de la CE

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



Producto sanitario



Un solo paciente – uso múltiple

Compatibilidad

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

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

Garantía

Este dispositivo tiene una garantía de 36 meses.

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

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

Comunicación de incidentes graves

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

Aspectos medioambientales

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

Conservación del prospecto

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

Reconocimientos de marcas comerciales

Blatchford es una marca registrada de Blatchford Products Limited

Domicilio registrado del fabricante

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

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

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

Tel: +33 (0) 430 00 60 99
Fax: +49 (0) 9221/87808-60
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

