

# Navigator

## Instructions for Use

NAV22LWW-NAV30RBB  
NAV22LWWD-NAV30RBBD

|    |                            |     |
|----|----------------------------|-----|
| EN | Instructions for Use       | 2   |
| FR | Instructions d'utilisation | 16  |
| DE | Gebrauchsanweisung         | 30  |
| IT | Istruzioni per l'uso       | 44  |
| ES | Instrucciones de uso       | 58  |
| NL | Gebruiksaanwijzing         | 72  |
| PL | Instrukcje użytkowania     | 86  |
| PT | Instruções de utilização   | 100 |
| CS | Návod k použití            | 114 |

# Contents



|  |    |
|--|----|
| Contents .....                                   | 2  |
| 1 Description and Intended Purpose .....         | 3  |
| 1.1 Ankle Ball and Snubber Selection .....       | 4  |
| 2 Safety Information .....                       | 5  |
| 3 Construction .....                             | 6  |
| 4 Function.....                                  | 7  |
| 5 Maintenance.....                               | 7  |
| 6 Limitations on Use .....                       | 8  |
| 7 Alignment .....                                | 9  |
| 7.1 Additional Components .....                  | 9  |
| 7.2 Static Alignment.....                        | 9  |
| 7.3 Dynamic Alignment .....                      | 9  |
| 8 Fitting Advice.....                            | 10 |
| 9 Assembly Instructions .....                    | 10 |
| 9.1 Changing the Ankle Ball .....                | 10 |
| 9.2 Changing the Snubber.....                    | 11 |
| 9.3 Assembling and Finishing the Foot Shell..... | 12 |
| 10 Technical Data .....                          | 13 |
| 11 Ordering Information .....                    | 14 |

---

# 1 Description and Intended Purpose

These instructions are for the practitioner and user unless otherwise stated.

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

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

## Application

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

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

This device is for a single user.

## Features

- Multi-axial ankle with resilient keel
- Short, energy-efficient, rollover shape keel optimized for K2 gait
- Integrated ankle joint
- Choice of ankle stiffness
- Sandal toe foot shell

## Activity Level

This device is recommended for Activity Level 1–3 users (weight restrictions apply, see *Technical Data* section). As an exception to our recommendation, Activity Level 4\* users may only use this device based upon the outcome of a prosthetic assessment.

### Activity Level 1

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

### Activity Level 2

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

### Activity Level 3

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

### Activity Level 4

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

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

## Contraindications

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

## Clinical Benefits

- Optimized keel allows for more consistent rollover radius of curvature.
- Rollover shape falls within the most energy efficient range for most people.
- Greater stability for low mobility users when moving through stance phase compared to single axis feet and solid-ankle-cushioned-heel feet.
- Improved inter-limb symmetry of stance phase timing, compared to rigid ankles.
- Reduced sound limb loading, compared to rigid ankles.

For bilateral users, the clinical benefits of this device compared to rigid ankle devices include:

- No loss of stability during standing.
- Easier to walk on uneven ground, on slopes and to walk longer distances.

## 1.1 Ankle Ball and Snubber Selection

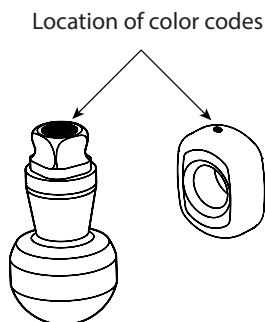
The ankle ball and the snubber are color-coded to indicate their hardness.

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

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

Notes:

- Bilateral users might need stiffer snubbers than unilateral users.
- Transfemoral users might need softer ankle balls than transtibial users.



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

## 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 device is not intended for use when immersed in water or as a shower prosthesis. If the limb comes into contact with water wipe dry immediately. Ensure any use of the device complies with the conditions given in *Limitations on Use*.



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



To minimize the risk of slipping and tripping, appropriate footwear that fits securely onto the foot shell must be used at all times.



Avoid exposure to extreme heat and/or cold.



The user must not adjust or tamper with the setup of the device.



The user should contact their clinician if their condition changes.



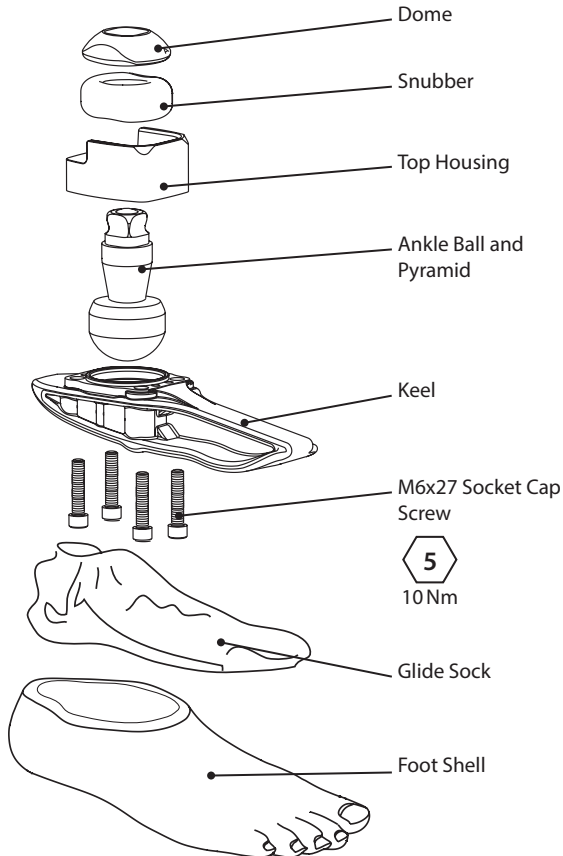
Be aware of finger trap hazard at all times.

# 3 Construction

## Principal Parts

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

## Component Identification



---

## 4 Function

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

---

## 5 Maintenance

Visually check the device regularly.

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

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

### **Cleaning**

Use a damp cloth and mild soap to clean 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).

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

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

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

Advise the user that a regular visual check of the device is recommended and any changes in performance and signs of wear that may affect function should be reported to their service provider (e.g. significant wear or excessive discoloration from long term exposure to UV).

Advise the user to report to the practitioner any changes in body weight or activity level.

---

## 6 Limitations on Use

### Intended Life

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

### Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

### Environment

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

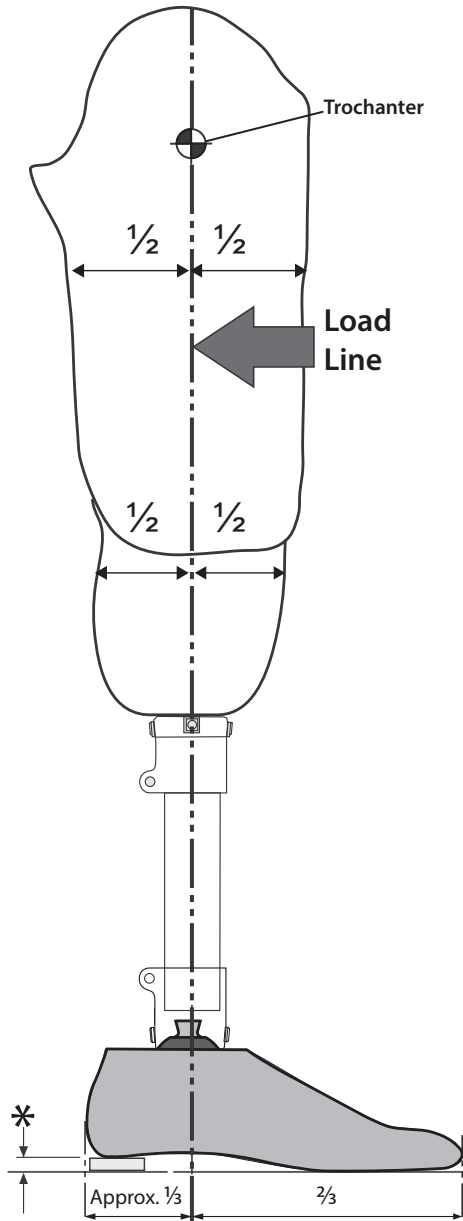


Suitable for outdoor use

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



## 7 Alignment



### 7.1 Additional Components

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

### 7.2 Static Alignment

#### Sagittal Plane

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

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

### 7.3 Dynamic Alignment

#### Coronal Plane

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

#### Sagittal Plane

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

\* Accommodate the heel height of the user's footwear

## 8 Fitting Advice


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

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

| Symptoms  | Remedy  |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Sinking at heel strike</li><li>• Foot slap</li></ul>  | <ol style="list-style-type: none"><li>a) Confirm A–P alignment and heel height accommodation.</li><li>b) Fit a harder ankle ball.</li></ol> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Rapid transition from heel strike through stance phase</li><li>• Difficulty controlling heel action (e.g. the foot jars into mid-stance)</li><li>• Foot feels too rigid</li></ul> | <ol style="list-style-type: none"><li>a) Confirm A–P alignment and heel height accommodation.</li><li>b) Fit a softer ankle ball.</li></ol> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Drop-off</li><li>• Feels like walking downhill</li></ul>  | <ol style="list-style-type: none"><li>a) Confirm A–P alignment and heel height accommodation.</li><li>b) Fit a harder snubber.</li></ol>    |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Feels like walking uphill</li></ul>   | <ol style="list-style-type: none"><li>a) Confirm A–P alignment and heel height accommodation.</li><li>b) Fit a softer snubber.</li></ol>    |

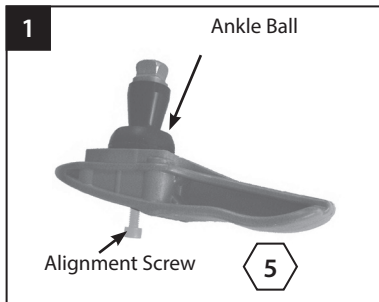
Please contact your supplier if it is not possible to achieve a smooth gait after following the advice above.

## 9 Assembly Instructions

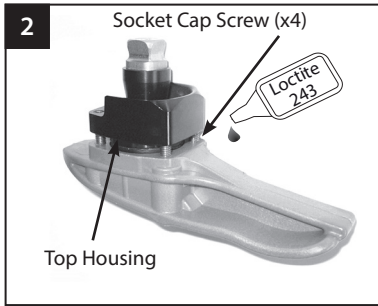
 **Be aware of finger trap hazard at all times.**

 **Use appropriate health and safety equipment at all times including extraction facilities.**

### 9.1 Changing the Ankle Ball



1. To release ankle ball, remove keel and ankle assembly from foot shell and remove four M6x27 socket cap screws (see Fig. 3).
2. Clean the replacement ankle ball (Fig. 1) and the keel pocket with acetone or a similar solvent.
3. Align the flats of the male pyramid along the axis of the keel and rest the ankle ball in the keel pocket.
4. Insert the alignment screw into the ankle ball through the hole in the bottom of the keel.



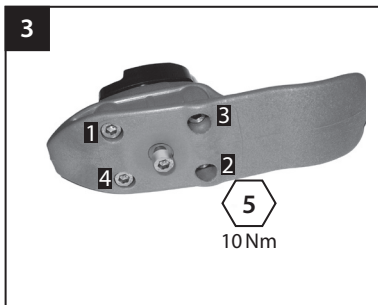
5. Clean inside of the top housing with acetone or a similar solvent.

6. Place the top housing over the ankle ball.

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

7. Insert four socket cap screws fully into the four holes in the bottom of the keel, then apply Loctite 243 to the screw threads where they expose above the keel.

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

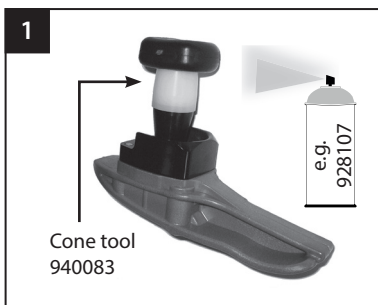


9. Turn each screw, in sequence, ½ to 1 turn at a time until the top housing comes into contact with keel.

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

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

## 9.2 Changing the Snubber



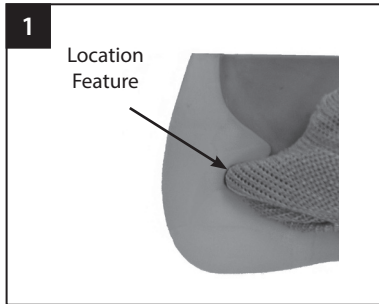
1. Lubricate the snubber with a suitable rubber lubricant.

2. Press the cone tool onto the housing.

3. Place the dome over the ankle stem.

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

## 9.3 Assembling and Finishing the Foot Shell



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

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



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

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



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

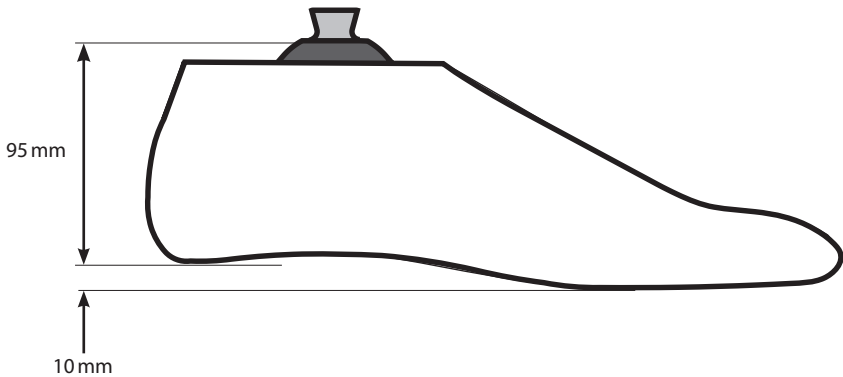


5. Abrade the top surface of the foot shell.
6. Bond a 12 mm pelite interface to the foot shell and shape as appropriate. Use Evostik 528 (926213) or an equivalent.
7. Bond a foam cosmesis to the top surface of the pelite interface and shape as appropriate. Use Thixofix (926204), Evostik 528 (926213)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

# 10 Technical Data

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

## Fitting Length



# 11 Ordering Information

## Order Example

|            |           |               |                          |                    |               |
|------------|-----------|---------------|--------------------------|--------------------|---------------|
| <b>NAV</b> | <b>25</b> | <b>L</b>      | <b>W</b>                 | <b>W</b>           | <b>D</b>      |
|            | Size      | Side<br>(L/R) | Ankle<br>Ball<br>(W/O/B) | Snubber<br>(W/O/B) | *Dark<br>Tone |

Available from size 22 to size 30:

NAV22LWW to NAVR30RBB

NAV22LWWD to NAV30RBBD

\*(Add 'D' for a dark tone foot shell)

e.g. NAV25LOB, NAV29RWW, NAV26RBBD

### Ankle and Keel Assemblies (USA only)

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

### Snubbers

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

Glide Sock 405815

### Foot Shells (Add a D for dark tone)

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

### Tools for Assembly

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

### Ankle Ball and Pyramids

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

## Liability

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the instructions for use supplied with the device. The manufacturer is not liable for 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](http://www.blatchford.co.uk)



Medical Device



Single Patient – multiple use

## Compatibility

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

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

## Warranty

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

## 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

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

## Trademark Acknowledgements

Navigator and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

## Manufacturer's Registered Address

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

|  |    |
|--|----|
| Table des matières .....                                     | 16 |
| 1 Description et objectif visé .....                         | 17 |
| 1.1 Choix de la sphère de cheville et de l'amortisseur ..... | 18 |
| 2 Informations de sécurité.....                              | 19 |
| 3 Construction .....   | 20 |
| 4 Fonction.....  | 21 |
| 5 Entretien .....  | 21 |
| 6 Limites d'utilisation .....                                | 22 |
| 7 Alignement.....  | 23 |
| 7.1 Composants supplémentaires .....                         | 23 |
| 7.2 Alignement statique .....                                | 23 |
| 7.3 Alignement dynamique.....                                | 23 |
| 8 Conseils de pose .....                                     | 24 |
| 9 Instructions de montage .....                              | 24 |
| 9.1 Changer la sphère de cheville .....                      | 24 |
| 9.2 Changer l'amortisseur .....                              | 25 |
| 9.3 Assemblage et finition de l'enveloppe de pied.....       | 26 |
| 10 Données techniques.....                                   | 27 |
| 11 Pour commander.....                                       | 28 |



# 1 Description et objectif visé

Ces instructions sont destinées au praticien et à l'utilisateur, sauf indication contraire.

Le terme *dispositif* est utilisé dans ce manuel pour se référer au dispositif Navigator.

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 un ensemble pied-cheville destiné à être utilisé comme composant d'une prothèse de membre inférieur.

Ce dispositif comprend une cheville multiaxiale intégrée et une âme résiliente qui offrent à l'utilisateur une meilleure adaptabilité au sol.

Ce dispositif est destiné à un utilisateur unique.

## Caractéristiques

- Cheville multiaxiale avec âme résiliente
- Âme courte, à haut rendement énergétique avec forme de déroulement optimisée pour le cycle de marche des K2.
- Articulation de cheville intégrée
- Choix de la rigidité de la cheville
- Enveloppe de pied avec orteil séparé

## Niveau d'activité

Ce dispositif est recommandé aux utilisateurs ayant un niveau d'activité 1 à 3 (des limites de poids s'appliquent, voir la section *Données techniques*). Contrairement à notre recommandation, les utilisateurs de niveau d'activité 4\* ne peuvent utiliser ce dispositif qu'en fonction des résultats d'une évaluation prothétique.

### Activité de niveau 1

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

### Activité de niveau 2

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

### Activité de niveau 3

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

### Activité de niveau 4

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

\*Poids maximum de l'utilisateur : 100 kg

## Contre-indications

Ce dispositif ne convient pas à une utilisation dans le cadre de compétitions sportives.

## Avantages cliniques

- L'âme optimisée permet d'obtenir un rayon de déroulement de la courbe plus régulier.
- La forme de déroulement se situe dans la gamme énergétique la plus efficace pour la plupart des gens.
- Plus grande stabilité pour les utilisateurs à faible mobilité lors de la phase d'appui par rapport aux pieds à axe unique et aux pieds à talon rembourré et à cheville solide.
- Meilleure symétrie entre les membres dans la synchronisation de la phase d'appui, par rapport aux chevilles rigides.
- Réduction de la charge sur le membre sain, par rapport aux chevilles rigides.

Les avantages cliniques de ce dispositif par rapport aux chevilles rigides pour les utilisateurs bilatéraux sont les suivants :

- Aucune perte de stabilité en position debout.
- La marche est plus facile sur les sols irréguliers, en pentes et sur les longues distances.

### 1.1 Choix de la sphère de cheville et de l'amortisseur

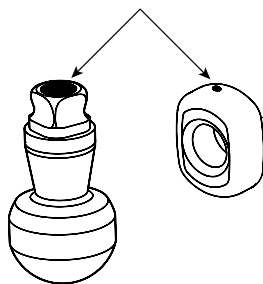
La sphère de cheville et l'amortisseur possèdent des codes de couleur qui indique leur fermeté. Utilisez le tableau pour choisir une combinaison de sphère de cheville et d'amortisseur adaptée au poids et au niveau d'activité de l'utilisateur. La lettre de gauche correspond à la sphère de cheville. Par exemple, WO fait référence à une sphère de cheville blanche et à un amortisseur orange.

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

Remarques:

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

Emplacement des codes de couleur



| Poids   |         | Niveau d'activité |    |    |
|---------|---------|-------------------|----|----|
| kg      | lb      | 1                 | 2  | 3  |
| 44–52   | 100–115 | WW                | WW | WW |
| 53–59   | 116–130 | WW                | WW | WO |
| 60–68   | 131–150 | WW                | WO | OO |
| 69–77   | 151–170 | WO                | OO | OB |
| 78–88   | 171–195 | OO                | OB | BB |
| 89–100  | 196–220 | OB                | BB | BB |
| 101–125 | 221–275 | BB                | BB | BB |

## 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 dispositif n'est pas destiné à être utilisé en immersion dans l'eau ou comme prothèse de douche. Si le membre entre en contact avec de l'eau, essuyez-le immédiatement. Veiller à ce que toute utilisation du dispositif soit conforme aux conditions énoncées au paragraphe *Limites d'utilisation*.



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.



Des chaussures appropriées, bien adaptées à l'enveloppe du pied, doivent être utilisées à tout moment afin de réduire au minimum le risque de glisser et de trébucher.



Évitez l'exposition à la chaleur et/ou au froid extrêmes.



L'utilisateur ne doit pas régler ou modifier la configuration du dispositif.



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



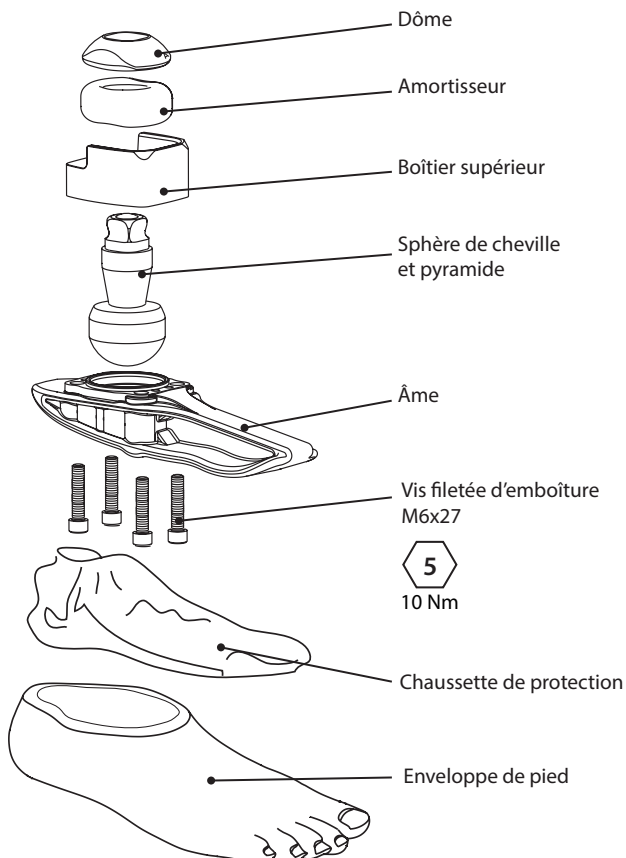
Tenez compte du risque de pincement des doigts.

### 3 Construction

#### Composants principaux

- Dôme (alliage d'aluminium)
- Amortisseur (caoutchouc)
- Boîtier supérieur (alliage d'aluminium)
- Sphère de cheville et pyramide (alliage d'aluminium/caoutchouc/acier inoxydable/titane)
- Âme (polymère renforcé de fibres)
- Vis filetée d'emboîture M6x27 (acier carbone nickelé)
- Chaussette de protection (UHMPE)
- Enveloppe de pied (polyuréthane)

#### Identification des composants



---

## 4 Fonction

Ce dispositif est un ensemble cheville-pied qui comprend à la fois une cheville intégrée et une âme résiliente à l'intérieur d'une enveloppe de pied avec orteil séparé. Le centre de la cheville est positionné de manière anatomique pour favoriser une démarche naturelle de l'attaque du talon jusqu'à la fin de la phase d'appui. Les résistances à la flexion plantaire et à la dorsiflexion peuvent être ajustées en changeant la sphère de cheville et l'amortisseur en fonction du poids et du niveau d'activité de l'utilisateur.

---

## 5 Entretien

Vérifiez visuellement le dispositif à intervalles réguliers.

Signalez au praticien/prestataire de services tout changement dans les performances de ce dispositif, par exemple des bruits inhabituels, une raideur accrue ou une rotation restreinte/excessive, une usure importante ou une décoloration excessive due à une exposition prolongée aux UV.

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

### **Nettoyage**

Utilisez un chiffon humide et du savon doux pour nettoyer les surfaces extérieures ;  
N'UTILISEZ PAS de détergents agressifs.

***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).

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

- Vérifiez que l'enveloppe de pied et la chaussette de protection ne sont pas endommagées ou usées, et remplacez-les si nécessaire ;
- Vérifiez que la sphère de cheville et l'amortisseur ne sont pas endommagés ou usés, et remplacez-les si nécessaire ;
- Assurez-vous que les vis filetées d'emboîture sont bien serrées. Dans le cas contraire, serrez-les au couple correct (voir la section *Construction*) ;
- Re-lubrifiez l'amortisseur.

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

Informez l'utilisateur qu'il est conseillé de mener un examen visuel régulier du dispositif et que tout changement dans les performances et tout signe d'usure susceptible d'affecter la fonction doivent être signalés à son prestataire de services (par exemple, usure importante ou décoloration excessive due à une exposition prolongée aux UV).

Conseillez à l'utilisateur de signaler au praticien tout changement de poids corporel ou de niveau d'activité.

---

## 6 Limites d'utilisation

### Durée de vie prévue

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

### Soulever des charges

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

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

### Environnement

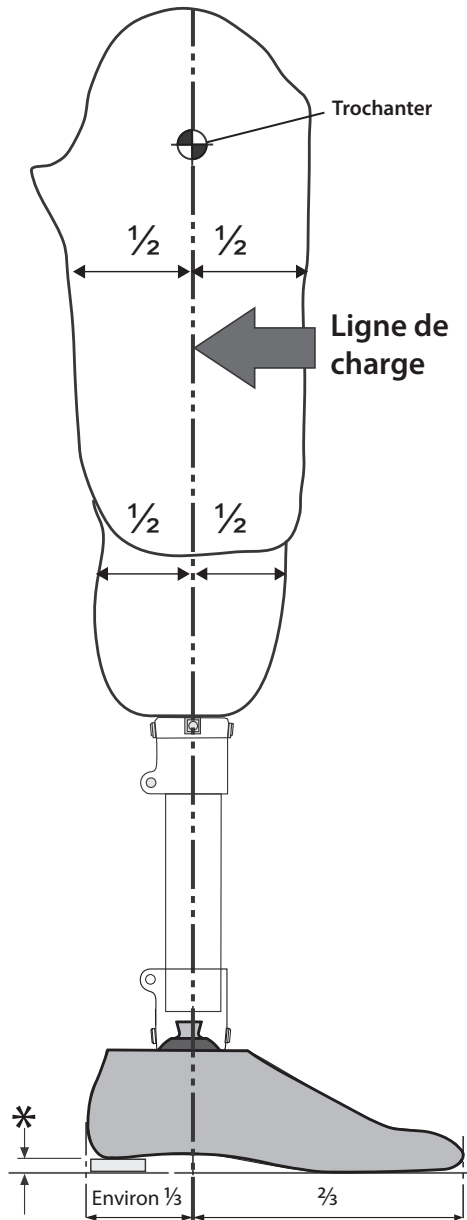
Évitez d'exposer le dispositif à des éléments corrosifs tels que l'eau, les acides et d'autres liquides. Évitez les environnements abrasifs comme ceux contenant du sable, car ils peuvent favoriser une usure prématurée.



Adapté à un usage en extérieur

Pour une utilisation exclusivement entre -15 °C et 50 °C.

## 7 Alignement



### 7.1 Composants supplémentaires

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

### 7.2 Alignement statique

#### Plan sagittal

Une fois la flexion ajustée, la ligne de charge doit passer par le centre de l'emboîture et de la pyramide.

Lorsque l'utilisateur est debout, vérifiez que la charge sur le talon et les orteils est uniforme et que le pied repose entièrement sur le sol.

### 7.3 Alignement dynamique

#### Plan coronal

Minimisez la poussée M-L en ajustant les positions relatives de l'emboîture et du pied.

#### Plan sagittal

Assurez-vous que l'utilisateur passe en douceur de l'attaque du talon à la phase d'élan.

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

## 8 Conseils de pose

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


La fonction principale de l'amortisseur est de fournir une résistance en dorsiflexion. Les amortisseurs plus fermes offrent plus de résistance et les amortisseurs plus souples offrent moins de résistance.

| Symptômes  | Mesure correctrice   |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Enfoncement à l'attaque du talon</li><li>• Claquement de pied</li></ul>  | <ul style="list-style-type: none"><li>a) Confirmez l'alignement A-P et l'adaptation de la hauteur du talon.</li><li>b) Posez une sphère de cheville plus ferme.</li></ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Transition rapide de l'attaque du talon à la phase d'appui.</li><li>• Difficulté à contrôler l'action du talon (par exemple, le pied bouge au milieu de la phase d'appui).</li><li>• Le pied est trop rigide</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>a) Confirmez l'alignement A-P et l'adaptation de la hauteur du talon.</li><li>b) Posez une sphère de cheville plus souple.</li></ul> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Effondrement</li><li>• Sensation de marcher en descente</li></ul>  | <ul style="list-style-type: none"><li>a) Confirmez l'alignement A-P et l'adaptation de la hauteur du talon.</li><li>b) Posez un amortisseur plus dur.</li></ul>            |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Sensation de marcher en montée</li></ul>   | <ul style="list-style-type: none"><li>a) Confirmez l'alignement A-P et l'adaptation de la hauteur du talon.</li><li>b) Posez un amortisseur plus souple.</li></ul>         |

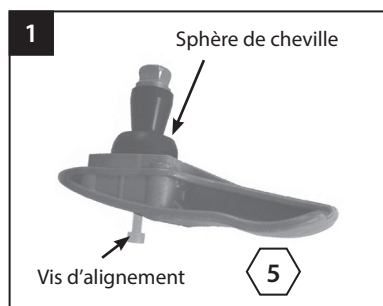
Veuillez contacter votre fournisseur s'il n'est pas possible d'obtenir une marche fluide après avoir suivi les conseils ci-dessus.

## 9 Instructions de montage

 **Tenez compte du risque de pincement des doigts.**

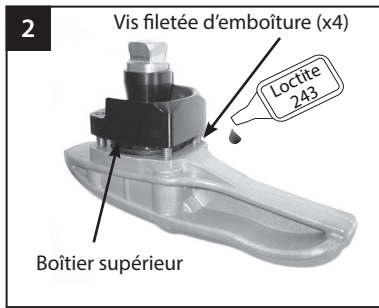
 **Utilisez à tout moment les équipements de santé et de sécurité appropriés, y compris les installations d'extraction.**

### 9.1 Changer la sphère de cheville



1. Pour libérer la sphère de cheville, retirez l'âme et la cheville de l'enveloppe de pied et retirez les quatre vis filetées d'emboîture M6x27 (voir Fig. 3).
2. Nettoyez la sphère de cheville de rechange (Fig. 1) et le creux de l'âme avec de l'acétone ou un solvant similaire.
3. Alignez les méplats de la pyramide mâle sur l'axe de l'âme et posez la sphère de cheville dans le creux de l'âme.
4. Insérez la vis d'alignement dans la sphère de cheville à travers le trou situé sous l'âme.

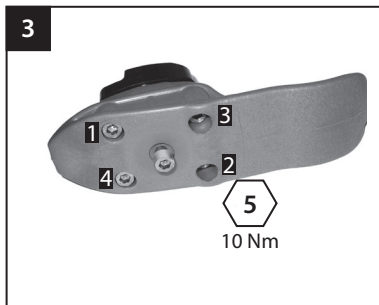




5. Nettoyez l'intérieur du boîtier supérieur avec de l'acétone ou un solvant similaire.
6. Placez le boîtier supérieur sur la sphère de cheville.

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

7. Insérez complètement les quatre vis filetées d'emboîture dans les quatre trous de la partie inférieure de l'âme, puis appliquez du Loctite 243 sur les filets des vis à l'endroit où ils dépassent de l'âme.
8. Appliquez une pression sur le boîtier supérieur tout en maintenant l'alignement de la pyramide. Puis, insérez les vis filetées d'emboîture dans le boîtier.

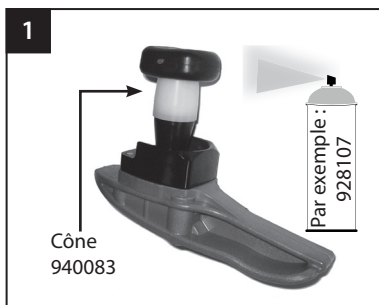


9. Vissez chaque vis, dans l'ordre, d'un demi-tour à un tour à la fois jusqu'à ce que le boîtier supérieur entre en contact avec l'âme.

Remarque... Assurez-vous que la vis d'alignement ne bouge pas pendant que vous serrez les vis filetées d'emboîture.

10. Serrez les vis filetées d'emboîture à 10 Nm et retirez la vis d'alignement.

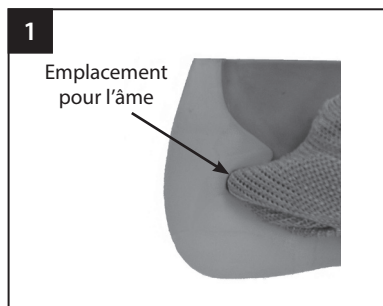
## 9.2 Changer l'amortisseur



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

Remarque... Assurez-vous que le « A » sur le dessus du dôme est orienté vers l'avant.

## 9.3 Assemblage et finition de l'enveloppe de pied



1. Placez l'âme à l'intérieur de la chaussure de protection et glissez-les dans l'enveloppe de pied.

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



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

2. Tirez sur la chaussure de protection en exerçant une légère tension.
3. Utilisez un serre-câble pour fixer la chaussure de protection sur le tube juste au-dessus de l'adaptateur.



4. Retirez l'extrémité du serre-câble, puis repliez la chaussure de protection.

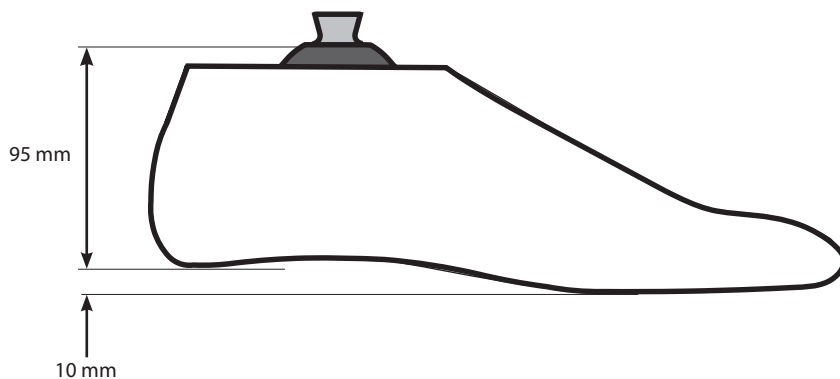


5. Poncez la surface supérieure de l'enveloppe de pied.
6. Collez une interface en pélite de 12 mm sur l'enveloppe de pied et donnez-lui la forme qui convient. Utilisez de l'Evostik 528 (926213) ou un équivalent.
7. Collez une mousse esthétique sur la surface supérieure de l'interface en pélite et donnez-lui la forme qui convient. Utilisez du Thixofix (926204), de l'Evostik 528 (926213) ou un équivalent.

## 10 Données techniques

|   |                            |
|---|----------------------------|
| Plage de température de fonctionnement et de stockage : | -15 °C à 50 °C             |
| Poids du composant (taille 26) :                        | 565 g                      |
| Niveau d'activité :                                     | 1-3                        |
| Poids maximum de l'utilisateur :                        | 125 kg                     |
| Attache d'alignement proximale :                        | Pyramide mâle (Blatchford) |
| Plage d'ajustement                                      | Angle de $\pm 7^\circ$     |
| Hauteur de construction :                               | 95 mm                      |
| Hauteur du talon :                                      | 10 mm                      |

### Encombrement



# 11 Pour commander

## Exemple de commande

|            |           |               |                                  |                        |               |
|------------|-----------|---------------|----------------------------------|------------------------|---------------|
| <b>NAV</b> | <b>25</b> | <b>L</b>      | <b>W</b>                         | <b>W</b>               | <b>D</b>      |
|            | Taille    | Côté<br>(L/R) | Sphère de<br>cheville<br>(W/O/B) | Amortisseur<br>(W/O/B) | *Ton<br>foncé |

Disponible de la taille 22  
à la taille 30 :

NAV22LWW à NAVR30BBB  
NAV22LWWD à NAV30BBBD

*\*(ajoutez « D » pour une enveloppe  
de pied de couleur foncée)*

par exemple : NAV25LOB, NAV29RWW, NAV26RBBD

### Ensemble cheville et âme (États-Unis uniquement)

| Taille      | Type       | Référence |
|-------------|------------|-----------|
| Petite      | Blanc 60°  | 409156    |
| Moyenne     | Blanc 60°  | 409157    |
| Grande      | Blanc 60°  | 409158    |
| Très grande | Blanc 60°  | 409159    |
| Petite      | Orange 70° | 409256    |
| Moyenne     | Orange 70° | 409257    |
| Grande      | Orange 70° | 409258    |
| Très grande | Orange 70° | 409259    |
| Petite      | Bleu 80°   | 409356    |
| Moyenne     | Bleu 80°   | 409357    |
| Grande      | Bleu 80°   | 409358    |
| Très grande | Bleu 80°   | 409359    |

### Amortisseurs

| Type       | Référence |
|------------|-----------|
| Blanc 60°  | 405605    |
| Orange 70° | 405606    |
| Bleu 80°   | 405607    |

Chaussette de protection 405815

### Enveloppes de pied (ajoutez « D » pour une couleur foncée)

| Taille (cm) | Référence gauche | Référence droite |
|-------------|------------------|------------------|
| 22          | 539020           | 539021           |
| 23          | 539022           | 539023           |
| 24          | 539024           | 539025           |
| 25          | 539026           | 539027           |
| 26          | 539028           | 539029           |
| 27          | 539030           | 539031           |
| 28          | 539032           | 539033           |
| 29          | 539034           | 539035           |
| 30          | 539036           | 539037           |

### Outils pour le montage

| Pièce            | Référence |
|------------------|-----------|
| Vis d'alignement | 910414    |
| Cône             | 940083    |
| Attache de câble | 929029    |

### Sphère de cheville et pyramides

| Type       | Référence |
|------------|-----------|
| Blanc 60°  | 409456    |
| Orange 70° | 409556    |
| Bleu 80°   | 409656    |

## Responsabilité

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

## Conformité CE

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



Dispositif médical



Patient unique - usage multiple

## Compatibilité

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

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

## Garantie

Ce dispositif est garanti 24 mois, l'enveloppe de pied est garantie 12 mois, et 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 vous est conseillé de conserver l'étiquette de l'emballage comme trace du dispositif fourni.

## Reconnaissance des marques

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

## Siège social du fabricant

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

|  |    |
|--|----|
| Inhalt.....  | 30 |
| 1 Beschreibung und Verwendungszweck.....           | 31 |
| 1.1 Auswahl von Knöchelkugel und Snubber.....      | 32 |
| 2 Sicherheitsinformationen.....                    | 33 |
| 3 Aufbau.....                                      | 34 |
| 4 Funktion.....                                    | 35 |
| 5 Wartung.....                                     | 35 |
| 6 Verwendungseinschränkungen.....                  | 36 |
| 7 Ausrichtung.....                                 | 37 |
| 7.1 Weitere Komponenten.....                       | 37 |
| 7.2 Statische Ausrichtung.....                     | 37 |
| 7.3 Dynamische Ausrichtung.....                    | 37 |
| 8 Ratschläge für die Anpassung.....                | 38 |
| 9 Montageanweisungen.....                          | 38 |
| 9.1 Austausch der Knöchelkugel.....                | 38 |
| 9.2 Austauschen des Snubbers.....                  | 39 |
| 9.3 Zusammenbau und Abschluss der Fußkosmetik..... | 40 |
| 10 Technische Daten.....                           | 41 |
| 11 Bestellinformationen.....                       | 42 |

# 1 Beschreibung und Verwendungszweck

Diese Anweisungen richten sich an Fachpersonal und Anwender, außer anderweitig angegeben. Der Begriff *Produkt* wird in dieser Gebrauchsanweisung durchgängig verwendet und bezieht sich auf Navigator.

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

## Anwendung

Das Produkt ist eine Knöchel-Fuß-Komponente und als Komponente für eine Prothese der unteren Extremität vorgesehen.

Dieses Produkt umfasst einen integrierten multiaxialen Knöchel und einen resilienten Kiel, der dem Anwender bessere Boden Anpassung ermöglicht.

Das Produkt ist für einen einzelnen Anwender vorgesehen.

## Eigenschaften

- Multiaxialer Knöchel mit resilientem Kiel
- Kurz, energieeffizient mit Abrollform, optimiert für K2-Gang
- Integriertes Knöchelgelenk
- Verschiedene Knöchel-Steifigkeiten
- Fußkosmetik mit „Sandalenlücke“

## Mobilitätsklasse

Dieses Produkt wird für die Mobilitätsklassen 1 bis 3 empfohlen (es gelten Gewichtsbeschränkungen, siehe Abschnitt *Technische Daten*). Ausnahme zu unserer Empfehlung: Anwender der Mobilitätsklasse 4\* können dieses Produkt möglicherweise erst nach einer prothetischen Beurteilung verwenden.

### Mobilitätsklasse 1

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

### Mobilitätsklasse 2

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

### Mobilitätsklasse 3

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

### Mobilitätsklasse 4

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

\*Maximales Anwendergewicht: 100 kg

## Gegenanzeigen

Das Produkt eignet sich nicht für Sportwettkämpfe.

## Klinischer Nutzen

- Optimierter Kiel ermöglicht einen gleichmäßigeren Abrollradius der Kurvatur.
- Die Abrollform entspricht bei den meisten Menschen dem Bereich mit der höchsten Energieeffizienz.
- Mehr Stabilität für Anwender mit geringer Mobilität beim Bewegen durch die Standphase, verglichen mit einachsigen Füßen und Füßen mit festem Knöchel und gepolsterter Ferse.
- Verbesserte Symmetrie innerhalb der Prothese für zeitliche Abstimmung der Standphase, verglichen mit steifen Knöcheln.
- Verringerte Belastung der gesunden Extremität, verglichen mit steifen Knöcheln.

Bei bilateralen Anwendern umfasst der klinische Nutzen dieses Produkts Folgendes (verglichen mit steifen Knöcheln):

- Kein Stabilitätsverlust beim Stehen.
- Einfaches Gehen auf unebenem Untergrund, an Abhängen und beim Gehen längerer Strecken.

## 1.1 Auswahl von Knöchelkugel und Snubber

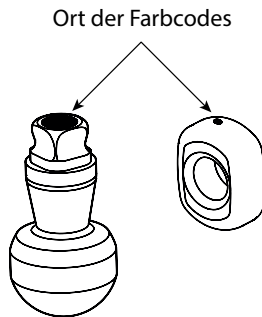
Die Knöchelkugel und der Snubber sind entsprechend ihrer Härte farbcodiert.

Mit Hilfe der Tabelle können Sie eine Kombination aus Knöchelkugel und Snubber auswählen, die zum Gewicht und der Mobilitätsklasse des Anwenders passt. Der Buchstabe links bezieht sich auf die Knöchelkugel. Beispielsweise bedeutet „WO“ eine weiße Knöchelkugel und einen orangefarbenen Snubber.

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

Hinweise:

- Bilaterale Anwender benötigen eventuell steifere Snubber als unilaterale Anwender.
- Transfemorale Anwender benötigen eventuell weichere Knöchelkugeln als transtibiale Anwender.



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



## 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.



Das Produkt darf nicht im Wasser oder beim Duschen genutzt werden. Wenn die Extremität mit Wasser in Berührung kommt, sollte sie umgehend trocken gewischt werden. Stellen Sie sicher, dass jede Verwendung des Produkts den Bedingungen in *Verwendungseinschränkungen* entspricht.



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



Um das Risiko für Ausrutschen und Stolpern zu minimieren, müssen stets geeignete Schuhe getragen werden, die sicher auf die Fußkosmetik passen.



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



Der Anwender darf die Einstellung des Produkts nicht verändern oder manipulieren.



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



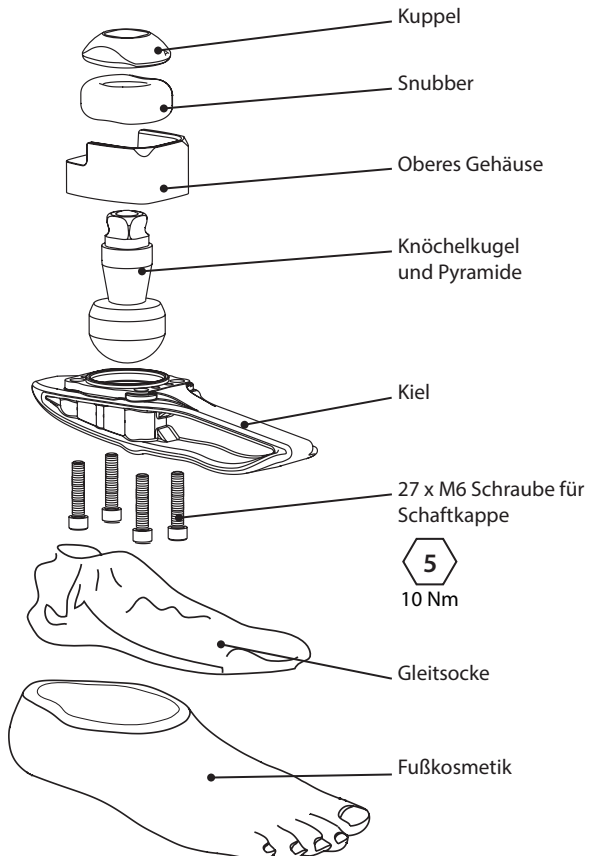
Bitte beachten Sie, dass Finger leicht eingeklemmt werden können.

# 3 Aufbau

## Hauptteile

- Kuppel (Aluminiumlegierung)
- Snubber (Gummi)
- Oberes Gehäuse (Aluminiumlegierung)
- Knöchelkugel und Pyramide (Aluminiumlegierung/Gummi/Edelstahl/Titan)
- Kiel (glasfaserverstärktes Polymer)
- 27 x M6 Schraube für Schaftkappe (beschichteter Karbonstahl)
- Gleitsocke (UHM-PE)
- Fußkosmetik (Polyurethan)

## Komponentenidentifikation



---

## 4 Funktion

Das Produkt ist eine Knöchel-Fuß-Einheit mit integriertem Knöchel und resilientem Kiel in einer Fußkosmetik mit Sandalenlücke. Das Knöchel-Zentrum ist anatomisch positioniert, sodass ein natürlicher Gang vom Fersenaufprall bis zum Abheben des Vorfußes gefördert wird. Der Widerstand bei Plantar- und Dorsalflexion kann durch Veränderung von Knöchelkugel und Snubber passend zum Gewicht und der Mobilitätsklasse des Anwenders eingestellt werden.

---

## 5 Wartung

Führen Sie regelmäßig eine Sichtprüfung des Produkts durch.

Teilen Sie jegliche Veränderungen der Leistung dieses Produkts der Fachkraft bzw. dem Dienstleister mit, z. B. ungewöhnliche Geräusche, erhöhte Steifigkeit oder eingeschränkte/übermäßige Rotation, starken Verschleiß oder deutliche Verfärbungen durch lange Einwirkung von UV-Strahlung.

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

### **Reinigung**

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

### ***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.

Die folgenden Wartungsmaßnahmen sind mindestens jährlich vorzunehmen:

- Prüfen Sie die Fußkosmetik und Gleitsocke auf Beschädigungen oder Verschleiß, und tauschen Sie sie bei Bedarf aus;
- Prüfen Sie die Knöchelkugel und den Snubber auf Beschädigungen oder Verschleiß, und tauschen Sie sie bei Bedarf aus;
- Prüfen Sie die Schrauben der Schaftkappe auf festen Sitz. Sind sie locker, ziehen Sie sie mit dem korrekten Drehmoment an (siehe Abschnitt *Aufbau*);
- Schmieren Sie den Snubber erneut.

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

Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass eine regelmäßige Sichtprüfung des Produkts empfohlen wird und dass jegliche Leistungsveränderungen oder Anzeichen von Verschleiß, der die Funktion beeinträchtigen könnte, dem Dienstleister mitgeteilt werden sollten (z. B. starker Verschleiß oder deutliche Verfärbungen durch lange Einwirkung von UV-Strahlung):

Weisen Sie den Anwender darauf hin, den Dienstleister über Veränderungen des Körpergewichts oder der Mobilität zu informieren.

---

## 6 Verwendungseinschränkungen

### Vorgesehene Lebensdauer

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

### Hebebelastungen

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

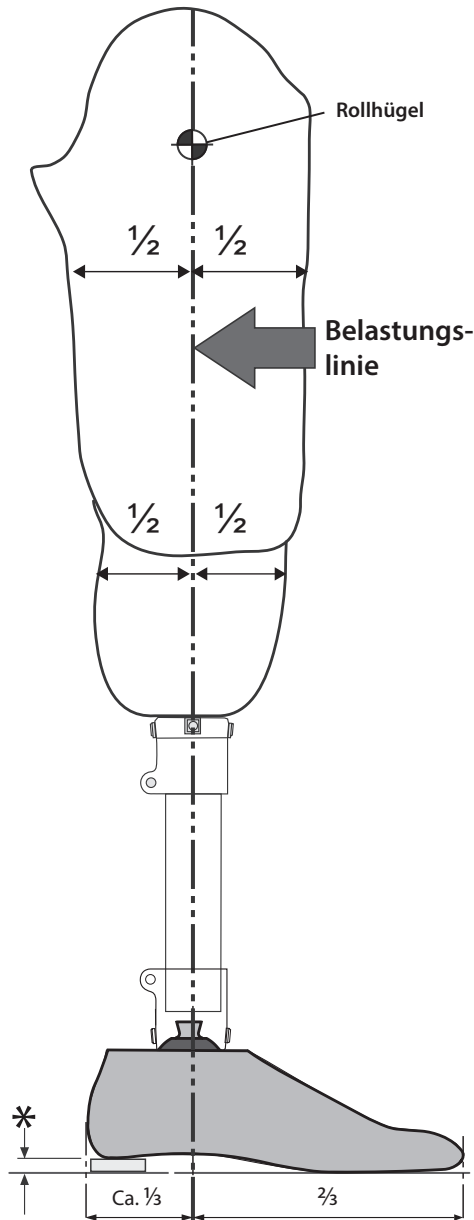
Vermeiden Sie den Kontakt des Produkts mit korrosiven Stoffen wie Wasser, Säuren und anderen Flüssigkeiten. Vermeiden Sie abrasive Umgebungen wie beispielsweise Sand, da dies zu vorzeitigem Verschleiß führen kann.



Für den Außenbereich geeignet

Das Produkt ist nur für die Nutzung bei Temperaturen zwischen -15 °C und 50 °C vorgesehen.

## 7 Ausrichtung



### 7.1 Weitere Komponenten

Befolgen Sie die Ausrichtungsanweisungen der Zusatzkomponenten.

### 7.2 Statische Ausrichtung

#### Sagittalebene

Bei Flexion muss die Belastungslinie durch die Mitte des Schaftes und die Mitte der Pyramide führen.

Stellen Sie sicher, dass Ferse und Vorfuß gleichmäßig belastet sind und der Fuß vollen Bodenkontakt hat, wenn der Anwender steht.

### 7.3 Dynamische Ausrichtung

#### Koronale Ebene

Minimieren Sie eine M-L-Verschiebung durch Anpassung der relativen Positionen von Schaft und Fuß.

#### Sagittalebene

Stellen Sie sicher, dass der Anwender gleichmäßig vom Fersenaufprall zum Abheben des Vorfußes übergeht.

\* Beachten Sie die Absatzhöhe der Schuhe des Anwenders

## 8 Ratschläge für die Anpassung


Die Hauptfunktion der Knöchelkugel ist Widerstand bei der Plantarflexion. Härtere Knöchelkugeln bieten mehr Widerstand und weichere Knöchelkugeln bieten weniger Widerstand.

Die Hauptfunktion des Snubbers ist Widerstand bei der Dorsalflexion. Härtere Snubber bieten mehr Widerstand und weichere Snubber bieten weniger Widerstand.

| Symptome  | Behebung  |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Einsinken beim Fersenauftritt</li><li>• Aufschlagen des Fußes</li></ul>   | <ol style="list-style-type: none"><li>a) Prüfen Sie die A-P-Ausrichtung und Berücksichtigung der Fersenhöhe</li><li>b) Bringen Sie eine härtere Knöchelkugel an.</li></ol>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Schneller Übergang vom Fersenauftritt zur Standphase</li><li>• Schwierigkeiten, die Fersenwirkung zu kontrollieren (z. B. bleibt Fuß in mittlerer Standphase stehen)</li><li>• Fuß fühlt sich zu steif an</li></ul> | <ol style="list-style-type: none"><li>a) Prüfen Sie die A-P-Ausrichtung und Berücksichtigung der Fersenhöhe</li><li>b) Bringen Sie eine weichere Knöchelkugel an.</li></ol> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Abfallen</li><li>• Fühlt sich an wie bergab gehen</li></ul>   | <ol style="list-style-type: none"><li>a) Prüfen Sie die A-P-Ausrichtung und Berücksichtigung der Fersenhöhe</li><li>b) Bringen Sie einen härteren Snubber an</li></ol>      |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Fühlt sich an wie bergauf gehen</li></ul>   | <ol style="list-style-type: none"><li>a) Prüfen Sie die A-P-Ausrichtung und Berücksichtigung der Fersenhöhe</li><li>b) Bringen Sie einen weicheren Snubber an</li></ol>     |

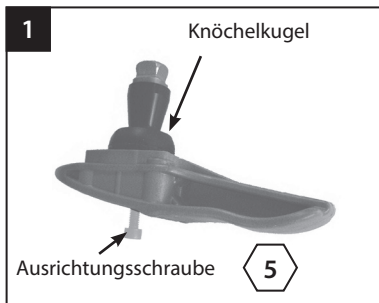
Wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten, wenn nach Befolgen der obigen Ratschläge kein gleichmäßiges Gangbild erreicht wird.

## 9 Montageanweisungen

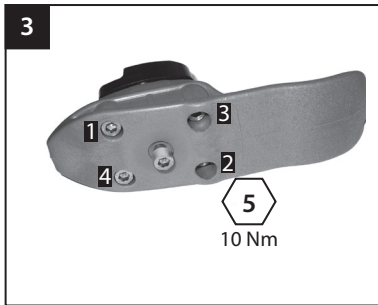
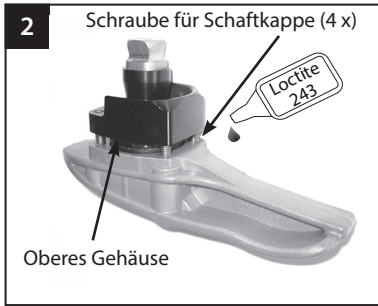
 **Bitte beachten Sie, dass Finger leicht eingeklemmt werden können.**

 **Verwenden Sie jederzeit geeignete Schutzausrüstung einschließlich Abzugsvorrichtungen.**

### 9.1 Austausch der Knöchelkugel



1. Zum Entfernen der Knöchelkugel den Kiel und die Knöchelbaugruppe von der Fußkosmetik abnehmen und vier M6x27 Schrauben für die Schaftkappe herausnehmen (siehe Abb. 3).
2. Reinigen Sie die Ersatz-Knöchelkugel (Abb. 1) und das Kielfach mit Aceton oder einem ähnlichen Lösungsmittel.
3. Richten Sie die flachen Seiten der Pyramide (Einschub) an der Achse des Kiels aus, und legen Sie die Knöchelkugel in das Kielfach.
4. Führen Sie die Ausrichtungsschraube durch die Bohrung unten am Kiel in die Knöchelkugel ein.



5. Reinigen Sie die Innenseite des Gehäuses mit Aceton oder einem ähnlichen Lösungsmittel.
6. Platzieren Sie das obere Gehäuse über der Knöchelkugel.

Hinweis... Stellen Sie sicher, dass die Öffnung des oberen Gehäuses nach posterior zeigt.

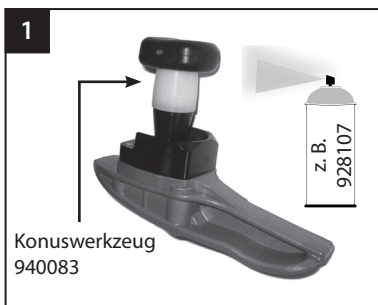
7. Setzen Sie vier Schrauben für die Schaftkappe in die vier Bohrungen unten am Kiel ein, und tragen Sie anschließend Loctite 243 auf die Schraubengewinde auf, wenn diese über den Kiel hinausragen.
8. Üben Sie Druck auf das obere Gehäuse aus, und behalten Sie dabei die Pyramidenausrichtung bei. Rasten Sie dann die Schrauben der Schaftkappe in das Gehäuse ein.

9. Drehen Sie die Schrauben nacheinander um jeweils  $\frac{1}{2}$  bis 1 Drehung, bis das obere Gehäuse in Kontakt mit dem Kiel kommt.

Hinweis... Stellen Sie sicher, dass sich die Ausrichtungsschraube nicht bewegt, wenn Sie die Schrauben der Schaftkappe anziehen.

10. Ziehen Sie die Schrauben der Schaftkappe mit 10 Nm an, und entfernen Sie die Ausrichtungsschraube.

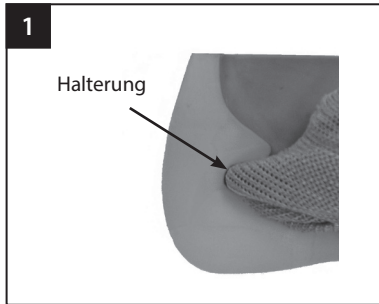
## 9.2 Austauschen des Snubbers



1. Schmieren Sie den Snubber mit einem geeigneten Gummi-Schmiermittel.
2. Drücken Sie das Konuswerkzeug in das Gehäuse.
3. Platzieren Sie die Kuppel über dem Knöchelstab.

Hinweis... Stellen Sie sicher, dass das „A“ oben auf der Kuppel nach anterior zeigt.

## 9.3 Zusammenbau und Abschluss der Fußkosmetik



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

Hinweis... Stellen Sie sicher, dass die Ferse des Kiels vollständig in die Halterung an der Ferse der Fußkosmetik eingerastet ist.



Hinweis... Stellen Sie nach dem Zusammenbau der Prothese sicher, dass die Gleitsocke nicht unter der Kuppel eingeklemmt ist.

2. Ziehen Sie die Gleitsocke mit leichter Spannung.
3. Sichern Sie die Gleitsocke mit einem Kabelbinder knapp oberhalb des Adapters am Pylon.



4. Entfernen Sie das Ende des Kabelbinders, und falten Sie die Gleitsocke darüber.



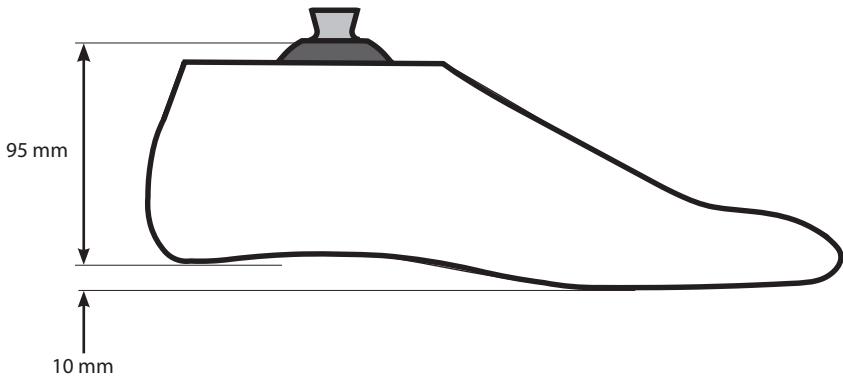
5. Rauen Sie die obere Fläche der Fußkosmetik auf.
6. Kleben Sie eine 12 mm-Pelit-Schnittstelle auf die Fußkosmetik, und formen Sie sie passend aus. Verwenden Sie Evostik 528 (926213) oder Gleichwertiges.
7. Kleben Sie eine Schaumstoffkosmese auf die obere Fläche der Pelit-Schnittstelle, und formen Sie sie passend aus. Verwenden Sie Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) oder Gleichwertiges.



# 10 Technische Daten

|   |                       |
|---|-----------------------|
| Temperaturbereich für Betrieb und Lagerung: | -15 °C bis 50 °C      |
| Komponentengewicht (Größe 26):              | 565 g                 |
| Mobilitätsklasse:                           | 1–3                   |
| Maximales Anwendergewicht:                  | 125 kg                |
| Proximaler Befestigungsanschluss:           | Pyramide (Blatchford) |
| Einstellbereich:                            | ±7° winklig           |
| Aufbauhöhe:                                 | 95 mm                 |
| Fersenhöhe:                                 | 10 mm                 |

## Anpassungslänge



# 11 Bestellinformationen

## Bestellbeispiel

|            |           |                |                              |                    |                     |
|------------|-----------|----------------|------------------------------|--------------------|---------------------|
| <b>NAV</b> | <b>25</b> | <b>L</b>       | <b>W</b>                     | <b>W</b>           | <b>D</b>            |
|            | Größe     | Seite<br>(L/R) | Knöchel-<br>kugel<br>(W/O/B) | Snubber<br>(W/O/B) | *Dunkler<br>Farbton |

Erhältlich in den Größen 22 bis 30:

NAV22LWW bis NAVR30RBB  
NAV22LWWD bis NAV30RBBD

*\*(für eine Fußkosmetik mit  
dunklem Farbton „D“ hinzufügen)*

z. B. NAV25LOB, NAV29RWW, NAV26RBBD

### Knöchel- und Kielbaugruppen (nur USA)

| Größe      | Typ        | Artikel-<br>nummer |
|------------|------------|--------------------|
| Klein      | Weiß 60°   | 409156             |
| Mittel     | Weiß 60°   | 409157             |
| Groß       | Weiß 60°   | 409158             |
| Extra groß | Weiß 60°   | 409159             |
| Klein      | Orange 70° | 409256             |
| Mittel     | Orange 70° | 409257             |
| Groß       | Orange 70° | 409258             |
| Extra groß | Orange 70° | 409259             |
| Klein      | Blau 80°   | 409356             |
| Mittel     | Blau 80°   | 409357             |
| Groß       | Blau 80°   | 409358             |
| Extra groß | Blau 80°   | 409359             |

### Snubber

| Typ        | Artikelnummer |
|------------|---------------|
| Weiß 60°   | 405605        |
| Orange 70° | 405606        |
| Blau 80°   | 405607        |

Gleitsocke 405815

### Fußkosmetiken

(„D“ für dunklen Farbton hinzufügen)

| Größe<br>(cm) | Artikelnummer<br>links | Artikelnummer<br>rechts |
|---------------|------------------------|-------------------------|
| 22            | 539020                 | 539021                  |
| 23            | 539022                 | 539023                  |
| 24            | 539024                 | 539025                  |
| 25            | 539026                 | 539027                  |
| 26            | 539028                 | 539029                  |
| 27            | 539030                 | 539031                  |
| 28            | 539032                 | 539033                  |
| 29            | 539034                 | 539035                  |
| 30            | 539036                 | 539037                  |

### Montagewerkzeuge

| Teil                 | Artikelnummer |
|----------------------|---------------|
| Ausrichtungsschraube | 910414        |
| Konuswerkzeug        | 940083        |
| Kabelbinder          | 929029        |

### Knöchelkugel und Pyramiden

| Typ        | Artikelnummer |
|------------|---------------|
| Weiß 60°   | 409456        |
| Orange 70° | 409556        |
| Blau 80°   | 409656        |

## 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 europäischen Richtlinie EU 2017/745 für Medizinprodukte. Dieses Produkt wurde entsprechend den Klassifizierungskriterien in Anhang VIII der Richtlinie als Produkt der Klasse I klassifiziert. Das Zertifikat der EU-Konformitätserklärung steht unter der folgenden Internetadresse zur Verfügung: [www.blatchford.co.uk](http://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 24-monatige, die Fußkosmetik über eine 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

Wir raten Ihnen, das Verpackungsetikett als Aufzeichnung zum gelieferten Produkt aufzubewahren.

## Hinweise zu Handelsmarken

Navigator und Blatchford sind eingetragene Marken von Blatchford Products Limited.

## Eingetragene Adresse des Herstellers

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



|   |    |
|---|----|
| Indice .....  | 44 |
| 1 Descrizione e finalità.....   | 45 |
| 1.1 Selezione dell'articolazione sferica e dell'ammortizzatore della caviglia ..... | 46 |
| 2 Informazioni sulla sicurezza .....  | 47 |
| 3 Struttura.....  | 48 |
| 4 Funzionamento.....  | 49 |
| 5 Manutenzione .....  | 49 |
| 6 Limiti di utilizzo.....   | 50 |
| 7 Allineamento .....  | 51 |
| 7.1 Componenti aggiuntivi.....  | 51 |
| 7.2 Allineamento statico.....   | 51 |
| 7.3 Allineamento dinamico .....   | 51 |
| 8 Indicazioni di montaggio .....  | 52 |
| 9 Istruzioni di montaggio.....  | 52 |
| 9.1 Sostituzione dell'articolazione sferica della caviglia .....                    | 52 |
| 9.2 Sostituzione dell'ammortizzatore .....  | 53 |
| 9.3 Installazione e finitura del rivestimento del piede.....                        | 54 |
| 10 Dati tecnici.....  | 55 |
| 11 Informazioni sulle ordinazioni .....   | 56 |

# 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 Navigator.

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 si presenta come un'unità caviglia-piede e deve essere utilizzato come componente di una protesi di arto inferiore.

Si compone di una caviglia multiassiale integrata e di un tallone resiliente in grado di offrire all'utente una maggiore adattabilità al terreno.

Questo dispositivo è destinato a un solo utente.

## Caratteristiche

- Caviglia multiassiale con chiglia flessibile
- Chiglia corta, con risposta energetica efficiente e forma roll-over ottimizzata per l'andatura K2
- Articolazione della caviglia integrata
- Scelta della rigidità della caviglia
- Rivestimento del piede a infradito

## Livello di attività

Il dispositivo è raccomandato per pazienti con livelli di attività da 1 a 3 (si applicano limitazioni di peso, consultare la sezione *Dati tecnici*). Esistono delle eccezioni alla nostra raccomandazione: i pazienti con livello di attività 4\* possono utilizzare questo dispositivo solo dopo essersi sottoposti a una valutazione protesica.

### Livello di attività 1

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

### Livello di attività 2

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

### Livello di attività 3

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

### Livello di attività 4

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

\*Peso massimo del paziente: 100 kg.

## Controindicazioni

Il dispositivo non è idoneo per l'uso in gare sportive agonistiche.

## Vantaggi clinici

- L'ottimizzazione della chiglia consente un raggio roll-over di curvatura più coerente.
- La forma roll-over rientra nell'intervallo di efficienza energetica massima per la maggior parte delle persone.
- Maggiore stabilità per pazienti a bassa mobilità nei movimenti della fase di appoggio rispetto ai piedi monoassiali e ai piedi SACH (caviglia solida, tallone ammortizzato).
- Miglioramento della simmetria tra gli arti durante la fase di appoggio rispetto alle caviglie rigide.
- Riduzione del carico sull'arto sano rispetto alle caviglie rigide.

Per i pazienti bilaterali, i vantaggi clinici di questo dispositivo rispetto ai dispositivi con caviglia rigida includono:

- Nessuna perdita di stabilità in fase di appoggio.
- Maggiore facilità di camminata su superfici irregolari, piani inclinati e distanze più lunghe.

## 1.1 Selezione dell'articolazione sferica e dell'ammortizzatore della caviglia

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

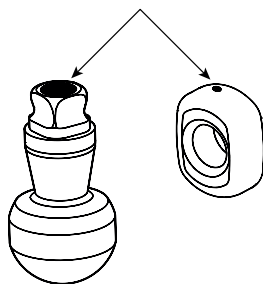
Fare riferimento alla tabella per scegliere la combinazione fra articolazione sferica e ammortizzatore più idonea al peso e al livello di attività del paziente. La lettera sulla sinistra si riferisce all'articolazione sferica. Ad esempio, WO si riferisce a un'articolazione sferica bianca e a un ammortizzatore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

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

Appunti:

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

Ubicazione dei codici colore



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

## 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.



Il dispositivo non è destinato all'uso per immersioni in acqua o quale protesi per doccia. Se entra a contatto con l'acqua, asciugarlo immediatamente. Accertarsi che l'eventuale uso del dispositivo nell'acqua rispetti le condizioni indicate nelle *Limiti di utilizzo*.



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.



Per ridurre al minimo il rischio di scivolamento e inciampo, indossare sempre calzature adeguate, che abbraccino saldamente il rivestimento del piede.



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



Il paziente non deve regolare o modificare la configurazione del dispositivo.



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



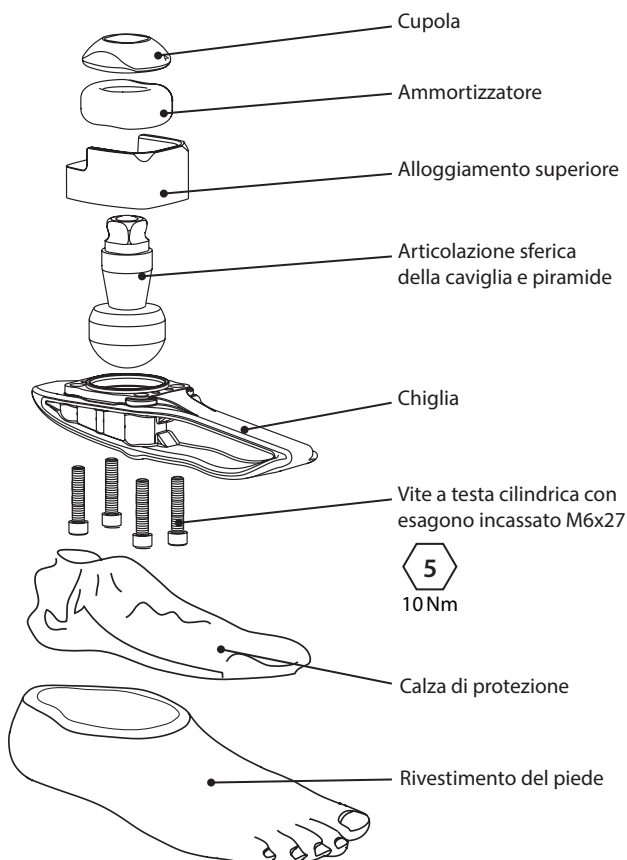
Prestare costantemente attenzione al rischio di intrappolamento delle dita.

## 3 Struttura

### Componenti principali

- Cupola (lega di alluminio)
- Ammortizzatore (gomma)
- Alloggiamento superiore (lega di alluminio)
- Articolazione sferica della caviglia e piramide (lega di alluminio/gomma/acciaio inossidabile/titanio)
- Chiglia (polimero rinforzato con fibre)
- Vite a testa cilindrica con esagono incassato M6x27 (acciaio rivestito con carbonio)
- Calza di protezione (polietilene ad altissimo peso molecolare (UHM PE))
- Rivestimento del piede (poliuretano)

### Identificazione dei componenti





---

## 4 Funzionamento

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

---

## 5 Manutenzione

Effettuare controlli visivi regolari del dispositivo.

Segnalare eventuali variazioni della prestazione del dispositivo al tecnico ortopedico, ad esempio rumori insoliti, aumento della rigidità o rotazione limitata/eccessiva, usura significativa o decolorazione dovuta a una lunga esposizione ai raggi UV.

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

### **Pulizia**

Pulire le superfici esterne con un panno umido e 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).

La seguente manutenzione di routine deve essere eseguita annualmente:

- Verificare la presenza di danni o usura sul rivestimento del piede e sulla calza di protezione e, se necessario, sostituire;
- Verificare la presenza di danni o usura sull'articolazione sferica della caviglia e sull'ammortizzatore e, se necessario, sostituire;
- Accertarsi che le viti a testa cilindrica con esagono incassato siano ben serrate. In caso contrario, serrarle in base alla coppia di serraggio corretta (vedere sezione *Struttura*);
- Lubrificare di nuovo l'ammortizzatore.

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

Consigliare al paziente di effettuare controlli visivi regolari del dispositivo e di comunicare al tecnico ortopedico eventuali variazioni della prestazione e la presenza di segni di usura che possono comprometterne la funzione (ad esempio logorio o decolorazione eccessiva a causa di una lunga esposizione ai raggi UV).

Consigliare al paziente di segnalare al tecnico ortopedico eventuali cambiamenti di peso corporeo o di livello di attività.

## 6 Limiti di utilizzo

### Durata prevista

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

### Sollevamento carichi

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

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

### Ambiente

Evitare l'esposizione del dispositivo a elementi corrosivi, quali acqua, acidi e altri liquidi.

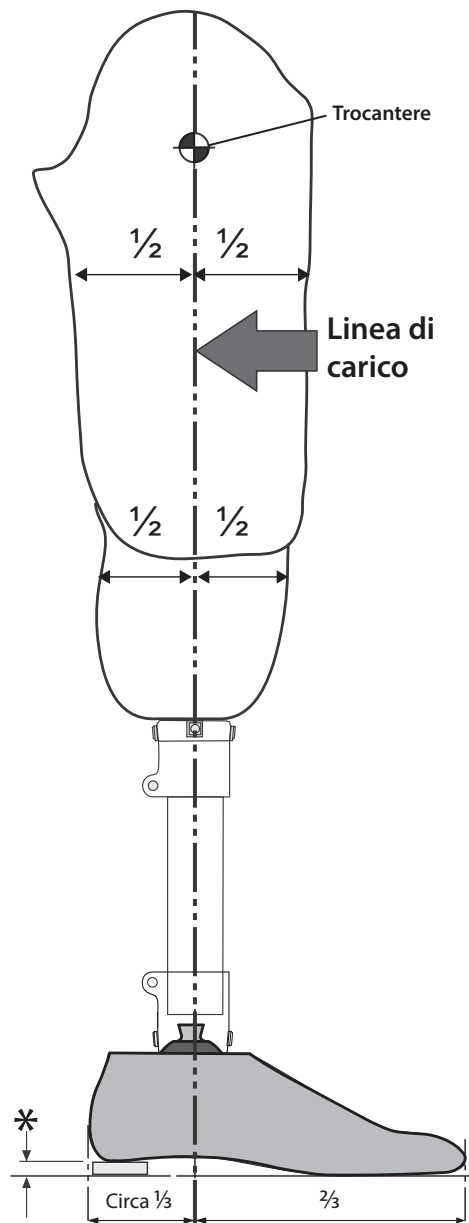
Evitare ambienti abrasivi come ad esempio quelli contenenti sabbia, poiché favoriscono l'usura prematura.



Adatto all'utilizzo in ambiente esterno

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

## 7 Allineamento



### 7.1 Componenti aggiuntivi

Seguire le istruzioni di allineamento fornite con i componenti aggiuntivi.

### 7.2 Allineamento statico

#### Piano sagittale

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

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

### 7.3 Allineamento dinamico

#### Piano frontale

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

#### Piano sagittale

Fare in modo di ottenere transizioni fluide tra la spinta del tallone e lo stacco delle dita.

\* Regolare l'altezza del tacco della calzatura del paziente

## 8 Indicazioni di montaggio


La funzione principale dell'articolazione sferica della caviglia è fornire resistenza alla flessione plantare. Articolazioni sferiche della caviglia più rigide forniscono maggior resistenza e quelle più morbide forniscono minore resistenza.


La funzione principale dell'ammortizzatore è fornire resistenza alla dorsiflessione. Ammortizzatori più rigidi forniscono maggior resistenza e quelli più morbidi forniscono minore resistenza.

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

Contattare il fornitore se non è possibile raggiungere un'andatura regolare dopo i consigli sopra indicati.

## 9 Istruzioni di montaggio

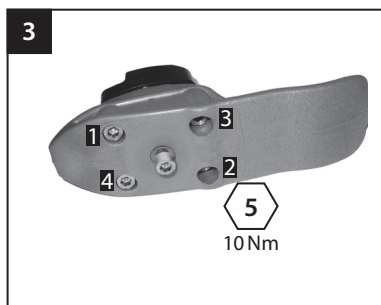
 **Prestare costantemente attenzione al rischio di intrappolamento delle dita.**

 **Utilizzare sempre apparecchiature sanitarie e di sicurezza comprese le strutture di estrazione.**

### 9.1 Sostituzione dell'articolazione sferica della caviglia



- Per rilasciare l'articolazione sferica della caviglia, rimuovere il gruppo chiglia e caviglia dal rivestimento del piede e le viti a testa cilindrica con esagono incassato M6x27 (vedere Fig. 3).
- Pulire l'articolazione sferica di ricambio (Fig. 1) e la tasca della chiglia con acetone o solventi simili.
- Allineare i piani della piramide lungo l'asse della chiglia e posizionare la sfera nella tasca della chiglia.
- Inserire la vite di allineamento nella sfera, attraverso il foro posizionato sul fondo della chiglia.



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

Nota: assicurarsi che l'apertura dell'alloggiamento superiore sia rivolta posteriormente.

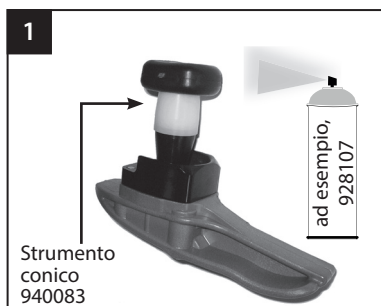
7. Inserire completamente quattro viti a testa cilindrica con esagono incassato nei quattro fori sotto la chiglia, poi applicare Loctite 243 alle filettature esposte oltre la chiglia.
8. Applicare pressione sull'alloggiamento superiore mantenendo l'allineamento della piramide. Quindi, inserire le viti a testa cilindrica con esagono incassato nell'alloggiamento.

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

Nota: assicurarsi che la vite di allineamento si mantenga in posizione durante il serraggio delle viti a testa cilindrica con esagono incassato.

10. Serrare le viti a testa cilindrica con esagono incassato con coppia di serraggio di 10 Nm e rimuovere la vite di regolazione.

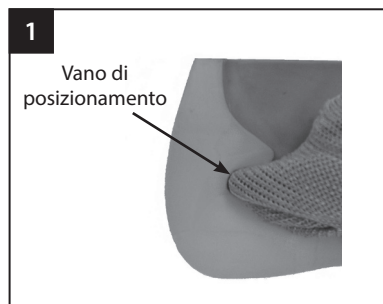
## 9.2 Sostituzione dell'ammortizzatore



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

Nota: assicurarsi che la "A" sulla parte superiore della cupola sia rivolta anteriormente.

## 9.3 Installazione e finitura del rivestimento del piede



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

Nota: assicurarsi che il tallone della chiglia sia completamente inserito nel vano di posizionamento presente nel tallone del rivestimento del piede.



Nota: dopo l'assemblaggio dell'arto, assicurarsi che la calza di protezione non sia incastrata sotto alla cupola.

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



4. Rimuovere l'estremità della fascetta e ripiegarvi sopra la calza di protezione.

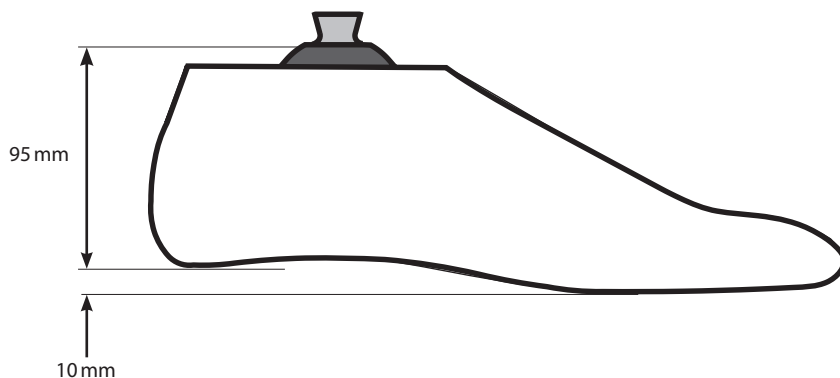


5. Raschiare la parte superiore del rivestimento del piede.
6. Applicare un'interfaccia Pelite di 12 mm al rivestimento del piede e modellarla come più idoneo, utilizzando Evostik 528 (926213) o un prodotto equivalente.
7. Applicare una cosmesi in schiuma sulla superficie superiore dell'interfaccia e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

## 10 Dati tecnici

|  |                               |
|--|-------------------------------|
| Intervallo di temperatura di esercizio e stoccaggio: | tra -15 °C e 50 °C            |
| Peso del componente (misura 26):                     | 565 g                         |
| Livello di attività:                                 | 1-3                           |
| Peso massimo del paziente:                           | 125 kg                        |
| Attacco di allineamento prossimale:                  | Piramide maschio (Blatchford) |
| Intervallo di regolazione                            | angolare $\pm 7^\circ$        |
| Ingombro verticale:                                  | 95 mm                         |
| Altezza tallone:                                     | 10 mm                         |

### Lunghezza di montaggio



# 11 Informazioni sulle ordinazioni

## Esempio di ordine

|            |            |  |                        |                 |          |
|------------|------------|--|------------------------|-----------------|----------|
| <b>NAV</b> | <b>25</b>  | <b>L</b>                                     | <b>W</b>               | <b>W</b>        | <b>D</b> |
| Misura     | Lato (L/R) | Articolazione sferica della caviglia (W/O/B) | Ammortizzatore (W/O/B) | *Tonalità scura |          |

Disponibile dalla misura 22 alla misura 30:  
da NAV22LWW a NAVR30BBB  
da NAV22LWWD a NAV30BBBD

*\*(aggiungere suffisso D per una tonalità di colore più scura)*

ad es. NAV25LOB, NAV29RWW, NAV26RBBD

### Gruppi caviglia e chiglia (solo Stati Uniti)

| Misura       | Tipo          | Codice articolo |
|--------------|---------------|-----------------|
| Piccola      | Bianco 60°    | 409156          |
| Media        | Bianco 60°    | 409157          |
| Grande       | Bianco 60°    | 409158          |
| Molto grande | Bianco 60°    | 409159          |
| Piccola      | Arancione 70° | 409256          |
| Media        | Arancione 70° | 409257          |
| Grande       | Arancione 70° | 409258          |
| Molto grande | Arancione 70° | 409259          |
| Piccola      | Blu 80°       | 409356          |
| Media        | Blu 80°       | 409357          |
| Grande       | Blu 80°       | 409358          |
| Molto grande | Blu 80°       | 409359          |

### Ammortizzatori

| Tipo          | Codice articolo |
|---------------|-----------------|
| Bianco 60°    | 405605          |
| Arancione 70° | 405606          |
| Blu 80°       | 405607          |

Calza di protezione 405815

### Rivestimenti del piede (aggiungere una D per una tonalità più scura)

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

### Strumenti per montaggio

| Componente           | Codice articolo |
|----------------------|-----------------|
| Vite di allineamento | 910414          |
| Strumento conico     | 940083          |
| Fascetta             | 929029          |

### Articolazione sferica della caviglia e piramidi

| Tipo          | Codice articolo |
|---------------|-----------------|
| Bianco 60°    | 409456          |
| Arancione 70° | 409556          |
| Blu 80°       | 409656          |



## Responsabilità

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

## Conformità CE

Questo prodotto soddisfa i requisiti del Regolamento europeo UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici. Il presente prodotto è stato classificato come dispositivo di classe I in base ai criteri di classificazione delineati nell'Allegato VIII del regolamento. Il certificato di dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo di posta elettronica: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Dispositivo medico



Monopaziente – Utilizzo multiplo

## Compatibilità

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

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

## Garanzia

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

## 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 di conservare l'etichetta dell'imballaggio come documentazione del dispositivo fornito.

## Riconoscimento dei marchi commerciali

Navigator e Blatchford sono marchi registrati di Blatchford Products Limited.

## Sede legale del produttore

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

|  |    |
|--|----|
| Contenido .....  | 58 |
| 1 Descripción y uso previsto.....                        | 59 |
| 1.1 Selección de esfera y amortiguador del tobillo ..... | 60 |
| 2 Información de seguridad.....                          | 61 |
| 3 Estructura .....                                       | 62 |
| 4 Función .....  | 63 |
| 5 Mantenimiento .....                                    | 63 |
| 6 Limitaciones de uso.....                               | 64 |
| 7 Alineación .....                                       | 65 |
| 7.1 Componentes adicionales .....                        | 65 |
| 7.2 Alineación estática.....                             | 65 |
| 7.3 Alineación dinámica.....                             | 65 |
| 8 Consejos de montaje .....                              | 66 |
| 9 Instrucciones de montaje.....                          | 66 |
| 9.1 Cambio de la esfera del tobillo.....                 | 66 |
| 9.2 Cambio del amortiguador .....                        | 67 |
| 9.3 Montaje y acabado de la cubierta cosmética .....     | 68 |
| 10 Datos técnicos .....                                  | 69 |
| 11 Información para pedidos.....                         | 70 |

# 1 Descripción y uso previsto

Estas instrucciones están destinadas al profesional sanitario y al usuario, a menos que se indique lo contrario.

El término *dispositivo* se utiliza en estas instrucciones de uso para referirse al producto Navigator. 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 es una unidad de tobillo y pie, y está destinado a su uso como parte de una prótesis de extremidad inferior.

El dispositivo consta de un tobillo multiaxial integrado y una quilla resiliente que ofrece al usuario una adaptabilidad al suelo mejorada.

Este dispositivo es para un solo usuario.

## Funciones

- Tobillo multiaxial integrado con quilla resiliente
- Quilla corta con forma oscilante de gran eficiencia energética y optimizada para una marcha de nivel K2
- Articulación del tobillo integrada
- Varias opciones de rigidez del tobillo
- Cubierta cosmética con dedo separado

## Nivel de actividad

Este dispositivo está recomendado para usuarios con nivel de actividad 1 o 3 (existen restricciones de peso; consultar el apartado *Datos técnicos*). Como excepción a esta recomendación, los usuarios con nivel de actividad 4\* únicamente podrán utilizar este dispositivo si se lleva a cabo antes una evaluación favorable de la prótesis.

### Nivel de actividad 1

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

### Nivel de actividad 2

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

### Nivel de actividad 3

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

### Nivel de actividad 4

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

\*Peso máximo del usuario: 100 kg.

## Contraindicaciones

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

## Beneficios clínicos

- La quilla optimizada proporciona un radio de curvatura oscilante más homogéneo.
- La forma oscilante ofrece a la mayoría de usuarios el mejor intervalo de eficiencia energética.
- Mayor estabilidad para usuarios con poca movilidad durante el movimiento en toda la fase de apoyo, en comparación con pies de un solo eje y pies con tobillo sólido y talón acolchado.
- Simetría mejorada de la fase de apoyo entre las extremidades, en comparación con los tobillos rígidos.
- Menor carga sobre la extremidad sana, en comparación con los tobillos rígidos.

En comparación con los tobillos rígidos, los beneficios clínicos para usuarios bilaterales de este dispositivo son, entre otros:

- No hay pérdida de estabilidad estando de pie.
- Resulta más fácil caminar sobre terreno irregular, en pendientes y distancias más largas.

## 1.1 Selección de esfera y amortiguador del tobillo

La esfera y el amortiguador del tobillo vienen en distintos colores que indican su dureza.

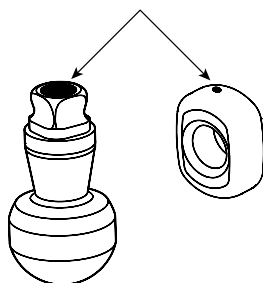
Utilizar la tabla para elegir la combinación de esfera y amortiguador para el tobillo que mejor se adapte al peso y el nivel de actividad del usuario concreto. La letra de la izquierda hace referencia a la esfera del tobillo. Por ejemplo, "WO" denota una esfera blanca y un amortiguador naranja (*white* y *orange* en inglés, respectivamente).

- Blanco (W) = Blanda
- Naranja (O) = Media
- Azul (B) = Dura

Notas:

- Es posible que los usuarios bilaterales necesiten amortiguadores más rígidos que los usuarios unilaterales.
- Es posible que los usuarios transfemorales necesiten esferas más blandas que los usuarios transtibiales.

Ubicación de los colores codificados



| Peso    |         | Nivel de actividad |    |    |
|---------|---------|--------------------|----|----|
| kg      | lb      | 1                  | 2  | 3  |
| 44-52   | 100-115 | WW                 | WW | WW |
| 53-59   | 116-130 | WW                 | WW | WO |
| 60-68   | 131-150 | WW                 | WO | OO |
| 69-77   | 151-170 | WO                 | OO | OB |
| 78-88   | 171-195 | OO                 | OB | BB |
| 89-100  | 196-220 | OB                 | BB | BB |
| 101-125 | 221-275 | BB                 | BB | BB |

## 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 dispositivo no está destinado a su uso sumergido en agua ni como prótesis para la ducha. Si la extremidad entra en contacto con el agua, secar inmediatamente con un paño. Todo uso del dispositivo deberá cumplir con las condiciones que se indican en *Limitaciones de uso*.**



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



**Para minimizar el riesgo de resbalones y tropiezos, usar siempre calzado adecuado que encaje firmemente sobre la cubierta cosmética del pie.**



**Evitar la exposición a extremos de calor y de frío.**



**El usuario no debe ajustar ni alterar la configuración del dispositivo.**



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



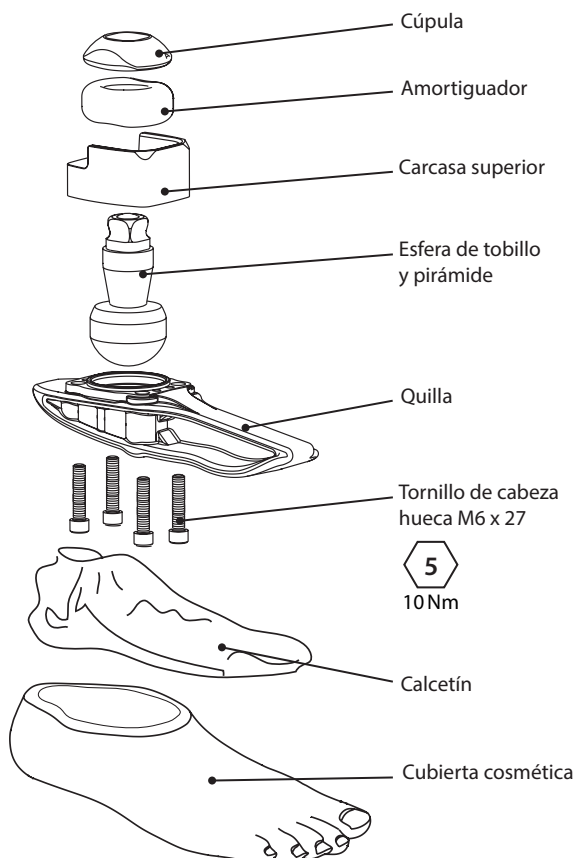
**Tener en cuenta en todo momento el riesgo de atraparse los dedos.**

## 3 Estructura

### Componentes principales

- Cúpula (aleación de aluminio)
- Amortiguador (goma)
- Carcasa superior (aleación de aluminio)
- Esfera de tobillo y pirámide (aleación de aluminio/goma/acero inoxidable/titanio)
- Quilla (polímero con refuerzo de fibra)
- Tornillo de cabeza hueca M6 x 27 (acero al carbono chapado)
- Calcetín (UHM PE)
- Cubierta cosmética (poliuretano)

### Identificación de componentes



---

## 4 Función

Este dispositivo es una unidad de tobillo y pie que consta de un tobillo integrado y una quilla resiliente con una cubierta cosmética de dedo separado. El centro del tobillo está situado en la posición anatómica correcta para fomentar una marcha natural desde el golpe de talón hasta el despegue de la puntera. La resistencia a la dorsiflexión y a la flexión plantar se puede ajustar cambiando la esfera del tobillo y el amortiguador para adaptarse al peso y el nivel de actividad del usuario.

---

## 5 Mantenimiento

Realizar una inspección visual periódica del dispositivo.

Notificar al profesional sanitario/proveedor del servicio cualquier cambio en el rendimiento de este dispositivo (p. ej., ruidos inusuales, aumento de la rigidez, restricción o exceso de rotación, desgaste considerable o decoloración excesiva por exposición a largo plazo a la luz UV).

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

### Limpieza

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

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

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

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

- Inspeccionar la cubierta cosmética y el calcetín para ver si hay indicios de daños o desgaste y sustituir si es necesario.
- Inspeccionar la esfera del tobillo y el amortiguador para ver si hay indicios de daños o desgaste y sustituir si es necesario.
- Asegurarse de que los tornillos de cabeza hueca estén bien apretados. Si están flojos, apretarlos según el par correcto (consultar el apartado *Estructura*);
- Volver a lubricar el amortiguador.

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

Recomendar al usuario que efectúe una inspección visual del dispositivo de forma periódica, e informe al proveedor del servicio de cualquier cambio en su rendimiento o señal de desgaste que pudiera afectar a su funcionamiento (p. ej., desgaste considerable o decoloración excesiva por exposición a largo plazo a la luz UV).

Aconsejar al usuario que informe al profesional sanitario de cualquier cambio en su peso corporal o nivel de actividad.

## 6 Limitaciones de uso

### Vida útil prevista

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

### Levantamiento de cargas

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

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

### Entorno

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

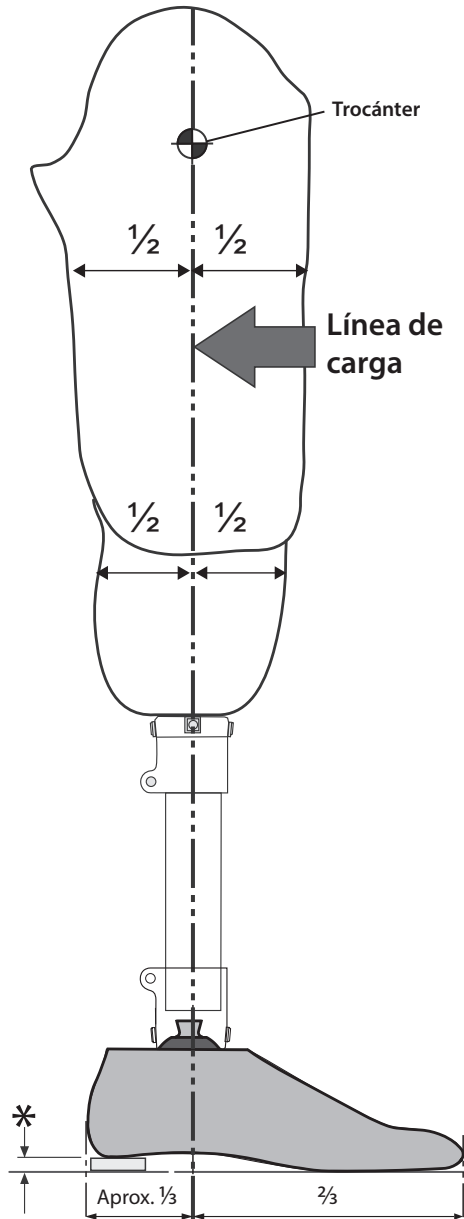


Adecuado para uso en exteriores

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



## 7 Alineación



### 7.1 Componentes adicionales

Seguir las instrucciones de alineación que se suministran con los componentes adicionales.

### 7.2 Alineación estática

#### Plano sagital

Teniendo en cuenta la flexión, la línea de carga debería pasar por el centro del encaje y a través del centro de la pirámide.

Asegurarse de que, con el usuario de pie, la carga esté distribuida equitativamente entre el talón y la puntera, y de que el pie entre en pleno contacto con el suelo.

### 7.3 Alineación dinámica

#### Plano coronal

Minimizar el empuje mediolateral ajustando la posición relativa del encaje y del pie.

#### Plano sagital

Asegurarse de que la transición del golpe de talón al despegue de la puntera sea fluida.

\* Tener en cuenta la altura del tacón del zapato del usuario

## 8 Consejos de montaje

La principal función de la esfera del tobillo es proporcionar resistencia a la flexión plantar. Cuanto más dura sea la esfera del tobillo, más resistencia ofrecerá, y cuanto más blanda, menos resistencia.


La principal función del amortiguador es proporcionar resistencia a la dorsiflexión. Cuanto más duro sea el amortiguador, más resistencia ofrecerá, y cuanto más blando, menos resistencia.

| Síntomas  | Solución  |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Se hunde durante el golpe de talón</li><li>• El pie <i>palmea</i> contra el suelo</li></ul>   | <ol style="list-style-type: none"><li>a) Comprobar la alineación anteroposterior y que se haya tenido en cuenta la altura del tacón.</li><li>b) Cambiar la esfera del tobillo por una más dura.</li></ol>   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Transición rápida desde el golpe de talón hasta la fase de apoyo</li><li>• Dificultad para controlar la acción del talón (p. ej., el pie zozobra al entrar en la fase de apoyo intermedia)</li><li>• Sensación demasiado rígida en el pie</li></ul> | <ol style="list-style-type: none"><li>a) Comprobar la alineación anteroposterior y que se haya tenido en cuenta la altura del tacón.</li><li>b) Cambiar la esfera del tobillo por una más blanda.</li></ol> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Fase de apoyo sobre la prótesis demasiado breve</li><li>• Da la sensación de estar andando cuesta abajo</li></ul>   | <ol style="list-style-type: none"><li>a) Comprobar la alineación anteroposterior y que se haya tenido en cuenta la altura del tacón.</li><li>b) Cambiar el amortiguador por uno más duro.</li></ol>         |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Da la sensación de estar andando cuesta arriba</li></ul>  | <ol style="list-style-type: none"><li>a) Comprobar la alineación anteroposterior y que se haya tenido en cuenta la altura del tacón.</li><li>b) Cambiar el amortiguador por uno más blando.</li></ol>       |

Póngase en contacto con su proveedor si no es posible lograr una marcha uniforme tras haber seguido los consejos anteriores.

## 9 Instrucciones de montaje

 **Tener en cuenta en todo momento el riesgo de pillarse los dedos.**

 **Utilizar equipo de protección de la salud y la seguridad en todo momento, incluidos medios de extracción.**

### 9.1 Cambio de la esfera del tobillo



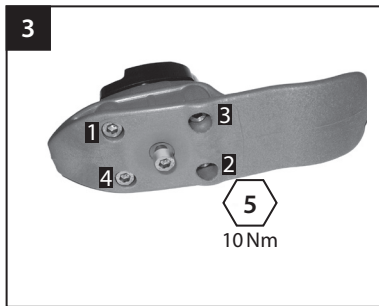
1. Para soltar la esfera del tobillo, sacar el conjunto de quilla y tobillo de la cubierta cosmética y quitar los cuatro tornillos M6 x 27 de cabeza hueca (ver la fig. 3).
2. Limpiar la esfera del tobillo nueva (fig. 1) y el compartimento de la quilla con acetona o un disolvente similar.
3. Alinear las superficies planas de la pirámide macho a lo largo del eje de la quilla, y apoyar la esfera del tobillo en el compartimento de la quilla.
4. Insertar el tornillo de alineación en la esfera del tobillo, pasándolo por el agujero de la parte inferior de la quilla.



5. Limpiar el interior de la carcasa superior con acetona o un disolvente similar.
6. Poner la carcasa superior sobre la esfera del tobillo.

Nota: Asegurarse de que la abertura de la carcasa superior quede orientada en sentido posterior.

7. Insertar hasta el fondo cuatro tornillos de cabeza hueca en los cuatro orificios de la parte inferior de la quilla, y aplicar Loctite 243 a la rosca de los tornillos donde sobresalen de la quilla.
8. Ejercer presión sobre la carcasa superior, manteniendo a la vez la alineación de la pirámide. Después, acoplar los tornillos de cabeza hueca en la carcasa.

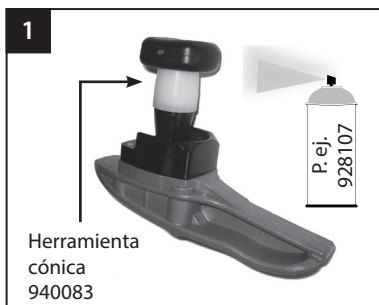


9. Girar cada tornillo en secuencia, en incrementos de  $\frac{1}{2}$  a 1 vuelta, hasta que la carcasa superior entre en contacto con la quilla.

Nota: Asegurarse de que no se mueva el tornillo de alineación mientras se aprietan los tornillos de cabeza hueca.

10. Aplicar un par de apriete de 10 Nm a los tornillos de cabeza hueca, y retirar el tornillo de alineación.

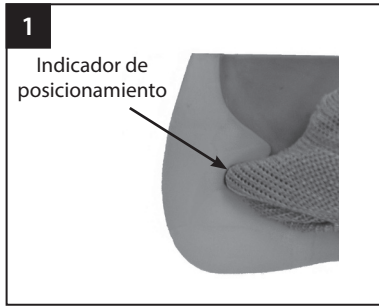
## 9.2 Cambio del amortiguador



1. Lubricar el amortiguador con un lubricante para goma adecuado.
2. Acoplar la herramienta cónica a la carcasa.
3. Poner la cúpula sobre la esfera del tobillo.

Nota: Asegurarse de que la "A" de la parte de arriba de la cúpula quede orientada en sentido anterior.

## 9.3 Montaje y acabado de la cubierta cosmética



1. Colocar la quilla en el interior del calcetín y meter los dos en la cubierta cosmética.

Nota: Asegurarse de que el talón de la quilla esté totalmente acoplado en la muesca de posicionamiento del talón de la cubierta cosmética.

Nota: Tras montar la extremidad, asegurarse de que el calcetín no quede atrapado bajo la cúpula.

2. Tirar del calcetín ejerciendo una ligera tensión.
3. Con una brida sujetacables, sujetar el calcetín al pilón justo por encima del adaptador.

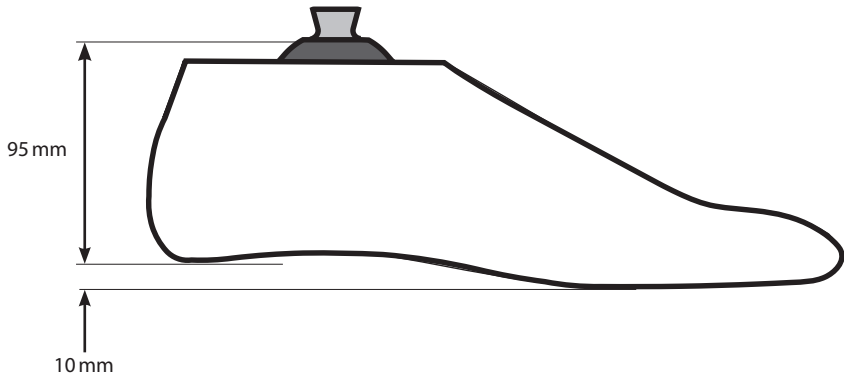
4. Cortar el extremo sobrante de la brida sujetacables, y doblar el calcetín sobre la brida.

5. Lijar la superficie superior de la cubierta cosmética.
6. Pegar una capa de pelite de 12 mm a la cubierta cosmética, y darle la forma adecuada. Utilizar Evostik 528 (926213) o equivalente.
7. Pegar una funda cosmética de espuma a la superficie de la capa de pelite y darle la forma necesaria. Utilizar Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) o equivalente.

## 10 Datos técnicos

|   |                             |
|---|-----------------------------|
| Rango de temperaturas de funcionamiento y almacenaje: | De -15°C a 50°C             |
| Peso del componente (tamaño 26):                      | 565 g                       |
| Nivel de actividad:                                   | 1-3                         |
| Peso máximo del usuario:                              | 125 kg                      |
| Sujeción de alineación proximal:                      | Pirámide macho (Blatchford) |
| Rango de ajuste                                       | $\pm 7^\circ$ angular       |
| Altura de la prótesis:                                | 95 mm                       |
| Altura del talón:                                     | 10 mm                       |

### Longitud de montaje



# 11 Información para pedidos

## Ejemplo de pedido

|            |                                    |                                  |                         |                 |          |
|------------|------------------------------------|----------------------------------|-------------------------|-----------------|----------|
| <b>NAV</b> | <b>25</b>                          | <b>L</b>                         | <b>W</b>                | <b>W</b>        | <b>D</b> |
| Tamaño     | Lado<br>[Izdo. (L) /<br>Dcho. (R)] | Esfera del<br>tobillo<br>(W/O/B) | Amortiguador<br>(W/O/B) | *Tono<br>oscuro |          |

Disponible en  
tamaños 22 a 30:

NAV22LWW a NAV30RBB  
NAV22LWWD a NAV30RBB

(Añada la letra "D" como sufijo si desea una  
cubierta cosmética de color oscuro)

P. ej. NAV25LOB, NAV29RWW, NAV26RBB

### Conjuntos de tobillo y rodilla (solo EE. UU.)

| Tamaño       | Tipo        | Referencia |
|--------------|-------------|------------|
| Pequeña      | Blanco 60°  | 409156     |
| Mediana      | Blanco 60°  | 409157     |
| Grande       | Blanco 60°  | 409158     |
| Extra grande | Blanco 60°  | 409159     |
| Pequeña      | Naranja 70° | 409256     |
| Mediana      | Naranja 70° | 409257     |
| Grande       | Naranja 70° | 409258     |
| Extra grande | Naranja 70° | 409259     |
| Pequeña      | Azul 80°    | 409356     |
| Mediana      | Azul 80°    | 409357     |
| Grande       | Azul 80°    | 409358     |
| Extra grande | Azul 80°    | 409359     |

### Amortiguadores

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

Calcetín 405815

### Cubiertas cosméticas

(añada la letra "D" como sufijo si desea  
una cubierta cosmética de color oscuro)

| Tamaño<br>(cm) | Referencia izda.: | Referencia<br>dcha.: |
|----------------|-------------------|----------------------|
| 22             | 539020            | 539021               |
| 23             | 539022            | 539023               |
| 24             | 539024            | 539025               |
| 25             | 539026            | 539027               |
| 26             | 539028            | 539029               |
| 27             | 539030            | 539031               |
| 28             | 539032            | 539033               |
| 29             | 539034            | 539035               |
| 30             | 539036            | 539037               |

### Herramientas para montaje

| Pieza                  | Referencia |
|------------------------|------------|
| Tornillo de alineación | 910414     |
| Herramienta cónica     | 940083     |
| Brida sujetacables     | 929029     |

### Esfera de tobillo y pirámides

| Tipo        | Referencia |
|-------------|------------|
| Blanco 60°  | 409456     |
| Naranja 70° | 409556     |
| Azul 80°    | 409656     |

## Responsabilidad

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

## Conformidad CE

Este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. Este producto está clasificado como de Clase I según los criterios estipulados en el Anexo VIII del Reglamento. El certificado de declaración de conformidad de la UE se puede consultar en la siguiente dirección de Internet: [www.blatchford.co.uk](http://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 24 meses de garantía; la cubierta cosmética, 12 meses; y el calcetín, 3 meses. 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 conservar la etiqueta del embalaje como recordatorio del dispositivo suministrado.

## Marcas comerciales

Navigator y Blatchford son marcas registradas de Blatchford Products Limited.

## Dirección registrada del fabricante

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

|   |    |
|---|----|
| Inhoud.....   | 72 |
| 1 Beschrijving en beoogd gebruik .....              | 73 |
| 1.1 Selectie enkelbal en snubber .....              | 74 |
| 2 Veiligheidsinformatie.....                        | 75 |
| 3 Constructie .....                                 | 76 |
| 4 Functie.....                                      | 77 |
| 5 Onderhoud .....                                   | 77 |
| 6 Beperkingen bij het gebruik .....                 | 78 |
| 7 Uitlijning.....                                   | 79 |
| 7.1 Extra componenten.....                          | 79 |
| 7.2 Statische uitlijning .....                      | 79 |
| 7.3 Dynamische uitlijning .....                     | 79 |
| 8 Advies voor aanmeten .....                        | 80 |
| 9 Montage-instructies.....                          | 80 |
| 9.1 Vervangen van de enkelbal.....                  | 80 |
| 9.2 Vervangen van de snubber .....                  | 81 |
| 9.3 Montage en afwerking van het voetomhulsel ..... | 82 |
| 10 Technische gegevens.....                         | 83 |
| 11 Bestelinformatie .....                           | 84 |



# 1 Beschrijving en beoogd gebruik

Deze instructies zijn bedoeld voor de behandelaar en gebruiker, tenzij anders aangegeven. De term *hulpmiddel* wordt in deze instructies gebruikt om te verwijzen naar de Navigator. Lees deze gebruiksaanwijzing door en waarborg dat u alles begrijpt; in het bijzonder de veiligheidsinformatie en de instructies voor onderhoud.

## Toepassing

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

Dit hulpmiddel bestaat uit een geïntegreerde multi-axiale enkel en een veerkrachtige kiel waardoor de gebruiker een betere bodemvastheid krijgt.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij één persoon.

## Kenmerken

- Multi-axiale enkel met veerkrachtige kiel
- Korte, energie-efficiënte kiel met doorrolvorm, geoptimaliseerd voor K2-gang
- Geïntegreerd enkelgewricht
- Keuze in stijfheid enkel
- Voetomhulsel met tenen voor sandalen

## Activiteitsniveau

Dit hulpmiddel is geschikt voor activiteitsniveau 1 tot 3 (er zijn gewichtslimieten van toepassing, raadpleeg hoofdstuk *Technische gegevens*). Als uitzondering op onze aanbeveling mogen gebruikers met activiteitsniveau 4\* alleen gebruik van dit hulpmiddel maken op basis van een prothesebeoordeling.

### Activiteitsniveau 1

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

### Activiteitsniveau 2

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

### Activiteitsniveau 3

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

### Activiteitsniveau 4

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

\*Maximaal gewicht gebruiker: 100 kg

## Contra-indicaties

Dit hulpmiddel is niet geschikt voor gebruik in sportevenementen in wedstrijdverband.

## Klinische voordelen

- De geoptimaliseerde kiel zorgt voor een consistentere straal van de doorrolboog.
- De doorrolvorm valt voor de meeste mensen binnen het meest energie-efficiënte bereik.
- Een grotere stabiliteit voor gebruikers met een lage mobiliteit die door de standfase bewegen, vergeleken met voeten met enkele as en voeten met vaste enkel en beklede hiel.
- Verbeterde symmetrie tussen de ledematen van de timing van de standfase, vergeleken met stijve enkels.
- Verminderde belasting van de gezonde ledemaat, vergeleken met stijve enkels.

Voor bilaterale gebruikers zijn de klinische voordelen van dit hulpmiddel vergeleken met hulpmiddelen met een stijve enkel onder meer de volgende:

- Geen verlies van evenwicht tijdens het staan.
- Gemakkelijker te lopen op een ongelijke ondergrond, op hellingen en om grotere afstanden te lopen.

## 1.1 Selectie enkelbal en snubber

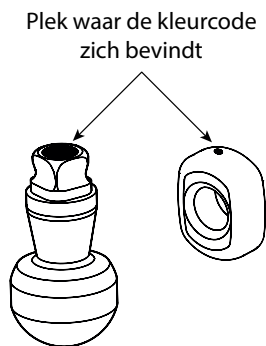
De enkelbal en snubber hebben kleurcodes om hun hardheid aan te geven.

Maak gebruik van de tabel om een combinatie van enkelbal en snubber te kiezen die past bij het gewicht en activiteitsniveau van de gebruiker. De letter aan de linkerkant verwijst naar de enkelbal. 'WO' verwijst bijvoorbeeld op een witte enkelbal en een oranje snubber.

- Wit (W) = Zacht
- Oranje (O) = Gemiddeld
- Blauw (B) = Hard

Opmerkingen:

- Voor bilaterale gebruikers zijn mogelijk stijvere snubbers nodig dan voor unilaterale gebruikers.
- Voor transfemorale gebruikers is mogelijk een zachtere enkelbal nodig dan voor transtibiale gebruikers.



| Gewicht     |             | Activiteitsniveau |    |    |
|-------------|-------------|-------------------|----|----|
| kg          | lb          | 1                 | 2  | 3  |
| 44 t/m 52   | 100 t/m 115 | WW                | WW | WW |
| 53 t/m 59   | 116 t/m 130 | WW                | WW | WO |
| 60 t/m 68   | 131 t/m 150 | WW                | WO | OO |
| 69 t/m 77   | 151 t/m 170 | WO                | OO | OB |
| 78 t/m 88   | 171 t/m 195 | OO                | OB | BB |
| 89 t/m 100  | 196 t/m 220 | OB                | BB | BB |
| 101 t/m 125 | 221 t/m 275 | BB                | BB | BB |

## 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 leverancier.



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.



Het hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik ondergedompeld in water of als doucheprothese. Als de ledemaat in contact komt met water, veeg deze dan onmiddellijk droog. Controleer of gebruik van het hulpmiddel voldoet aan de voorwaarden zoals gesteld onder *Beperkingen bij het gebruik*.



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.



Om het risico van uitglijden en struikelen tot een minimum te beperken, moet te allen tijde geschikt schoeisel worden gebruikt dat goed op het voetomhulsel past.



Blootstelling aan extreme hitte en/of kou vermijden.



De gebruiker mag de afstelling van het hulpmiddel niet eigenhandig instellen of wijzigen.



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



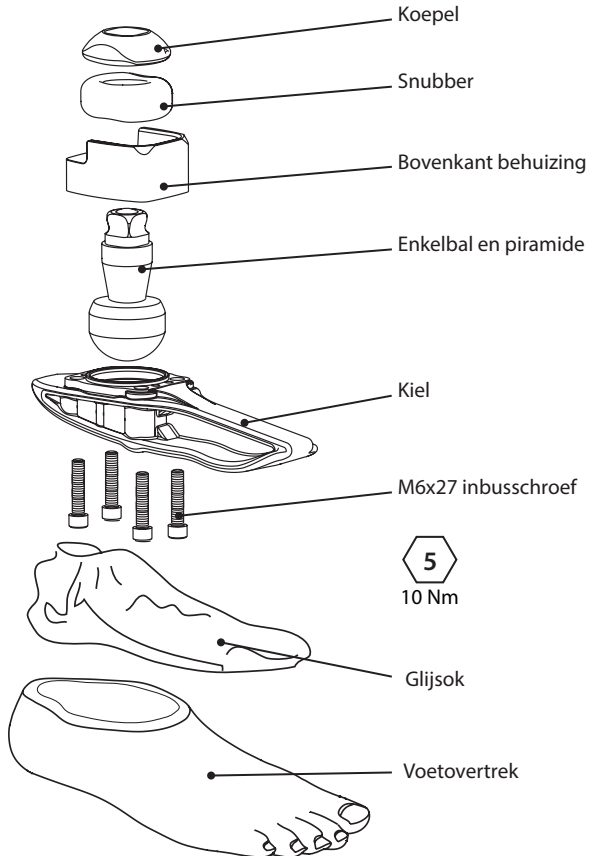
Houd te allen tijde rekening met het feit dat vingers bekneld kunnen komen te zitten

# 3 Constructie

## Belangrijkste onderdelen

- Koepel (aluminiumlegering)
- Snubber (rubber)
- Bovenbehuizing (aluminiumlegering)
- Enkelbal en piramide (aluminiumlegering, rubber, RVS,titanium)
- Kiel (vezelversterkt polymeer)
- M6x27 inbusschroef (geplateerd koolstofstaal)
- Glij sok (UHM PE)
- Voetomhulsel (polyurethaan)

## Identificatie componenten



---

## 4 Functie

Dit hulpmiddel is een enkel-voeteenheid die bestaat uit een geïntegreerde enkel en een veerkrachtige kiel binnen een voetomhulsel met tenen voor sandalen. Het centrum van de enkel is anatomisch gepositioneerd voor een natuurlijke gang van het neerkomen van de hiel tot het loslaten van de teen. De weerstanden van de plantairflexie- en dorsiflexieweerstanden kunnen worden afgesteld door het aanpassen van de enkelbal en de snubber op het gewicht en activiteitsniveau van de gebruiker.

---

## 5 Onderhoud

Voer regelmatig een visuele controle van het hulpmiddel uit.

Meld elke verandering in prestaties van dit hulpmiddel aan de behandelaar/leverancier, zoals ongebruikelijke geluiden, toegenomen stijfheid of beperkte/overmatige rotatie, significante slijtage of overmatige verkleuring als gevolg van lange blootstelling aan UV-straling.

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

### Reiniging

Gebruik een vochtige doek en een mild reinigingsmiddel om de buitenoppervlakken te reinigen. **MAAK GEEN** gebruik van 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 volgende routinematige onderhoud dient ten minste eenmaal per jaar te worden uitgevoerd:

- Controleer het voetomhulsel en de glij sok op beschadiging of slijtage en vervang indien nodig;
- Controleer de enkelbal en de snubber op beschadiging of slijtage en vervang indien nodig;
- Zorg ervoor dat de inbusschroeven goed vast zitten. Als ze los zitten, kunt u ze vastdraaien met het juiste aandraaimoment (raadpleeg hoofdstuk *Constructie*);
- Smeer de snubber opnieuw.

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

Vertel de gebruiker dat een regelmatige visuele controle van het hulpmiddel wordt aanbevolen; tekenen van eventuele veranderingen in prestaties en slijtage die de werking kunnen beïnvloeden, moeten aan de leverancier worden gemeld (zoals aanzienlijke slijtage of buitensporige verkleuring door langdurige blootstelling aan UV-straling).

Adviseer de gebruiker om elke verandering in lichaamsgewicht en/of activiteitsniveau aan de behandelaar te melden.

---

## 6 Beperkingen bij het gebruik

### Bedoelde 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

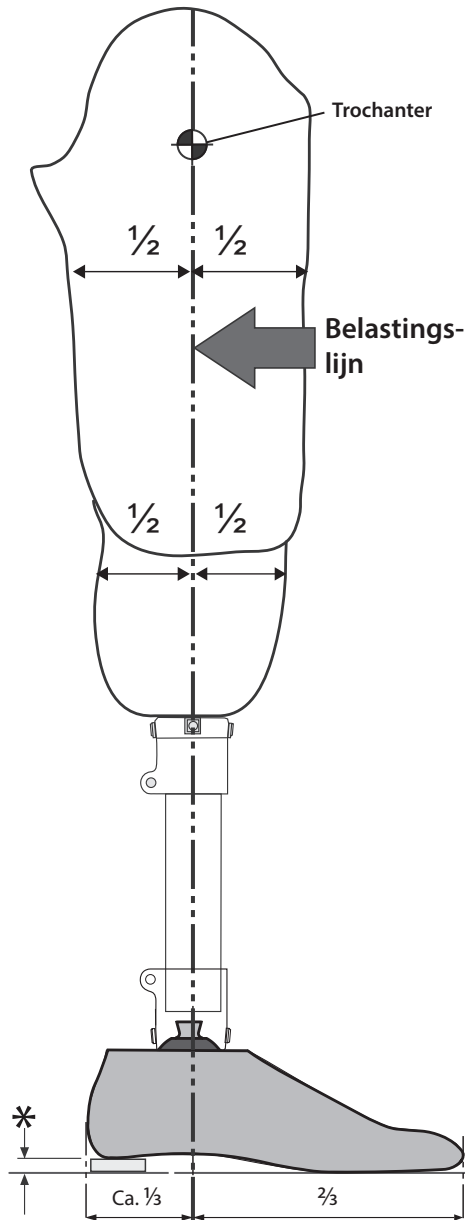
Vermijd blootstelling van het hulpmiddel aan corrosieve elementen zoals water, zuur of andere vloeistoffen. Vermijd omgevingen met schurende materialen zoals zand; dit kan leiden tot vroegtijdige slijtage.



Geschikt voor gebruik buitenshuis

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

## 7 Uitlijning



### 7.1 Extra componenten

Volg de bij eventueel extra componenten geleverde instructies voor uitlijning.

### 7.2 Statische uitlijning

#### Sagittaal vlak

Bij een uitgevoerde buiging zou de belastinglijn door het midden van de koker en door het midden van de piramide moeten gaan.

Zorg ervoor dat de hiel en de teen evenveel worden belast wanneer de gebruiker staat, en dat de voet volledig in contact is met de vloer.

### 7.3 Dynamische uitlijning

#### Coronaire vlak

Minimaliseer de M-L-druk door het afstellen van de relatieve posities van de koker en de voet.

#### Sagittaal vlak

Zorg ervoor dat de overgangen van de gebruiker soepel gebeuren, van het neerkomen van de hiel tot het loslaten van de teen.

\* Houd rekening met de hielhoogte van het schoeisel van de gebruiker

## 8 Advies voor aanmeten

De belangrijkste functie van de enkelbal is om plantairflexieweerstand te bieden. Een hardere enkelbal biedt meer weerstand en een zachtere enkelbal biedt minder weerstand.

De belangrijkste functie van de snubber is om dorsieflexieweerstand te bieden. Een hardere snubber biedt meer weerstand en een zachtere snubber biedt minder weerstand.

| Symptomen  | Oplossing   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Dalen van de voet bij het neerkomen van de hiel</li><li>• Voetklap</li></ul>   | <ol style="list-style-type: none"><li>a) Bevestig de A-P-uitlijning en de aanpassing van de hielhoogte.</li><li>b) Breng een hardere enkelbal aan.</li></ol>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Snelle transitie van het neerkomen van de hiel tot de standfase</li><li>• Moeite bij het beheersen van de beweging van de hiel (bv. voet schokt in het midden van de stand)</li><li>• De voet voelt te stijf aan</li></ul> | <ol style="list-style-type: none"><li>a) Bevestig de A-P-uitlijning en de aanpassing van de hielhoogte.</li><li>b) Breng een zachtere enkelbal aan.</li></ol> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Snelheidsverlies</li><li>• Voelt alsof de gebruiker heuvelaf loopt</li></ul>   | <ol style="list-style-type: none"><li>a) Bevestig de A-P-uitlijning en de aanpassing van de hielhoogte.</li><li>b) Breng een hardere snubber aan.</li></ol>   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Voelt alsof de gebruiker heuvelop loopt</li></ul>  | <ol style="list-style-type: none"><li>a) Bevestig de A-P-uitlijning en de aanpassing van de hielhoogte.</li><li>b) Breng een zachtere snubber aan.</li></ol>  |

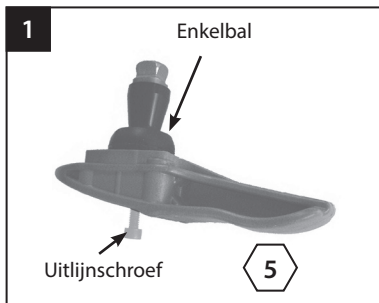
Neem contact op met de leverancier indien het na het volgen van bovenstaand advies niet mogelijk is een soepeler gang te bereiken.

## 9 Montage-instructies

 **Houd te allen tijde rekening met het feit dat vingers bekneld kunnen komen te zitten.**

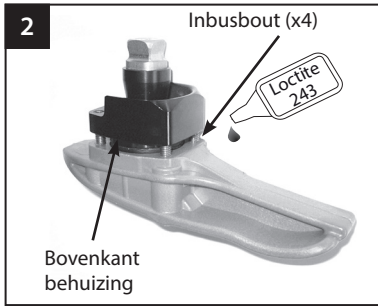
 **Maak te allen tijde gebruik van passende gezondheids- en veiligheidsmiddelen, waaronder een afzuiginstallatie.**

### 9.1 Vervangen van de enkelbal

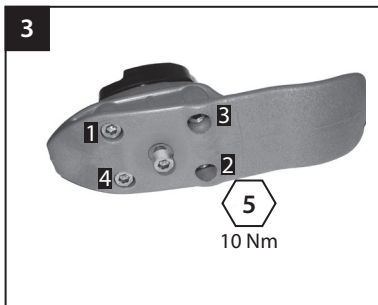


1. Om de enkelbal los te maken, moet u de kiel- en enkeleenheden van het voetomhulsel verwijderen en vier M6X27 inbusschroeven (zie Fig. 3) losdraaien.
2. Reinig de vervangende enkelbal (Fig. 1) en de kielzak met aceton of een vergelijkbaar reinigingsmiddel.
3. Lijn de platte zijde van de mannelijke piramide langs de as van de kiel uit en laat de enkelbal op de kielzak rusten.
4. Steek de uitlijnschroef in de enkelbal door het gat in de onderkant van de kiel.



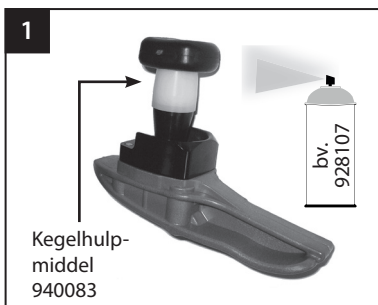


5. Reinig aan de binnenkant van de bovenbehuizing met aceton of een vergelijkbaar oplosmiddel.
6. Plaats de bovenbehuizing op de enkelbal.  
Opmerking: Zorg ervoor dat de opening in de bovenbehuizing naar achteren wijst.
7. Steek vier inbusschroeven volledig in de vier gaten in de onderkant van de kiel, en breng vervolgens Loctite 243 aan op de schroefdraad van de schroeven die boven de kiel uitsteekt.
8. Oefen druk uit op de bovenbehuizing, terwijl de piramide blijft uitgelijnd. Schroef vervolgens de inbusschroeven in de behuizing.



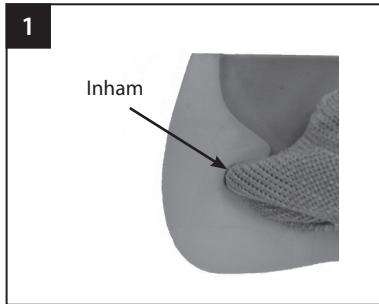
9. Draai elke schroef er één voor één in, ½ tot 1 slag per schroef, totdat de bovenbehuizing in contact komt met de kiel.  
Opmerking: Zorg ervoor dat de uitlijnschroef op zijn plaats blijft terwijl u de inbusschroeven vastdraait.
10. Zet de inbusschroeven vast met een aandraaimoment van 10 Nm en verwijder de uitlijnschroef.

## 9.2 Vervangen van de snubber



1. Smeer de snubber met een passend smeermiddel voor rubber.
2. Druk het kegelhulpmiddel op de behuizing.
3. Plaats de koepel over de enkelstam.  
Opmerking: Zorg ervoor dat de 'A' aan de bovenkant van de koepel naar voren wijst.

## 9.3 Montage en afwerking van het voetomhulsel



1. Plaats de kiel in de glijsok en schuif beide in het voetomhulsel.

Opmerking: Zorg ervoor dat de hiel van de kiel goed is gekoppeld in de inham in het voetomhulsel.



Opmerking: Zorg er na de montage van de ledemaat voor dat de glijsok niet onder de koepel vast komt te zitten.

2. Trek de glijsok met een lichte spanning.
3. Maak gebruik van een kabelbinder om de glijsok aan de pyloon vast te zetten, net boven de adapter.



4. Verwijder het uiteinde van de kabelbinder en vouw de glijsok naar beneden.

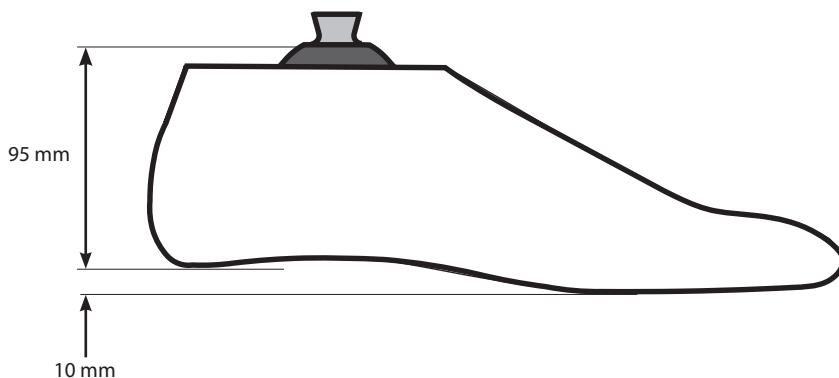


5. Schuur het bovenoppervlak van het voetomhulsel.
6. Breng een Pelite-interface van 12 mm aan op het voetomhulsel en geef het een passende vorm. Gebruik Evostik 528 (926213) of een vergelijkbaar materiaal.
7. Breng een schuimcosmese op het bovenoppervlak van de Pelite-interface aan en geef het een passende vorm. Gebruik Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) of een vergelijkbaar materiaal.

## 10 Technische gegevens

|   |                                  |
|---|----------------------------------|
| Temperatuurbereik voor gebruik en opslag: | -15°C tot 50°C                   |
| Gewicht component (maat 26):              | 565 g                            |
| Activiteitsniveau:                        | 1 t/m 3                          |
| Maximaal gewicht gebruiker:               | 125 kg                           |
| Bevestiging proximale uitlijning:         | Mannelijke piramide (Blatchford) |
| Instelbereik                              | ±7° hoek                         |
| Constructiehoogte:                        | 95 mm                            |
| Hielhoogte:                               | 10 mm                            |

### Inbouwlengte



# 11 Bestelinformatie

## Voorbeeld voor bestellen

|            |                |                     |                    |                  |          |
|------------|----------------|---------------------|--------------------|------------------|----------|
| <b>NAV</b> | <b>25</b>      | <b>L</b>            | <b>W</b>           | <b>W</b>         | <b>D</b> |
| Maat       | Zijde<br>(L/R) | Enkelbal<br>(W/O/B) | Snubber<br>(W/O/B) | *Donkere<br>tint |          |

Verkrijgbaar van maat 22  
tot en met maat 30:  
NAV22LWW tot NAVR30RBB  
NAV22LWWD tot NAV30RBB

bijv. NAV25LOB, NAV29RWW of NAV26RBB

\*(voeg 'D' toe voor een donker  
getint voetomhulsel)

### Enkel- en kieleenheden (alleen voor VS)

| Maat        | Type       | Onderdeelnr. |
|-------------|------------|--------------|
| Small       | Wit 60°    | 409156       |
| Medium      | Wit 60°    | 409157       |
| Large       | Wit 60°    | 409158       |
| Extra Large | Wit 60°    | 409159       |
| Small       | Oranje 70° | 409256       |
| Medium      | Oranje 70° | 409257       |
| Large       | Oranje 70° | 409258       |
| Extra Large | Oranje 70° | 409259       |
| Small       | Blauw 80°  | 409356       |
| Medium      | Blauw 80°  | 409357       |
| Large       | Blauw 80°  | 409358       |
| Extra Large | Blauw 80°  | 409359       |

### Snubbers

| Type       | Onderdeelnr. |
|------------|--------------|
| Wit 60°    | 405605       |
| Oranje 70° | 405606       |
| Blauw 80°  | 405607       |

Glij sok 405815

### Voetomhulsels

(voeg 'D' toe voor een donkere tint)

| Maat<br>(cm) | Onderdeelnr.<br>links | Onderdeelnr.<br>rechts |
|--------------|-----------------------|------------------------|
| 22           | 539020                | 539021                 |
| 23           | 539022                | 539023                 |
| 24           | 539024                | 539025                 |
| 25           | 539026                | 539027                 |
| 26           | 539028                | 539029                 |
| 27           | 539030                | 539031                 |
| 28           | 539032                | 539033                 |
| 29           | 539034                | 539035                 |
| 30           | 539036                | 539037                 |

### Gereedschappen voor montage

| Onderdeel       | Onderdeelnr. |
|-----------------|--------------|
| Uitlijnschroef  | 910414       |
| Kegelhulpmiddel | 940083       |
| Kabelbinder     | 929029       |

### Enkelbal en piramides

| Type       | Onderdeelnr. |
|------------|--------------|
| Wit 60°    | 409456       |
| Oranje 70° | 409556       |
| Blauw 80°  | 409656       |

## 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](http://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 24 maanden, voor het voetomhulsel 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

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

## Erkenning handelsmerken

Navigator en Blatchford zijn geregistreerde handelsmerken van Blatchford Products Limited.

## Geregistreerd adres fabrikant

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

|   |    |
|---|----|
| Spis treści .....                                     | 86 |
| 1 Opis i przeznaczenie .....                          | 87 |
| 1.1 Wybór kuli stawu skokowego i tłumika .....        | 88 |
| 2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa .....           | 89 |
| 3 Budowa .....  | 90 |
| 4 Zasada działania .....                              | 91 |
| 5 Konserwacja .....                                   | 91 |
| 6 Ograniczenia w użytkowaniu .....                    | 92 |
| 7 Osiowanie .....                                     | 93 |
| 7.1 Dodatkowe elementy .....                          | 93 |
| 7.2 Osiowanie statyczne .....                         | 93 |
| 7.3 Osiowanie dynamiczne .....                        | 93 |
| 8 Porady dotyczące dopasowywania .....                | 94 |
| 9 Instrukcje montażu .....                            | 94 |
| 9.1 Wymiana kuli stawu skokowego .....                | 94 |
| 9.2 Wymiana tłumika .....                             | 95 |
| 9.3 Montaż i wykończenie pokrycia kosmetycznego ..... | 96 |
| 10 Specyfikacja techniczna .....                      | 97 |
| 11 Składanie zamówień .....                           | 98 |

# 1 Opis i przeznaczenie

Niniejsza instrukcja obsługi przeznaczona jest dla lekarza i użytkownika, chyba że określono inaczej.

Termin *wyrób* używany w niniejszej instrukcji użytkownika odnosi się do produktu Navigator. 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 medyczny to zespół stawu skokowego i stopy przeznaczony do użytku wyłącznie jako komponent protezy kończyny dolnej.

Ten wyrób składa się ze zintegrowanego wieloosiowego stawu skokowego i sprężystego kilu, które zapewniają użytkownikowi zwiększoną przyczepność do podłoża.

Ten wyrób medyczny jest przeznaczony do użytku u jednego pacjenta.

## Cechy charakterystyczne

- Wieloosiowy staw skokowy ze sprężystym kilem
- Krótki, ergooszczędny kil o profilu zapewniającym płynne przenoszenie obciążeń, zoptymalizowany pod kątem chodu podczas użytkowania protezy K2
- Zintegrowany staw skokowy
- Możliwość wyboru sztywności stawu skokowego
- Pokrycie kosmetyczne z palcem sandałowym

## Poziom aktywności

Ten wyrób jest zalecany dla użytkowników na poziomie aktywności 1–3 (obowiązują ograniczenia wagowe, patrz punkt *Specyfikacja techniczna*). W drodze wyjątku od naszych zaleceń użytkownicy na poziomie aktywności 4\* mogą korzystać z tego wyrobu wyłącznie na podstawie wyników oceny doboru protezy.

### Poziom aktywności 1

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

### Poziom aktywności 2

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

### Poziom aktywności 3

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

### Poziom aktywności 4

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

\*Maksymalna masa ciała użytkownika: 100 kg

## Przeciwwskazania

Ten wyrób nie jest przeznaczony dla użytkowników biorących udział w zawodach sportowych.

## Korzyści kliniczne

- Zoptymalizowany kil umożliwia płynniejsze przenoszenie obciążeń dzięki odpowiedniemu promieniowi krzywizny.
- Kształt kilu zapewnia najbardziej energooszczędny chód dla większości użytkowników.
- Zwiększona stabilność w przypadku użytkowników o ograniczonej sprawności ruchowej podczas fazy podparcia w porównaniu z jednoosiowymi protezami stóp oraz protezami z pełną amortyzacją stawów skokowych.
- Poprawiona symetria między kończynami w czasie fazy podparcia w porównaniu ze sztywnymi stawami skokowymi.
- Zmniejszone realne obciążenie kończyny w porównaniu ze sztywnymi stawami skokowymi.

W przypadku użytkowników wymagających obustronnego zastosowania protez korzyści kliniczne tego wyrobu w porównaniu z protezami ze sztywnym stawem skokowym obejmują:

- Brak utraty stabilności podczas stania.
- Ułatwiony chód po nierównym terenie, zboczach i podczas pokonywania dłuższych odległości.

## 1.1 Wybór kuli stawu skokowego i tłumika

Kula stawu skokowego i tłumik są oznaczone kolorami określającymi ich twardość.

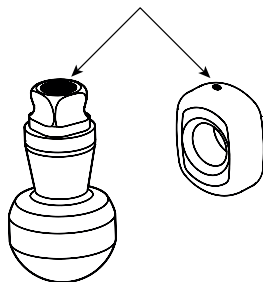
Aby dobrać kombinację kuli stawu skokowego i tłumika, która odpowiada wadze i poziomowi aktywności danego użytkownika, należy skorzystać z tabeli. Litera po lewej stronie odnosi się do kuli stawu skokowego. Na przykład „WO” odnosi się do białej kuli stawu skokowego i pomarańczowego tłumika.

- White (W) (biały) = miękki
- Orange (O) (pomarańczowy) = pośredni
- Blue (B) (niebieski) = twardy

Uwagi:

- Użytkownicy wymagający obustronnego zastosowania protez mogą potrzebować sztywniejszych tłumików niż użytkownicy wymagający jednostronnej protezy.
- Użytkownicy po amputacji na poziomie uda mogą wymagać kul stawu skokowego o niższym stopniu twardości niż użytkownicy po amputacji poniżej kolana.

Umiejscowienie kodów kolorów



| Waga    |         | Poziom aktywności |    |    |
|---------|---------|-------------------|----|----|
| kg      | funty   | 1                 | 2  | 3  |
| 44-52   | 100-115 | WW                | WW | WW |
| 53-59   | 116-130 | WW                | WW | WO |
| 60-68   | 131-150 | WW                | WO | OO |
| 69-77   | 151-170 | WO                | OO | OB |
| 78-88   | 171-195 | OO                | OB | BB |
| 89-100  | 196-220 | OB                | BB | BB |
| 101-125 | 221-275 | BB                | BB | BB |



## 2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



Ten symbol ostrzegawczy oznacza istotne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa, których należy bezwzględnie 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.



Ten wyrób nie jest przeznaczony do stosowania w środowisku wodnym lub jako proteza pod prysznic. W przypadku kontaktu kończyny z wodą wyrób należy natychmiast wytrzeć do sucha. Każde użycie wyrobu musi spełniać warunki użytkowania opisane w punkcie *Ograniczenia w użytkowaniu*.



Do jazdy samochodem należy korzystać wyłącznie z odpowiednio przystosowanych pojazdów. Prowadząc pojazdy mechaniczne, każdy zobowiązany jest do przestrzegania obowiązujących przepisów ruchu drogowego.



Aby zminimalizować ryzyko poślizgnięcia się lub potknięcia, zawsze należy używać odpowiedniego obuwia, które dokładnie przylega do pokrycia kosmetycznego stopy.



Prosimy unikać ekspozycji na ekstremalne ciepło i/lub zimno.



Użytkownikom nie wolno samodzielnie zmieniać ustawień wyrobu.



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



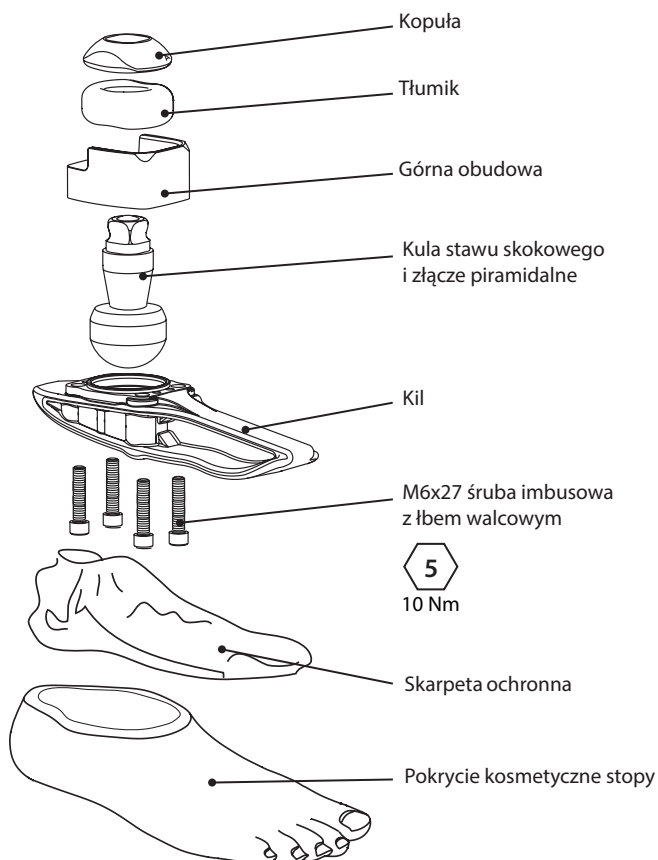
Istnieje niebezpieczeństwo przytrzaśnięcia palców.

## 3 Budowa

### Główne elementy

- Kopuła (stop aluminium)
- Tłumik (guma)
- Górna obudowa (stop aluminium)
- Kula stawu skokowego i złącze piramidalne (stop aluminium / guma / stal nierdzewna / tytan)
- Kil (polimer wzmocniony włóknem)
- M6x27 śruba imbusowa z łbem walcowym (platerowana stal węglowa)
- Skarpeta ochronna (UHM PE)
- Pokrycie kosmetyczne (poliuretan)

### Elementy składowe



---

## 4 Zasada działania

Niniejszy wyrób to zespół stawu skokowego i stopy protezowej, który składa się zarówno ze zintegrowanego stawu skokowego, jak i sprężystego kilu znajdującego się w pokryciu kosmetycznym z palcem sandałowym. Środek stawu skokowego jest umiejscowiony anatomicznie, aby inicjować naturalny chód od uderzenia pięty do oderwania palców. Opór na zgięcie podaszowe i zgięcie grzbietowe można dostosować do masy ciała i poziomu aktywności użytkownika, wymieniając kulę stawu skokowego i tłumik.

---

## 5 Konserwacja

Wyrób należy regularnie sprawdzać wzrokowo.

Wszelkie zmiany w działaniu niniejszego wyrobu, takie jak nietypowe odgłosy, zwiększona sztywność lub ograniczona / nadmierna rotacja, znaczne zużycie lub odbarwienia spowodowane długotrwałą ekspozycją na promieniowanie UV, należy zgłaszać lekarzowi lub świadczeniodawcy.

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

### 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 wykwalifikowany personel (lekarz lub przeszkolony technik).

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

- Sprawdzić pokrycie kosmetyczne i skarpetę ochronną pod kątem uszkodzeń lub zużycia i w razie potrzeby je wymienić.
- Sprawdzić kulę stawu skokowego i tłumik pod kątem uszkodzeń lub zużycia i w razie potrzeby je wymienić.
- Upewnić się, że śruby imbusowe z łbem walcowym są dokręcone. Jeśli są poluzowane, należy je dokręcić odpowiednim momentem dokręcania (patrz punkt *Budowa*).
- Ponownie nasmarować tłumik.

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

Każdemu użytkownikowi należy zalecić regularną kontrolę wzrokową wyrobu, a wszelkie zmiany w funkcjonowaniu lub oznaki zużycia, które mogą wpływać na jego funkcjonowanie, należy zgłaszać świadczeniodawcy (np. znaczne zużycie lub nadmierne przebarwienie spowodowane długotrwałą ekspozycją na promieniowanie UV).

Użytkownikowi należy również zalecić, aby zgłaszał lekarzowi wszelkie zmiany swojej masy ciała i/lub poziomu aktywności.

## 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.

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

### Środowisko

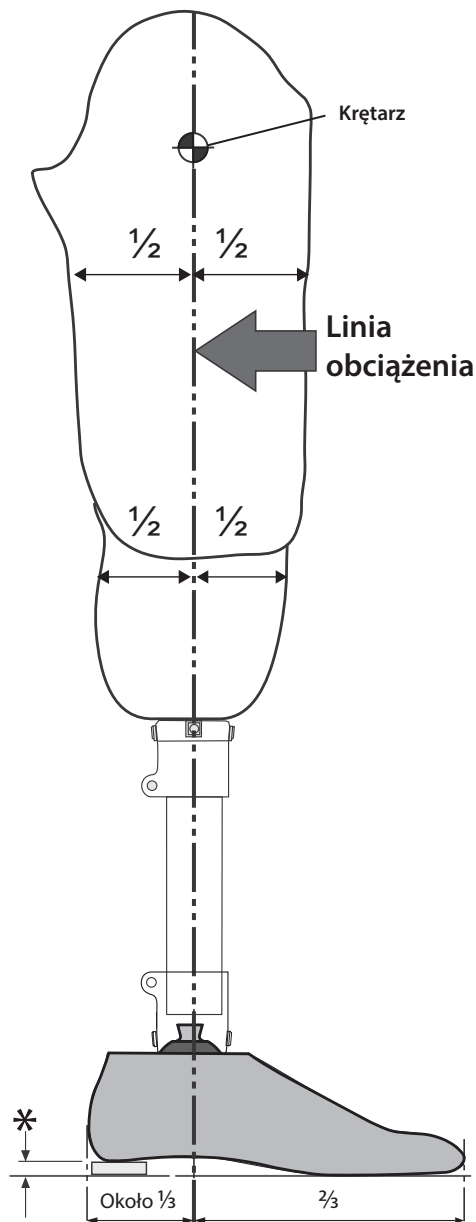
Należy unikać narażania wyrobu na działanie czynników korozyjnych, takich jak woda, kwasy i inne płyny. Należy unikać środowisk, w których może wystąpić efekt ścierania, na przykład terenów piaszczystych, które mogą sprzyjać przedwczesnemu zużyciu.



Można używać na zewnątrz

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

## 7 Osiowanie



### 7.1 Dodatkowe elementy

Należy postępować zgodnie z instrukcjami osiowania dostarczonymi z elementami dodatkowymi.

### 7.2 Osiowanie statyczne

#### Płaszczyzna strzałkowa

Przy uwzględnieniu zgięcia linia obciążenia powinna przechodzić przez środek leja i przez środek złącza piramidального.

Należy upewnić się, że gdy użytkownik znajduje się w pozycji stojącej, pięta i palce są równomiernie obciążone, a stopa ma pełny kontakt z podłożem.

### 7.3 Osiowanie dynamiczne

#### Płaszczyzna czołowa

Zminimalizować ciąg w płaszczyźnie środkowo-bocznej (M-L) poprzez dopasowanie położenia leja względem stopy.

#### Płaszczyzna strzałkowa

Należy upewnić się, że użytkownik płynnie przechodzi od momentu uderzenia pięty do oderwania palców.

\* Dostosować wysokość obcasa obuwia użytkownika.

## 8 Porady dotyczące dopasowywania

Główną funkcją kuli stawu skokowego jest zapewnianie oporu na zgięcie podeszwy. Twardsze kule stawu skokowego zapewniają większy opór, natomiast kule stawu skokowego o mniejszej twardości zapewniają mniejszy opór.

Główną funkcją tłumika jest zapewnianie oporu na zgięcie grzbietowe. Twardsze tłumiki zapewniają większy opór, natomiast tłumiki o mniejszej twardości zapewniają mniejszy opór.

| Oznaki  | Rozwiązanie  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Osiadanie przy kontakcie pięty z podłożem</li><li>• Opadanie stopy</li></ul>  | a) Potwierdzić ustawienie w płaszczyźnie A-P i dopasowanie wysokości pięty.<br>b) Zamontować twardszą kulę stawu skokowego.              |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Gwałtowne przejście od kontaktu pięty z podłożem do fazy podparcia</li><li>• Trudności w kontrolowaniu ruchu pięty (np. stopa niestabilnie przechodzi w środkową fazę podparcia chodu)</li><li>• Odczucie zbyt sztywnej stopy</li></ul> | a) Potwierdzić ustawienie w płaszczyźnie A-P i dopasowanie wysokości pięty.<br>b) Zamontować kulę stawu skokowego o mniejszej twardości. |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Odczucie odpadania</li><li>• Odczucie schodzenia w dół</li></ul>  | a) Potwierdzić ustawienie w płaszczyźnie A-P i dopasowanie wysokości pięty.<br>b) Zamontować twardszy tłumik.                            |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Odczucie wchodzenia pod górę</li></ul>  | a) Potwierdzić ustawienie w płaszczyźnie A-P i dopasowanie wysokości pięty.<br>b) Zamontować tłumik o mniejszej twardości.               |

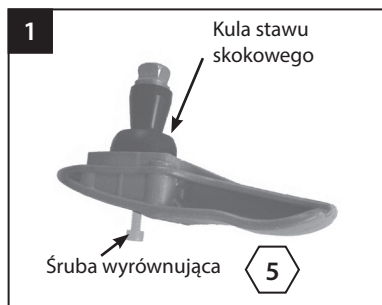
Jeśli osiągnięcie płynnego chodu nie jest możliwe po zastosowaniu się do powyższych porad, należy skontaktować się ze swoim dostawcą.

## 9 Instrukcje montażu

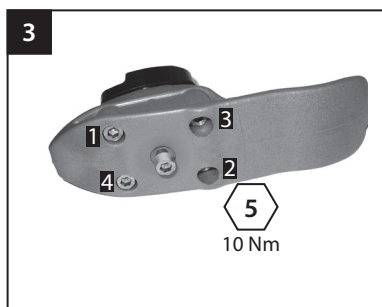
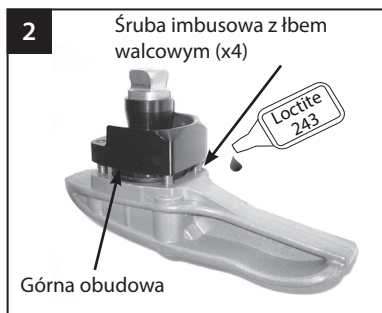
 **Istnieje niebezpieczeństwo przytrzaśnięcia palców.**

 **Przez cały czas należy używać odpowiednich środków ochrony osobistej, w tym wyciągów, i przestrzegać zasad BHP.**

### 9.1 Wymiana kuli stawu skokowego



1. Aby zwolnić kulę stawu skokowego, należy wyjąć kil i zespół stawu skokowego z pokrycia kosmetycznego i odkręcić cztery śruby imbusowe z łbem walcowym M6x27 (patrz rys. 3).
2. Wyczyścić wymienną kulę stawu skokowego (rys. 1) i zagłębienie kilu acetonem lub podobnym rozpuszczalnikiem.
3. Wyrównać płaszczyznę złącza piramidального męskiego wzduż osi kilu i umieścić kulę stawu skokowego w zagłębieniu kilu.
4. Włożyć śrubę wyrównującą w kulę stawu skokowego przez otwór w dolnej części kilu.



5. Wyczyścić wnętrze górnej obudowy acetonem lub podobnym rozpuszczalnikiem.

6. Umieścić górną obudowę nad kulą stawu skokowego.

Uwaga... Należy upewnić się, że otwór górnej obudowy jest skierowany do tyłu.

7. Włożyć do końca cztery śruby imbusowe z łbem walcowym do czterech otworów w dolnej części kilu, a następnie na gwinty śrub nałożyć klej Loctite 243 w miejscach, gdzie wystają one ponad powierzchnię kilu.

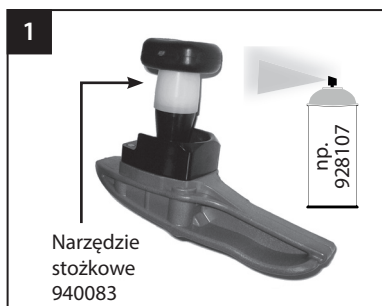
8. Docisnąć górną obudowę, utrzymując jednocześnie odpowiednie ustawienie złącza piramidального. Następnie wkręcić śruby imbusowe z łbem walcowym w obudowę.

9. Przekręcać każdą śrubę po kolei o 1/2 do 1 obrotu na raz, aż górna obudowa zetknie się z kilem.

Uwaga... Należy upewnić się, że śruba wyrównująca pozostaje na swoim miejscu podczas dokręcania śrub imbusowych z łbem walcowym.

10. Dokręcić śruby imbusowe z łbem walcowym momentem obrotowym 10 Nm i wyjąć śrubę wyrównującą.

## 9.2 Wymiana tłumika



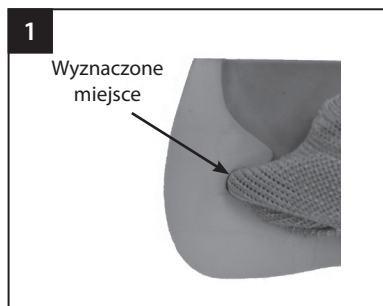
1. Nasmarować tłumik odpowiednim środkiem smarnym do gumy.

2. Wcisnąć narzędzie stożkowe do obudowy.

3. Umieścić kopułę nad trzpieniem stawu skokowego.

Uwaga... Należy upewnić się, że litera „A” na górze kopuły jest skierowana do przodu.

## 9.3 Montaż i wykończenie pokrycia kosmetycznego



1. Umieścić kil w skarpecie ochronnej i wsunąć oba elementy do pokrycia kosmetycznego.

Uwaga... Należy upewnić się, że pięta kila jest stabilnie ulokowana w wyznaczonym miejscu na piętę w pokryciu kosmetycznym.



Uwaga... Po zamontowaniu na kończynie protezowej należy upewnić się, że skarpetka ochronna nie jest przytrzaśnięta pod kopułą.

2. Delikatnie naciągnąć skarpetę ochronną.
3. Przymocować skarpetę ochronną do pylonu tuż nad adapterem za pomocą opaski zaciskowej.



4. Uciąć koniec opaski zaciskowej, a następnie wywinąć skarpetę ochronną na drugą stronę.



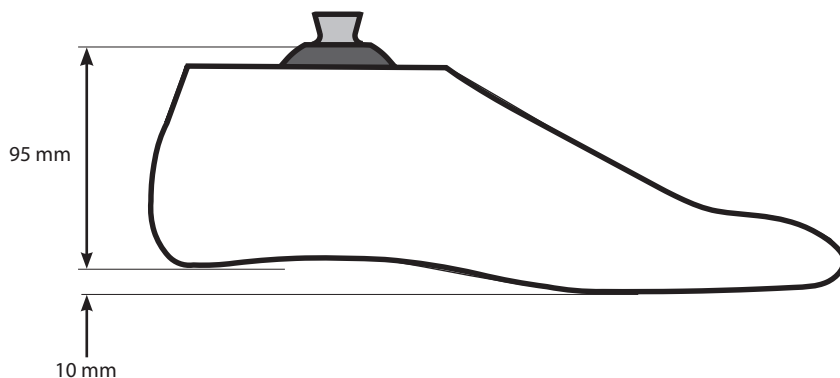
5. Zmatowić górną powierzchnię pokrycia kosmetycznego stopy.
6. Połączyć piankę Pelite 12 mm z pokryciem kosmetycznym i odpowiednio uformować. Zastosować klej Evostik 528 (926213) lub jego odpowiednik.
7. Przykleić piankę stosowaną do kosmezy do górnej powierzchni pianki Pelite i odpowiednio uformować. Zastosować klej Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) lub jego odpowiednik.



## 10 Specyfikacja techniczna

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
| Zakres temperatur roboczych i przechowywania: | -15°C do 50°C                   |
| Waga komponentu (rozmiar 26):                 | 565 g                           |
| Poziom aktywności:                            | 1-3                             |
| Maksymalna masa ciała użytkownika:            | 125 kg                          |
| Proksymalne mocowanie osiujące:               | Piramida męska (Blatchford)     |
| Zakres regulacji                              | Zgięcie pod kątem $\pm 7^\circ$ |
| Wysokość:                                     | 95 mm                           |
| Wysokość pięty:                               | 10 mm                           |

### Długość



# 11 Składanie zamówień

## Przykład zamówienia

|            |              |                              |                |                |          |
|------------|--------------|------------------------------|----------------|----------------|----------|
| <b>NAV</b> | <b>25</b>    | <b>L</b>                     | <b>W</b>       | <b>W</b>       | <b>D</b> |
| Rozmiar    | Strona (L/P) | Kula stawu skokowego (W/O/B) | Tłumik (W/O/B) | *Ciemny odcień |          |

Dostępne od rozmiaru 22 do rozmiaru 30:

NAV22LWW do NAVR30RBB  
NAV22LWWD do NAV30RBB

np. NAV25LOB, NAV29RWW, NAV26RBB

*\*(Do pokrycia kosmetycznego w ciemnym kolorze należy dodać literę „D”).*

### Zespoły stawu skokowego i kilu (dotyczy wyłącznie USA)

| Rozmiar     | Typ              | Numer części |
|-------------|------------------|--------------|
| Small       | Biały 60°        | 409156       |
| Medium (M)  | Biały 60°        | 409157       |
| Large       | Biały 60°        | 409158       |
| Extra Large | Biały 60°        | 409159       |
| Small       | Pomarańczowy 70° | 409256       |
| Medium (M)  | Pomarańczowy 70° | 409257       |
| Large       | Pomarańczowy 70° | 409258       |
| Extra Large | Pomarańczowy 70° | 409259       |
| Small       | Niebieski 80°    | 409356       |
| Medium (M)  | Niebieski 80°    | 409357       |
| Large       | Niebieski 80°    | 409358       |
| Extra Large | Niebieski 80°    | 409359       |

### Tłumiki

| Typ              | Numer części |
|------------------|--------------|
| Biały 60°        | 405605       |
| Pomarańczowy 70° | 405606       |
| Niebieski 80°    | 405607       |

Skarpeta ochronna 405815

### Pokrycia kosmetyczne (do pokrycia kosmetycznego w ciemnym kolorze należy dodać literę „D”)

| Rozmiar (cm) | Numer części — lewa | Numer części — prawa |
|--------------|---------------------|----------------------|
| 22           | 539020              | 539021               |
| 23           | 539022              | 539023               |
| 24           | 539024              | 539025               |
| 25           | 539026              | 539027               |
| 26           | 539028              | 539029               |
| 27           | 539030              | 539031               |
| 28           | 539032              | 539033               |
| 29           | 539034              | 539035               |
| 30           | 539036              | 539037               |

### Narzędzia do montażu

| Część              | Numer części |
|--------------------|--------------|
| Śruba wyrównująca  | 910414       |
| Narzędzie stożkowe | 940083       |
| Opaska zaciskowa   | 929029       |

### Kula stawu skokowego i złącza piramidalne

| Typ              | Numer części |
|------------------|--------------|
| Biały 60°        | 409456       |
| Pomarańczowy 70° | 409556       |
| Niebieski 80°    | 409656       |

## 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](http://www.blatchford.co.uk)



Wyrób medyczny



Do wielokrotnego użycia  
u jednego pacjenta

## Kompatybilność

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

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

## Gwarancja

Niniejszy wyrób objęty jest 24-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 unieważnienie gwarancji, licencji na użytkowanie i wyłączeń. Aktualną i pełną treść umowy gwarancyjnej opublikowano na stronie internetowej firmy Blatchford.

## Zgłaszanie poważnych incydentów

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

## Aspekty środowiskowe

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

## Zachowanie etykiety z opakowania

Zaleca się zachować etykietę z opakowania jako potwierdzenie dostarczonego wyrobu.

## Oświadczenia dotyczące znaków towarowych

Navigator i Blatchford to zarejestrowane znaki towarowe firmy Blatchford Products Limited.

## Adres siedziby producenta

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

|  |     |
|--|-----|
| Índice .....   | 100 |
| 1 Descrição e finalidade .....                                 | 101 |
| 1.1 Escolha de esfera para tornozelo e amortecedor .....       | 102 |
| 2 Informações de segurança.....                                | 103 |
| 3 Componentes.....   | 104 |
| 4 Funcionamento.....   | 105 |
| 5 Manutenção.....  | 105 |
| 6 Limitações à utilização .....                                | 106 |
| 7 Alinhamento .....  | 107 |
| 7.1 Componentes adicionais.....                                | 107 |
| 7.2 Alinhamento estático .....                                 | 107 |
| 7.3 Alinhamento dinâmico .....                                 | 107 |
| 8 Recomendações de ajuste.....                                 | 108 |
| 9 Instruções de montagem .....                                 | 108 |
| 9.1 Substituir a esfera do joelho .....                        | 108 |
| 9.2 Substituir o amortecedor .....                             | 109 |
| 9.3 Montagem e acabamento do revestimento cosmético do pé..... | 110 |
| 10 Dados técnicos.....   | 111 |
| 11 Informações para encomendas.....                            | 112 |

# 1 Descrição e finalidade

Salvo indicação em contrário, estas instruções destinam-se ao ortoprotésico e ao utilizador. Nestas instruções de utilização, o termo “dispositivo” é utilizado em referência ao Navigator.

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 é uma unidade de tornozelo/pé concebido para ser utilizado como parte de uma prótese de membro inferior.

Este dispositivo é composto por um tornozelo multiaxial integrado e uma quilha resistente que proporcionam ao utilizador uma melhor adaptabilidade ao solo.

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

## Características

- Tornozelo multiaxial com quilha resistente
- Quilha curta, energeticamente eficiente, em forma de rolamento, otimizada para a marcha num nível de atividade K2
- Articulação de tornozelo integrada
- Opção de rigidez do tornozelo
- Revestimento cosmético do pé com dedo separado

## Nível de atividade

Este dispositivo é recomendado para utilizadores com níveis de atividade 1 a 3 (aplicam-se limites de peso, consulte a secção *Dados técnicos*). Excecionalmente, os utilizadores com um nível de atividade 4\* podem utilizar este dispositivo. No entanto, esta decisão só deve ser tomada após uma avaliação da prótese.

### Nível de atividade 1

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

### Nível de atividade 2

Possui a capacidade ou o potencial de deambular, é capaz de ultrapassar barreiras ambientais de nível baixo como, por exemplo, passeios, escadas, ou superfícies irregulares. Típico do deambulador comunitário com limitações.

### Nível de atividade 3

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

### Nível de atividade 4

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

\* Peso máximo do utilizador: 100 kg.

## Contraindicações

Este dispositivo não é indicado para utilização em eventos de competição desportiva.

## Benefícios clínicos

- Quilha otimizada, permite um raio de curvatura do rolamento mais consistente.
- Para a maioria das pessoas, a forma em rolamento é mais eficiente em termos energéticos.
- Maior estabilidade para utilizadores com baixa mobilidade quando avançam após a fase de apoio, comparativamente aos pés monoaxiais e aos pés de tornozelo sólido e calcanhar almofadado.
- Maior simetria entre os dois membros na fase de apoio, comparativamente aos tornozelos rígidos.
- Ruído reduzido com a prótese em carga, comparativamente aos tornozelos rígidos.

Para os utilizadores de próteses bilaterais, os benefícios clínicos deste dispositivo, comparativamente aos dispositivos com tornozelo rígido, incluem:

- Nenhuma perda da estabilidade na posição de pé.
- Maior facilidade ao caminhar em pisos irregulares ou inclinados e em maiores distâncias.

## 1.1 Escolha de esfera para tornozelo e amortecedor

A esfera para tornozelo e o amortecedor estão codificados por cor para indicar a sua dureza.

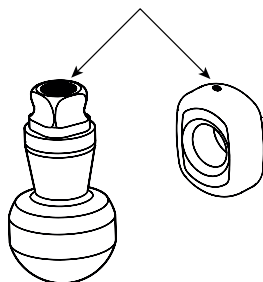
Utilize a tabela para escolher uma combinação de esfera para tornozelo e amortecedor adequada ao peso e ao nível de atividade do utilizador. A letra do lado esquerdo identifica a esfera para tornozelo. Por exemplo, WO refere-se a uma esfera para tornozelo branca e um amortecedor laranja.

- Branco (W) = Mole
- Laranja (O) = Médio
- Azul (B) = Rígido

Notas:

- Os utilizadores bilaterais podem precisar de amortecedores mais rígidos do que os utilizadores de próteses unilaterais.
- Os utilizadores de próteses transfemorais podem necessitar de esferas para tornozelo mais moles do que os utilizadores de próteses transtibiais.

Localização dos códigos de cores



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

## 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 da prótese (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 dispositivo não se destina a ser utilizado dentro de água nem como prótese para o duche. Se a prótese entrar em contacto com a água, seque-a de imediato. Certifique-se de que qualquer utilização do dispositivo respeita as condições indicadas na secção *Limitações à utilização*.



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.



Para minimizar o risco de escorregar ou tropeçar, o utilizador deve usar sempre calçado adequado que se ajuste, de forma segura, ao revestimento cosmético do pé.



Evite a exposição a condições extremas de calor/frio.



O utilizador não deve ajustar nem alterar a configuração do dispositivo.



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



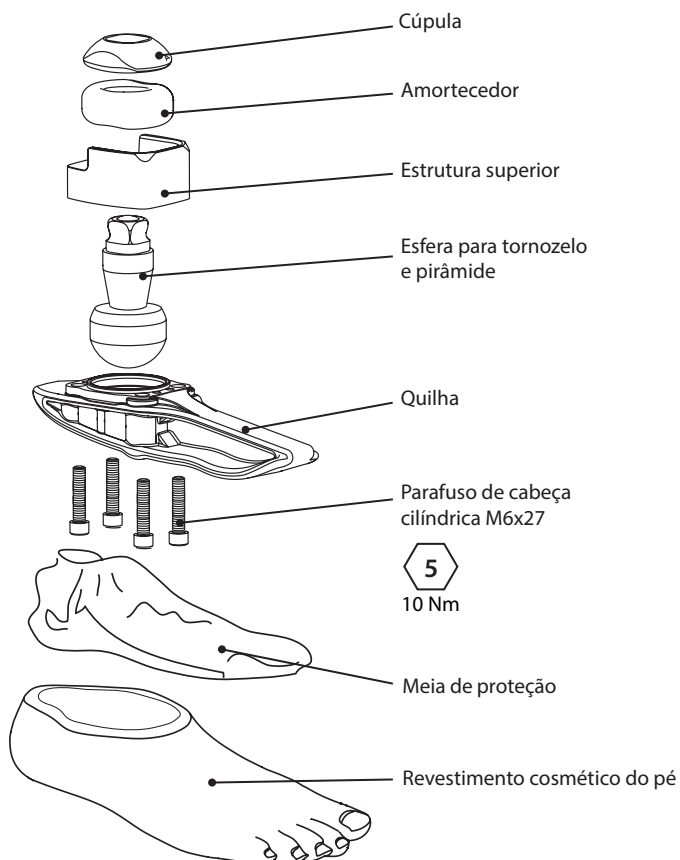
Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos.

## 3 Componentes

### Peças principais

- Cúpula (liga de alumínio)
- Amortecedor (borracha)
- Estrutura superior (liga de alumínio)
- Esfera para tornozelo e pirâmide (liga de alumínio/borracha/aço inoxidável/titânio)
- Quilha (polímero reforçado)
- Parafuso de cabeça cilíndrica M6x27 (aço de carbono)
- Meia de proteção (PE de rigidez ultraelevada)
- Revestimento cosmético do pé (poliuretano)

### Identificação dos componentes





---

## 4 Funcionamento

Este dispositivo é uma unidade de tornozelo-pé composta por um tornozelo integrado e uma quilha resistente no interior de um revestimento cosmético do pé com dedo separado. O centro do tornozelo está posicionado anatomicamente com vista a proporcionar uma marcha natural, desde o toque do calcanhar ao afastamento dos dedos. As resistências à flexão plantar e dorsal podem ser ajustadas, através de alterações na esfera para tornozelo e no amortecedor, para uma adaptação ao peso e ao nível de atividade do utilizador.

---

## 5 Manutenção

Inspeccione visualmente o dispositivo com regularidade.

Comunique quaisquer alterações no desempenho deste dispositivo ao ortoprotésico/fornecedor como, por exemplo, ruídos estranhos, maior rigidez ou rotação limitada/excessiva, desgaste significativo ou descoloração excessiva devido à exposição de longa duração aos raios UV.

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

### **Limpeza**

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

### ***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).

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

- Verifique a existência de danos ou desgaste no revestimento cosmético do pé e na meia de proteção e substitua estes componentes, se necessário;
- Verifique a existência de danos ou desgaste na esfera para tornozelo e no amortecedor e substitua estes componentes, se necessário;
- Certifique-se de que os parafusos de cabeça cilíndrica estão bem apertados. Se estiverem desapertados, aperte conforme o binário de aperto adequado (consulte a secção *Componentes*);
- Volte a lubrificar o amortecedor.

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

Aconselhe o utilizador a efetuar regularmente uma inspeção visual do dispositivo e, caso detete alterações no desempenho ou sinais de desgaste que possam afetar o funcionamento, estes devem ser comunicados ao fornecedor (por exemplo, desgaste significativo ou descoloração excessiva devido à exposição de longa duração aos raios UV).

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

## 6 Limitações à utilização

### Vida útil prevista

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

### Levantamento de pesos

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

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

### Ambiente

Evite expor o dispositivo a elementos corrosivos como água, ácidos e outros líquidos.

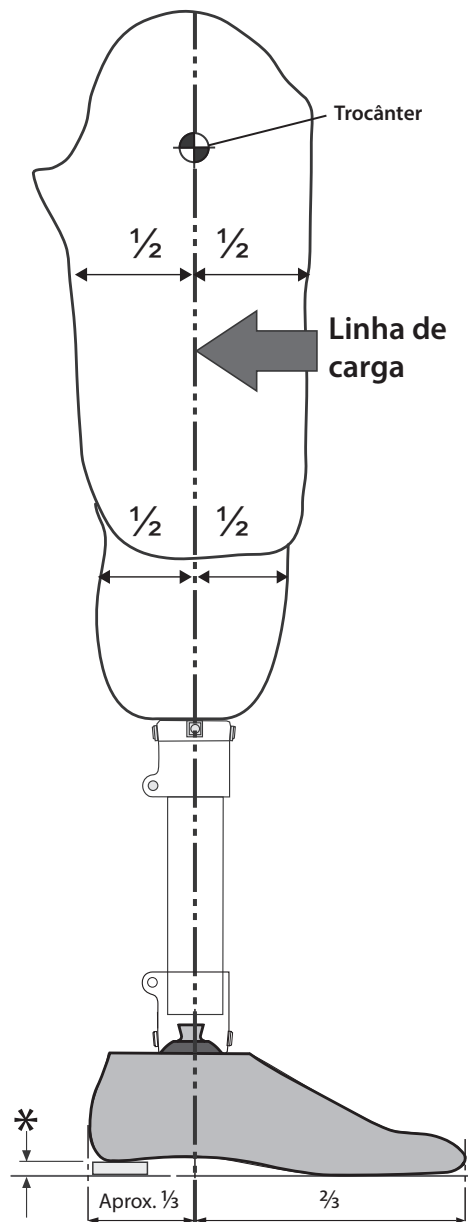
Evite ambientes abrasivos como, por exemplo, locais com areia, uma vez que estes podem causar um desgaste prematuro.



Utilizar apenas entre -15 °C e 50 °C.

Indicado para utilização no exterior

## 7 Alinhamento



### 7.1 Componentes adicionais

Siga as instruções de alinhamento fornecidas com os componentes adicionais.

### 7.2 Alinhamento estático

#### Plano sagital

Com a flexão acomodada, a linha de carga deve passar pelo centro do encaixe e pelo centro da pirâmide.

Quando o utilizador está de pé, certifique-se de que a carga no calcanhar e na ponta do pé está distribuída uniformemente e que o pé está em contacto total com o piso.

### 7.3 Alinhamento dinâmico

#### Plano coronal

Minimize o impulso médio-lateral (ML). Para o efeito, ajuste as posições relativas do encaixe e do pé.

#### Plano sagital

Certifique-se de que a transição entre o toque do calcanhar e o afastamento dos dedos é feita de forma suave.

\* Tenha em conta a altura do salto do calçado do utilizador

## 8 Recomendações de ajuste

A principal função da esfera para tornozelo é proporcionar resistência à flexão plantar. As esferas para tornozelo mais rígidas proporcionam maior resistência e as esferas para tornozelo mais moles proporcionam menos resistência.


A principal função do amortecedor é proporcionar resistência à dorsiflexão. Os amortecedores mais rígidos proporcionam maior resistência e os amortecedores mais moles proporcionam menos resistência.

| Sintomas  | Solução   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• "Afundamento" no toque de calcanhar</li><li>• Ruído ao pousar o pé no chão</li></ul>  | <ol style="list-style-type: none"><li>a) Confirme o alinhamento AP e a acomodação da altura do calcanhar.</li><li>b) Coloque uma esfera para tornozelo mais rígida.</li></ol> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Transição rápida do toque de calcanhar para a fase de apoio</li><li>• Dificuldade em controlar a ação do calcanhar (por exemplo, o pé oscila na passagem para a fase de apoio médio)</li><li>• O pé parece estar demasiado rígido</li></ul> | <ol style="list-style-type: none"><li>a) Confirme o alinhamento AP e a acomodação da altura do calcanhar.</li><li>b) Coloque uma esfera para tornozelo mais mole.</li></ol>   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Cedência</li><li>• Sensação de estar a descer um piso inclinado</li></ul>   | <ol style="list-style-type: none"><li>a) Confirme o alinhamento AP e a acomodação da altura do calcanhar.</li><li>b) Coloque um amortecedor mais rígido.</li></ol>            |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Sensação de estar a subir um piso inclinado</li></ul>   | <ol style="list-style-type: none"><li>a) Confirme o alinhamento AP e a acomodação da altura do calcanhar.</li><li>b) Coloque um amortecedor mais mole.</li></ol>              |

Se, depois de seguir as recomendações anteriores, não conseguir uma marcha suave, contacte o fornecedor.

## 9 Instruções de montagem

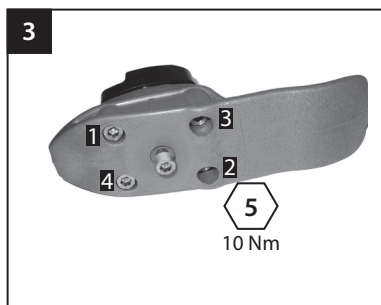
 **Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos.**

 **Utilize sempre equipamento de saúde e segurança adequado, incluindo os instrumentos de extração.**

### 9.1 Substituir a esfera do joelho



1. Para soltar a esfera para tornozelo, retire a quilha e a unidade do tornozelo do revestimento cosmético do pé e retire os quatro parafusos de cabeça cilíndrica M6x27 (ver Fig. 3).
2. Limpe a esfera para tornozelo de substituição (Fig. 1) e a cavidade da quilha com acetona ou uma solução semelhante.
3. Alinhe as partes planas da pirâmide macho com o eixo da quilha e coloque a esfera para tornozelo na cavidade da quilha.
4. Passe o parafuso de alinhamento na esfera para tornozelo através do orifício na parte inferior da quilha.



5. Limpe o interior da estrutura superior com acetona ou uma solução semelhante.
6. Coloque a estrutura superior sobre a esfera para tornozelo.

Nota: certifique-se de que a abertura da estrutura superior fica virada para trás.

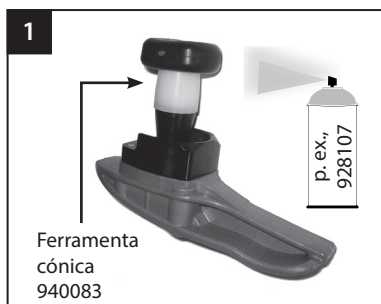
7. Insira totalmente os quatro parafusos de cabeça cilíndrica nos quatro orifícios na parte inferior da quilha. De seguida, aplique Loctite 243 nas roscas dos parafusos na parte exposta acima da quilha.
8. Pressione a estrutura superior ao mesmo tempo que mantém o alinhamento da pirâmide. De seguida, encaixe os parafusos de cabeça cilíndrica na estrutura.

9. Rode cada um dos parafusos, sequencialmente, entre  $\frac{1}{2}$  e 1 volta até que a estrutura superior fique em contacto com a quilha.

Nota: certifique-se de que o parafuso de alinhamento se mantém fixo enquanto aperta os parafusos de cabeça cilíndrica.

10. Aplique um binário de aperto de 10 Nm nos parafusos de cabeça cilíndrica e retire o parafuso de alinhamento.

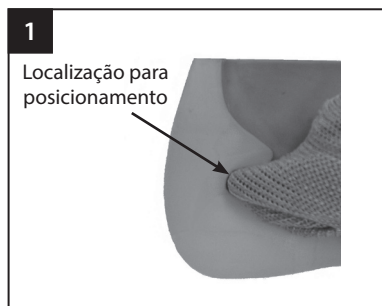
## 9.2 Substituir o amortecedor



1. Lubrifique o amortecedor com um lubrificante para borrachas adequado.
2. Pressione a ferramenta cônica para dentro da estrutura.
3. Coloque a cúpula sobre a haste do tornozelo.

Nota: certifique-se de que a marcação "A", na parte superior da cúpula, fica virada para a frente.

## 9.3 Montagem e acabamento do revestimento cosmético do pé



1. Coloque a quilha no interior da meia de proteção e deslize ambas para dentro do revestimento cosmético do pé.

Nota: certifique-se de que o calcanhar da quilha está totalmente encaixado no local correto no revestimento cosmético do pé.



Nota: após a montagem da prótese, certifique-se de que a meia de proteção não fica presa debaixo da cúpula.

2. Puxe a meia de proteção até obter uma ligeira tensão.
3. Utilize uma braçadeira de serrilha para prender a meia de proteção ao pilão, mesmo acima do adaptador.



4. Retire a extremidade da braçadeira de serrilha e, de seguida, dobre a meia de proteção sobre a mesma.

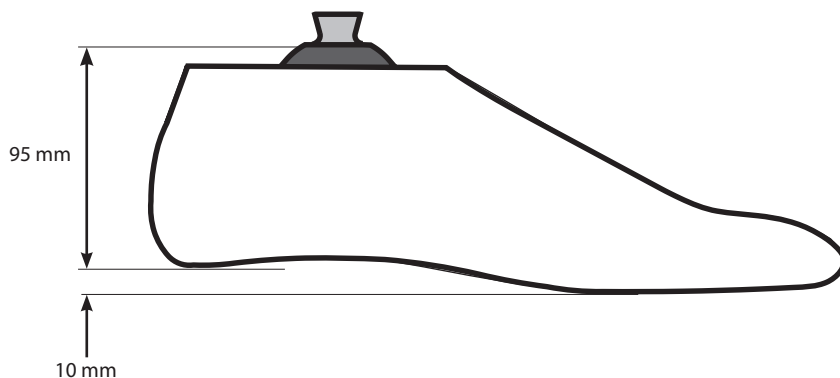


5. Raspe a superfície superior do revestimento cosmético do pé.
6. Una uma interface Pelite de 12 mm ao revestimento cosmético do pé e molde para a forma desejada. Utilize Evostik 528 (926213) ou equivalente.
7. Una a espuma cosmética à superfície superior da Pelite e molde-a para a forma desejada. Utilize Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) ou equivalente.

## 10 Dados técnicos

|  |                             |
|--|-----------------------------|
| Intervalo de temperatura de funcionamento e armazenamento: | Entre -15°C e 50°C          |
| Peso do componente (tamanho 26):                           | 565 g                       |
| Nível de atividade:  | 1–3                         |
| Peso máximo do utilizador:                                 | 125 kg                      |
| Encaixe de alinhamento proximal:                           | Pirâmide macho (Blatchford) |
| Intervalo de ajuste  | Angular $\pm 7^\circ$       |
| Altura de construção:                                      | 95 mm                       |
| Altura do calcanhar:                                       | 10 mm                       |

### Comprimento de ajuste



# 11 Informações para encomendas

## Exemplo de encomenda

|            |                                    |                                     |                        |                |          |
|------------|------------------------------------|-------------------------------------|------------------------|----------------|----------|
| <b>NAV</b> | <b>25</b>                          | <b>L</b>                            | <b>W</b>               | <b>W</b>       | <b>D</b> |
| Tamanho    | Lado<br>(L=esquerdo/<br>R=direito) | Esfera para<br>tornozelo<br>(W/O/B) | Amortecedor<br>(W/O/B) | *Tom<br>escuro |          |

Disponível nos  
tamanhos 22 a 30:  
NAV22LWW a NAVR30RBB  
NAV22LWWD a NAV30RBB

*\* (adicione "D" para um revestimento  
cosmético do pé de tom escuro)*

p. ex., NAV25LOB, NAV29RWW, NAV26RBB

### Unidades de tornozelo e quilha (apenas EUA)

| Tamanho      | Tipo        | Referência |
|--------------|-------------|------------|
| Pequeno      | Branco 60°  | 409156     |
| Médio        | Branco 60°  | 409157     |
| Grande       | Branco 60°  | 409158     |
| Extra grande | Branco 60°  | 409159     |
| Pequeno      | Laranja 70° | 409256     |
| Médio        | Laranja 70° | 409257     |
| Grande       | Laranja 70° | 409258     |
| Extra grande | Laranja 70° | 409259     |
| Pequeno      | Azul 80°    | 409356     |
| Médio        | Azul 80°    | 409357     |
| Grande       | Azul 80°    | 409358     |
| Extra grande | Azul 80°    | 409359     |

### Revestimentos cosméticos do pé (adicione "D" para um revestimento cosmético do pé de tom escuro)

| Tamanho<br>(cm) | Referência<br>Esquerda | Referência<br>Direita |
|-----------------|------------------------|-----------------------|
| 22              | 539020                 | 539021                |
| 23              | 539022                 | 539023                |
| 24              | 539024                 | 539025                |
| 25              | 539026                 | 539027                |
| 26              | 539028                 | 539029                |
| 27              | 539030                 | 539031                |
| 28              | 539032                 | 539033                |
| 29              | 539034                 | 539035                |
| 30              | 539036                 | 539037                |

### Amortecedores

| Tipo        | Referência |
|-------------|------------|
| Branco 60°  | 405605     |
| Laranja 70° | 405606     |
| Azul 80°    | 405607     |

Meia de proteção 405815

### Ferramentas para montagem

| Peça                    | Referência |
|-------------------------|------------|
| Parafuso de alinhamento | 910414     |
| Ferramenta cônica       | 940083     |
| Braçadeira de serrilha  | 929029     |

### Esfera para tornozelo e pirâmides

| Tipo        | Referência |
|-------------|------------|
| Branco 60°  | 409456     |
| Laranja 70° | 409556     |
| Azul 80°    | 409656     |



## 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](http://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 24 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

Deverá guardar o rótulo da embalagem do dispositivo para efeitos de registo do dispositivo fornecido.

## Declaração de marcas comerciais

Navigator e Blatchford são marcas registadas da Blatchford Products Limited.

## Sede social do fabricante

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

|  |     |
|--|-----|
| Obsah .....  | 114 |
| 1 Popis a zamýšlený účel.....                      | 115 |
| 1.1 Výběr kuličky kotníku a absorbérů nárazů ..... | 116 |
| 2 Bezpečnostní informace .....                     | 117 |
| 3 Konstrukce.....                                  | 118 |
| 4 Funkce .....                                     | 119 |
| 5 Údržba .....                                     | 119 |
| 6 Omezení použití .....                            | 120 |
| 7 Vyrovnání .....                                  | 121 |
| 7.1 Další komponenty.....                          | 121 |
| 7.2 Statické vyrovnání.....                        | 121 |
| 7.3 Dynamické vyrovnání.....                       | 121 |
| 8 Doporučení k montáži.....                        | 122 |
| 9 Pokyny k sestavení.....                          | 122 |
| 9.1 Výměna kuličky kotníku.....                    | 122 |
| 9.2 Výměna absorbérů nárazů.....                   | 123 |
| 9.3 Sestavení a dokončení skořepiny chodidla ..... | 124 |
| 10 Technické údaje .....                           | 125 |
| 11 Informace pro objednávání.....                  | 126 |

# 1 Popis a zamýšlený účel

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

Výraz *prostředek*, který se používá v těchto pokynech, označuje Navigator.

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

## Použití

Tento prostředek je je jednotka kotník-chodidlo, která je určena k použití výhradně jako součást protézy dolních končetin.

Toto prostředek zahrnuje integrovaný víceosý kotník a pružný klének, který uživateli nabízí lepší cit při kontaktu se zemí.

Tento prostředek je určen pro jednoho uživatele.

## Vlastnosti

- Víceosý kotník s pružným klénkem
- Krátký, energeticky úsporný klének s odvalováním optimalizovaný pro chůzi K2
- Integrovaný kotníkový kloub
- Volba tuhosti v kotníku
- Skořepina chodidla se sandálovou špičkou

## Stupeň aktivity

Tento prostředek je vhodný pro uživatele se stupněm aktivity 1–3 (pro uvedené hmotnostní limity, viz část *Technické údaje*). Uživatelé se stupněm aktivity 4\* mohou tento prostředek používat pouze na základě výsledku protetického posouzení.

### Stupeň aktivity 1

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

### Stupeň aktivity 2

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

### Stupeň aktivity 3

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

### Stupeň aktivity 4

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

\*Maximální hmotnost uživatele: 100 kg

## Kontraindikace

Tento prostředek není vhodný pro použití při soutěžních sportovních akcích.

## Klinické přínosy

- Optimalizovaný klének umožňuje konzistentnější poloměr zakřivení při odvalování.
- Odvalovací tvar spadá do energeticky neúčinnějšího rozsahu pro většinu lidí.
- Větší stabilita pro uživatele s nízkou pohyblivostí při pohybu ve fázi postoje ve srovnání s chodidly s jednou osou a chodidly s pevně polstrovanými patami.
- Vylepšená symetrie mezičasu fázování postoje ve srovnání s tuhými kotníky.
- Snížené zatížení končetin v porovnání s tuhými kotníky.

Pro bilaterální uživatele zahrnují klinické výhody tohoto prostředku ve srovnání s tuhými kotníky následující:

- Žádná ztráta stability během stání.
- Snadnější chůze po nerovném terénu, na svazích a chůze na delší vzdálenosti.

## 1.1 Výběr kuličky kotníku a absorbéru nárazů

Kulička kotníku a absorbér nárazů jsou barevně – označeny podle tvrdosti.

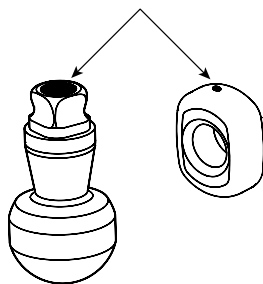
Pomocí tabulky vyberte kombinaci kotníku a absorbéru nárazů, která odpovídá hmotnosti a stupni aktivity uživatele. Písmeno vlevo odkazuje na kuličku kotníku. Například WO označuje bílou kuličku kotníku a oranžový absorbér nárazů.

- Bílý (W) = měkký
- Oranžový (O) = střední
- Modrý (B) = tvrdý

Poznámky:

- Bilaterální uživatelé mohou potřebovat tužší tlumiče než jednostranní uživatelé.
- Transfemorální uživatelé mohou potřebovat měkčí kuličky kotníku než transtibiální uživatelé.

Umístění barevných kódů



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

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



Prostředek není určen pro použití ve vodě nebo jako sprchovací protéza. Pokud končetina přijde do styku s vodou, ihned ji otřete do sucha. Zajistěte, aby jakékoli použití prostředku splňovalo podmínky uvedené v části *Omezení použití*.



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



Aby se minimalizovalo riziko uklouznutí a zakopnutí, je nutné vždy nosit vhodnou obuv, která bezpečně přilne na skořepinu chodidla.



Chraňte před extrémním teplem a/nebo chladem.



Uživatel nesmí s nastavením prostředku manipulovat ani ho nijak upravovat.



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



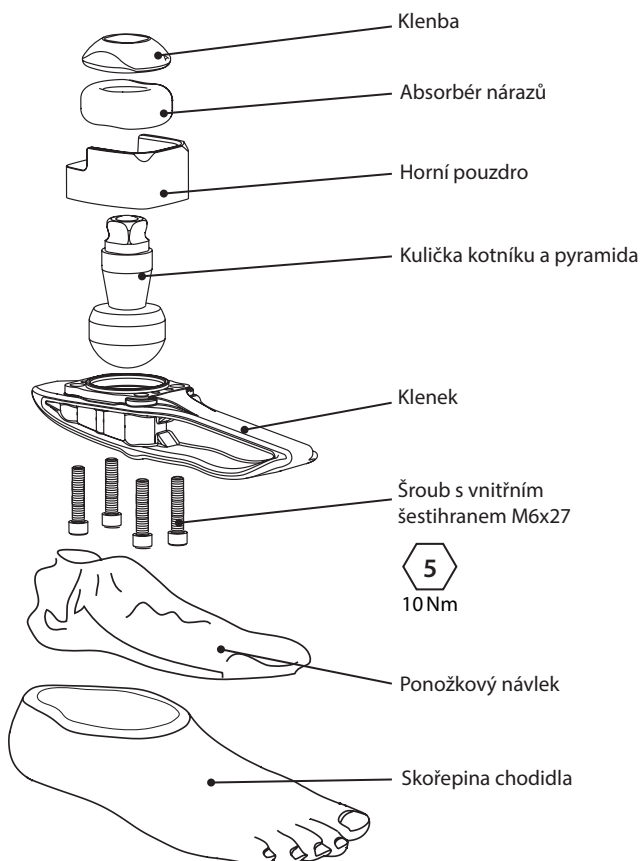
Neustále mějte na paměti nebezpečí zachycení prstů.

## 3 Konstrukce

### Hlavní části

- Klenba (hliníková slitina)
- Absorbér nárazů (pryž)
- Horní pouzdro (hliníková slitina)
- Kulička kotníku a pyramida (slitina hliníku / pryž / nerezová ocel / titan)
- Klenek (laminovaný polymer)
- Šroub s vnitřním šestihranem M6x27 (pokovená uhlíková ocel)
- Ponožkový návlek (UHM PE)
- Skořepina chodidla (polyuretan)

### Identifikace komponenty



---

## 4 Funkce

Tento prostředek je jednotka kotník-noha, která zahrnuje jak integrovaný kotník, tak pružný klenek uvnitř skořepiny chodidla se sandálovou špičkou. Střed kotníku je umístěn anatomicky, aby podporoval přirozenou chůzi od dopadu paty ke špičce. Odolnosti proti plantární a dorzální flexi lze upravit změnou kuličky kotníku a absorbérů nárazů tak, aby vyhovovaly hmotnosti a stupni aktivity uživatele.

---

## 5 Údržba

Prostředek pravidelně vizuálně kontrolujte.

Jakékoli změny ve výkonu tohoto prostředku nahlaste protetikovi / poskytovateli protetických služeb, např. neobvyklé zvuky, zvýšená tuhost, omezené/nadměrné otáčení, výrazné opotřebení nebo nadměrné vyblednutí po dlouhodobé expozici UV záření.

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

### Čištění

K čištění vnějších povrchů používejte 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).

Následující běžná údržba musí být prováděna nejméně jednou ročně:

- Zkontrolujte, zda nejsou skořepina chodidla a ponožkový návlek poškozené nebo opotřebované, a v případě potřeby je vyměňte.
- Zkontrolujte kuličku kotníku a absorbér nárazů, zda nejsou poškozené nebo opotřebované, a v případě potřeby je vyměňte;
- Ujistěte se, že jsou šrouby s vnitřním šestihranem pevně utažené. Pokud jsou uvolněné, utáhněte je správným momentem (viz část *Konstrukce*);
- Promažte absorbér nárazů.

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

Uživatele informujte, že se doporučuje pravidelná vizuální kontrola prostředku a že jakékoli změny výkonu nebo známky opotřebení, které by mohly mít vliv na funkci, musí být hlášeny poskytovateli protetických služeb (např. významné opotřebení nebo změna barvy v důsledku dlouhodobého vystavení UV záření).

Poradte uživateli, aby protetikovi nahlásil jakékoli změny tělesné hmotnosti nebo stupně aktivity.

## 6 Omezení použití

### Zamýšlená životnost

Místní hodnocení rizik by mělo být provedeno na základě aktivity a použití.

### Zvedání břemen

Hmotnost a aktivita uživatele se řídí uvedenými limity.

Povolené zatížení uživatele by měla vycházet z místního posouzení rizik.

### Prostředí

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

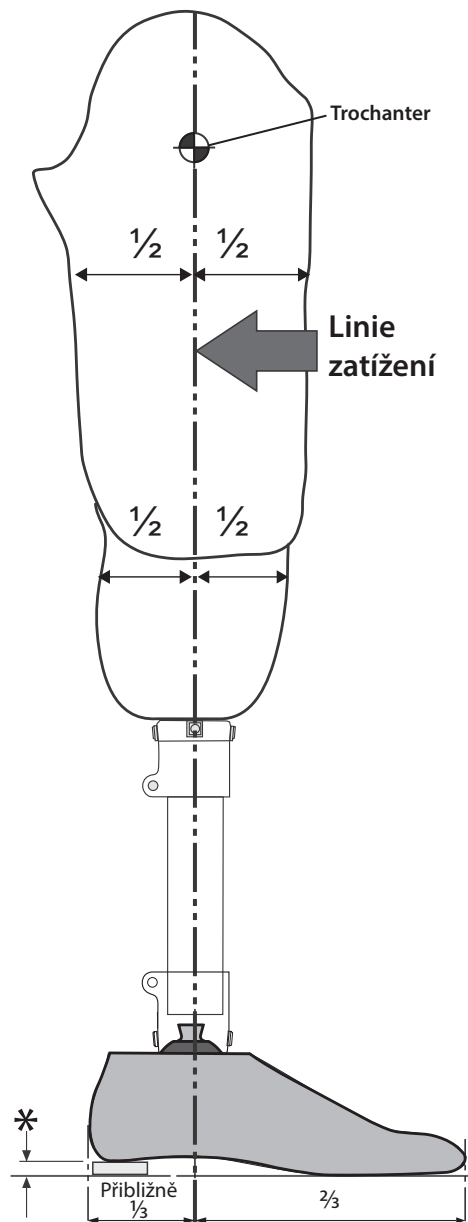


Výhradně pro použití při teplotě -15 °C až 50 °C

Vhodné pro venkovní použití



## 7 Vyrovnání



### 7.1 Další komponenty

Postupujte podle pokynů k vyrovnání, které jsou dodávány s jakýmkoli dalšími komponenty.

### 7.2 Statické vyrovnání

#### Sagitální rovina

Při přizpůsobeném ohybu by měla linie zatížení procházet středem objímky a středem pyramidy.

Ujistěte se, že když uživatel stojí, jsou pata a špička rovnoměrně zatíženy a noha je v plném kontaktu s podlahou.

### 7.3 Dynamické vyrovnání

#### Koronální rovina

Minimalizujte M-L tah úpravou relativních poloh objímky a chodidla.

#### Sagitální rovina

Ujistěte se, že uživatel plynule přechází od dopadu paty ke špičce.

\* Přizpůsobte výšku paty obuvi uživatele.

## 8 Doporučení k montáži

Hlavní funkcí kuličky kotníku je zajistit odpor proti plantární flexi. Tvrdší kuličky kotníku poskytují větší odpor a měkčí menší odpor.

Hlavní funkcí absorbéru nárazů je zajistit odpor proti plantární flexi. Tvrdší absorbéry nárazů poskytují větší odpor a měkčí poskytují menší odpor.

| Príznaky  | Náprava  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Pokles při dopadu paty.</li><li>• Pleskání chodidla</li></ul>   | <ol style="list-style-type: none"><li>a) Ověřte vyrovnaní A–P a přizpůsobení výšky paty.</li><li>b) Použijte tvrdší kuličku kotníku.</li></ol> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Rychlý přechod mezi dopadem paty přes fázi postoje.</li><li>• Obtíž při ovládnání akce paty (např. se chodidlo třese ve středním postoji).</li><li>• Chodidlo je příliš tuhé.</li></ul> | <ol style="list-style-type: none"><li>a) Ověřte vyrovnaní A–P a přizpůsobení výšky paty.</li><li>b) Použijte měkčí kuličku kotníku.</li></ol>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Vyhození</li><li>• Pocit jako při chůzi z kopce</li></ul>   | <ol style="list-style-type: none"><li>a) Ověřte vyrovnaní A–P a přizpůsobení výšky paty.</li><li>b) Použijte tvrdší absorbér nárazů.</li></ol> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Pocit jako při chůzi do kopce</li></ul>   | <ol style="list-style-type: none"><li>a) Ověřte vyrovnaní A–P a přizpůsobení výšky paty.</li><li>b) Použijte měkčí absorbér nárazů.</li></ol>  |

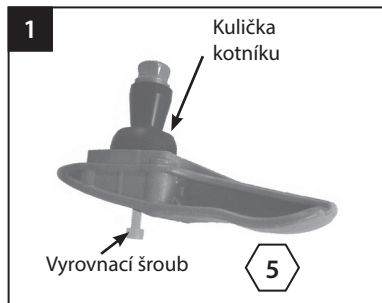
Pokud po provedení výše uvedených pokynů nelze dosáhnout plynulé chůze, kontaktujte dodavatele.

## 9 Pokyny k sestavení

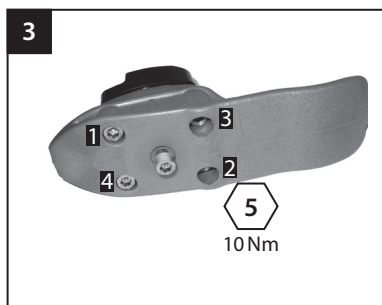
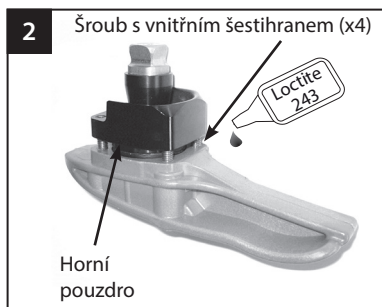
**!** Neustále mějte na paměti nebezpečí zachycení prstů.

**!** Vždy používejte vhodné zdravotní a bezpečnostní vybavení včetně odsávacích zařízení.

### 9.1 Výměna kuličky kotníku



1. Chcete-li uvolnit kuličku chodidla, vyjměte klének a sestavu kotníku ze skořepiny chodidla a odstraňte čtyři šrouby s vnitřním šestihranem M6x27 (viz obr. 3).
2. Vyčistěte náhradní kuličku kotníku (obr. 1) a klének acetone nebo podobným rozpouštědlem.
3. Vyrovnajte plochy vnitřní pyramidy podél osy klénku a umístěte kuličku kotníku kapsy v klénku.
4. Vložte vyrovnávací šroub do kuličky kotníku otvorem ve spodní části klénku.



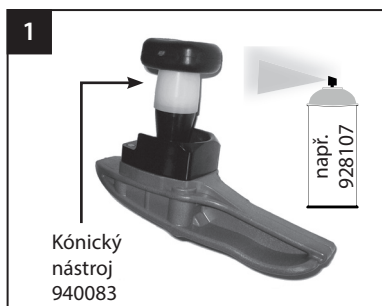
5. Vyčistěte vnitřek horního krytu acetonem nebo podobným rozpouštědlem.
  6. Umístěte horní pouzdro přes kuličku kotníku.
- Poznámka... Ujistěte se, že otvor horního krytu směřuje dozadu.
7. Zcela zasuňte čtyři šrouby s vnitřním šestihranem do čtyř otvorů ve spodní části klenku a poté naneste Loctite 243 na závitové šrouby v místě, kde jsou odkryté nad klenkem.
  8. Zatlačte na horní kryt a přitom udržujte vyrovnání pyramidy. Poté zašroubujte šrouby s vnitřním šestihranem do pouzdra.

9. Postupně dotahujte šrouby, vždy o 1/2 až 1 otočku, dokud se horní pouzdro nedostane do kontaktu s klenkem.

Poznámka... Při utahování šroubů s vnitřním šestihranem se ujistěte, že vyrovnávací šroub zůstává na svém místě.

10. Utáhněte šrouby s vnitřním šestihranem momentem 10 Nm a sejměte vyrovnávací šroub.

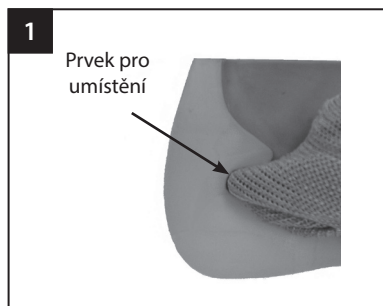
## 9.2 Výměna absorbéru nárazů



1. Promažte absorbér nárazů vhodným mazivem na pryž.
2. Přitlačte kónický nástroj na pouzdro.
3. Umístěte klenbu přes dřík kotníku.

Poznámka... Ujistěte se, že „A“ v horní části klenby směřuje dopředu.

## 9.3 Sestavení a dokončení skořepiny chodidla



1. Vložte klenek do ponožkového návleku a společně zasuněte do skořepiny chodidla.

Poznámka...Zajistěte, aby pata klenku byla plně zasunuta do prvku pro umístění v patě skořepiny chodidla.



Poznámka...Po sestavení končetiny se ujistěte, že ponožkový návlek není zachycen pod klenbou.

2. Ponožkový návlek lehce napněte.
3. Pomocí kabelové vazačky upevněte ponožkový návlek k pylonu těsně nad adaptérem.



4. Odstraňte konec kabelové vazačky a potom složte ponožkový návlek.

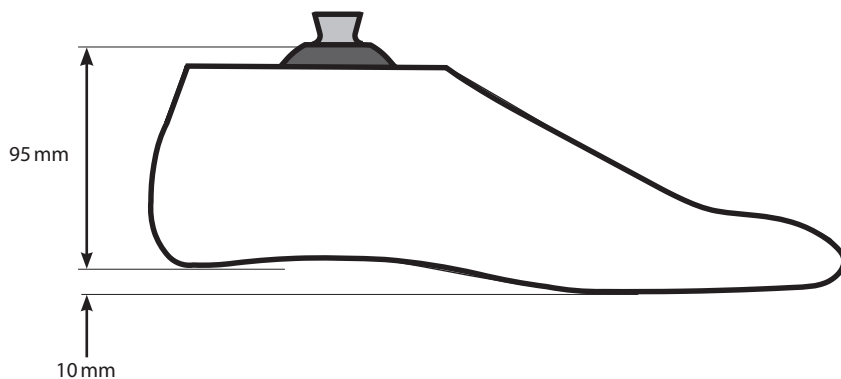


5. Zbruste horní povrch skořepiny chodidla.
6. Přilepte 12mm pellitové rozhraní ke skořepině chodidla a vytvarujte podle potřeby. Použijte Evostik 528 (926213) nebo ekvivalent.
7. Přilepte pěnovou kosmězu k hornímu povrchu pellitového rozhraní a vytvarujte podle potřeby. Použijte Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) nebo ekvivalent.

## 10 Technické údaje

|  |                               |
|--|-------------------------------|
| Rozsah provozních a skladovacích teplot: | -15 °C až 50 °C               |
| Hmotnost komponenty (velikost 26):       | 565 g                         |
| Stupeň aktivity:                         | 1–3                           |
| Maximální hmotnost uživatele:            | 125 kg                        |
| Upevnění proximálního nástavce:          | Vnitřní pyramida (Blatchford) |
| Rozsah úprav                             | ±7° náklon                    |
| Výška konstrukce:                        | 95 mm                         |
| Výška paty:                              | 10 mm                         |

### Délka pro montáž



# 11 Informace pro objednávání

## Příklad objednávky

|            |              |                         |                         |            |          |
|------------|--------------|-------------------------|-------------------------|------------|----------|
| <b>NAV</b> | <b>25</b>    | <b>L</b>                | <b>W</b>                | <b>W</b>   | <b>D</b> |
| Velikost   | Strana (L/P) | Kulička kotníku (W/O/B) | Absorbér nárazů (W/O/B) | *Tmavý tón |          |

Dostupné od velikosti 22 do velikosti 30:  
NAV22LWW až NAVR30RBB  
NAV22LWWD až NAV30RBB

\*(Přidejte „D“ pro tmavý odstín skořepiny chodidla)

např. NAV25LOB, NAV29RWW, NAV26RBB

### Sestavy kotníku a klenku (pouze USA)

| Velikost    | Typ          | Číslo dílu |
|-------------|--------------|------------|
| Malý        | Bílá 60°     | 409156     |
| Střední     | Bílá 60°     | 409157     |
| Velká       | Bílá 60°     | 409158     |
| Extra velká | Bílá 60°     | 409159     |
| Malý        | Oranžová 70° | 409256     |
| Střední     | Oranžová 70° | 409257     |
| Velká       | Oranžová 70° | 409258     |
| Extra velká | Oranžová 70° | 409259     |
| Malý        | Modrá 80°    | 409356     |
| Střední     | Modrá 80°    | 409357     |
| Velká       | Modrá 80°    | 409358     |
| Extra velká | Modrá 80°    | 409359     |

### Absorbéry nárazů

| Typ          | Číslo dílu |
|--------------|------------|
| Bílá 60°     | 405605     |
| Oranžová 70° | 405606     |
| Modrá 80°    | 405607     |

Ponožkový návlek 405815

### Skořepiny chodidla (doplňte D pro tmavý tón)

| Velikost (cm) | Číslo levého dílu | Číslo pravého dílu |
|---------------|-------------------|--------------------|
| 22            | 539020            | 539021             |
| 23            | 539022            | 539023             |
| 24            | 539024            | 539025             |
| 25            | 539026            | 539027             |
| 26            | 539028            | 539029             |
| 27            | 539030            | 539031             |
| 28            | 539032            | 539033             |
| 29            | 539034            | 539035             |
| 30            | 539036            | 539037             |

### Nástroje pro montáž

| Část            | Číslo dílu |
|-----------------|------------|
| Vyrovnač šroub  | 910414     |
| Kónický nástroj | 940083     |
| Spona kabelu    | 929029     |

### Kulička kotníku a pyramidy

| Typ          | Číslo dílu |
|--------------|------------|
| Bílá 60°     | 409456     |
| Oranžová 70° | 409556     |
| Modrá 80°    | 409656     |

## Zodpovědnost

Výrobce doporučuje používat prostředek pouze za stanovených podmínek a pro zamýšlené účely. Údržba prostředku musí být prováděna v souladu s pokyny k použití, které byly dodány s prostředkem. Výrobce nenes odpovědnost za jakýkoli nepříznivý výsledek způsobený kombinací komponent, které nebyly autorizovány.

## Soulad CE

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



Zdravotnický prostředek



Jeden pacient – více použití

## Kompatibilita

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

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

## Záruka

Na tento prostředek se poskytuje záruka po dobu 24 měsíců, na skořepinu chodidla 12 měsíců a 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

Doporučuje se uchovat štítek na obalu jako záznam o dodaném prostředku.

## Uznání ochranné známky

Navigator a Blatchford jsou registrované ochranné známky společnosti Blatchford Products Limited.

## Sídlo výrobce

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

[blatchford.co.uk/distributors](http://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](mailto:customer.service@blatchford.co.uk)  
[www.blatchford.co.uk](http://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](mailto:info@blatchfordus.com)  
[www.blatchfordus.com](http://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](mailto:info@blatchford.de)  
[www.blatchford.de](http://www.blatchford.de)

Email: [contact@blatchford.fr](mailto:contact@blatchford.fr)  
[www.blatchford.fr](http://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](mailto:endolite@vsnl.com)  
[www.endoliteindia.com](http://www.endoliteindia.com)

**Ortopro AS**

Hardangervegen 72  
Seksjon 17  
5224 Nesttun  
NORWAY  
Tel: +47 (0) 55 91 88 60  
Email: [post@ortopro.no](mailto:post@ortopro.no)  
[www.ortopro.no](http://www.ortopro.no)



Blatchford Europe GmbH  
Am Prime-Parc 4  
65479 Raunheim Germany

