

# Blade<sup>XT</sup>

## Instructions for Use

BXTAG1SF–BXTAG9SF  
BXTAG1SM–BXTAG9SM

EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions D'Utilisation	9
DE	Gebrauchsanweisung	16
IT	Istruzioni per L'Uso	24
ES	Instrucciones de Uso	32
RU	Инструкция протезиста	40

# 1 Description and Purpose



## Application

These instructions are for the practitioner.

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

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

This device is designed specifically for general sport and running.

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

## Contra-indications

This device may not be suitable for Activity Level 1 and 2 users.

Intended for a single user.

Ensure that the user has understood all instructions for use, drawing particular attention to Safety Information and Maintenance.

## Spring Set Selection

User	User Weight										kg lb
	44-52 100-115	53-59 116-130	60-68 131-150	69-77 151-170	78-88 171-195	89-100 196-220	101-116 221-255	117-130 256-285	131-147 286-325	148-166 326-365	
Jogger	1	2	3	4	5	6	7	8	9	9	Toe and Heel spring set
Runner	2	3	4	5	6	7	8	9	9		
Jogger	Occasional to frequent recreational running										
Runner	Frequent distance running and endurance training										

**Important:** For higher impact users, do not exceed the weight limit for individual springs.

# Safety Information

## Steps and stairs

The user should be advised that because of the deep C shape side profile (A-P profile) of this device, care should be taken when descending stairs and steps due to the potential hazard of over-stepping.

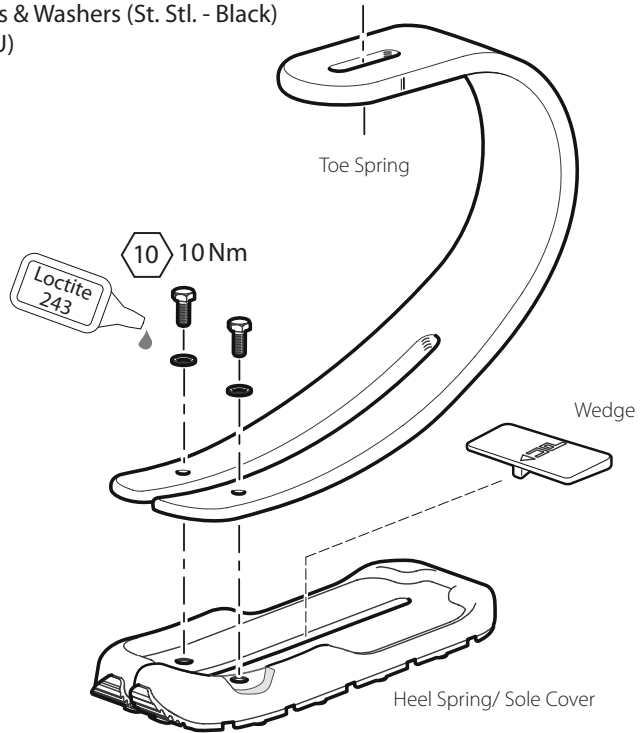


Be aware of finger trap hazard at all times

## 2 Construction

### Principal parts:

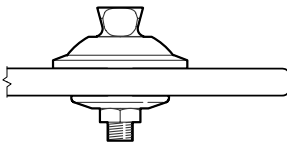
- Heel & Toe Springs (e-Carbon)
- Heel attachment Screws & Washers (St. Stl. - Black)
- Sole Cover & Wedge (PU)



Adapter/Male BXTAG1SM-BXTAG9SM	Adapter/ Female BXTAG1SF-BXTAG9SF
--------------------------------	-----------------------------------



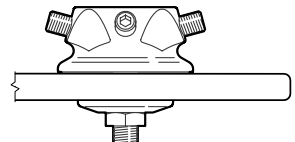
938344



35 Nm  
5/16 Whitworth

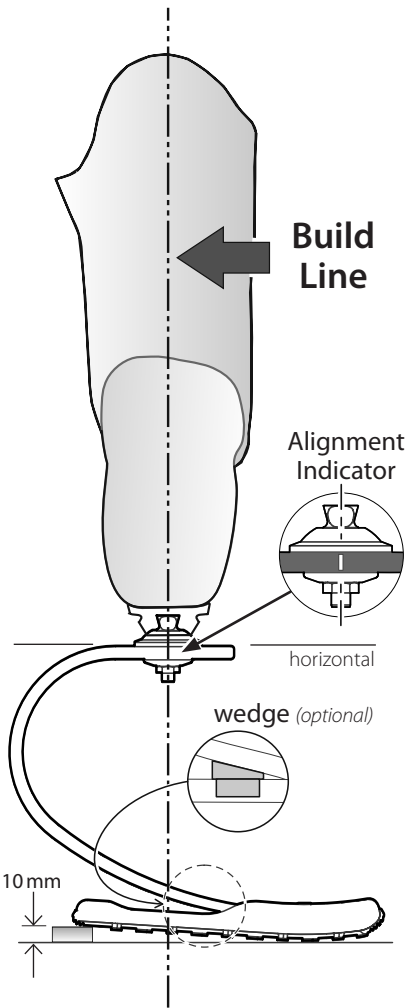


938343



35 Nm  
5/16 Whitworth

# 3 Alignment



Ensure the top surface of the blade is horizontal to allow for compression in the main Toe spring when loaded with the user's body weight.

## Static alignment

### Trans-femoral alignment

Align trans-femoral components according to fitting instructions supplied with the knee. Keep the build line relative to this device as shown.

### Setup length

This device should be set up with a 10 mm heel wedge so that its top surface is horizontal. The length of this device should be 10–15 mm longer than the user's everyday prosthesis with running trainer footwear to allow for spring compression.

### Build line

The build line should fall in the middle of the slot on top of this device. This is defined by a vertical alignment indicator line on each side.

## Dynamic alignment

### Coronal plane

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

### Sagittal plane

On standing the toe should deflect so that the heel is in contact with the ground. On walking check for a smooth transition from heel strike to toe-off.

### 1 Optimise plantar flexion and dorsiflexion

On running, a heel strike should always be present but this can be very small and subtle. To optimise running gait, plantarflex the foot incrementally in small amounts at a time ensuring a heel strike is maintained. If the foot is too plantarflexed the sole will 'slap' against the ground. To prevent 'slap' dorsiflex the foot.

### 2 Stiffness and A-P shift

When an optimal plantar flexion/ dorsiflexion angle has been achieved, if when running the toe feels too soft, then shift the weight line posteriorly on the foot. If the toe feels too stiff, then shift the weight line anteriorly on the foot.

3 If the user is sinking at heel strike the heel is too soft. Fitting the wedge supplied will have the effect of stiffening the heel spring, this can be taped in place for trial (see diagram). For permanent fitting the wedge should be glued in place by application of Loctite 424 (926104) on the upper surface of the wedge.

---

## 4 Fitting Advice

Springs are supplied as matched sets i.e. the shin/toe and heel springs are designed to work together to give smooth progression for most users.

Condition	Symptoms	Remedy
Heel too soft	Sinking at heel strike	Add heel wedge
Heel too hard	Rapid transition from heel strike through stance phase Difficulty in controlling heel action, foot jars into mid-stance	1. Remove heel wedge (if fitted) 2. Order a softer Heel Spring category
Toe too soft	Rapid progression through mid-stance. Drop-off during running	1. Move socket posteriorly in relation to foot 2. Plantarflex foot slightly - note: heel strike must be maintained
Toe too hard	Feels like climbing over toe.	1. Move socket anteriorly in relation to foot 2. Dorsiflex foot slightly

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

---

## 5 Maintenance

This device should **not** be used if the sole cover is excessively worn, torn or loose. The user should be advised to visually inspect this device especially the condition of the heel and toe springs before any activity.

It is recommended that the following maintenance is carried out annually:

- Check the sole cover for damage or wear and replace the Heel Spring assembly if necessary.
- Check all bolts for tightness, clean and reassemble as necessary.
- Visually check both the Heel and Toe blade springs for signs of delamination or wear and replace if necessary. Some minor surface damage may occur after a period of use, this does not affect the function or strength of the foot.

The user must be handed the user guide and be advised of the following:

- Beware of slip hazard at all times especially on wet/smooth surfaces.
- Any changes in performance of this device must be reported to the practitioner e.g. reduced energy return, unusual noises or softening of the toe.
- The practitioner must also be informed of any changes in body weight and/or activity level.
- Excessive wear of the sole cover could lead to loss of grip.
- Excessive wear or damage to the spring elements could lead to structural failure.

### Cleaning

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

DO NOT use aggressive cleansers. Thoroughly dry before use.

## 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

This device is waterproof to a maximum depth of 1 meter.

Thoroughly rinse this device with fresh water after use in abrasive environments such as those that contain sand or grit, for example, to prevent wear or damage.

Thoroughly rinse with fresh water after use in salt or chlorinated water.

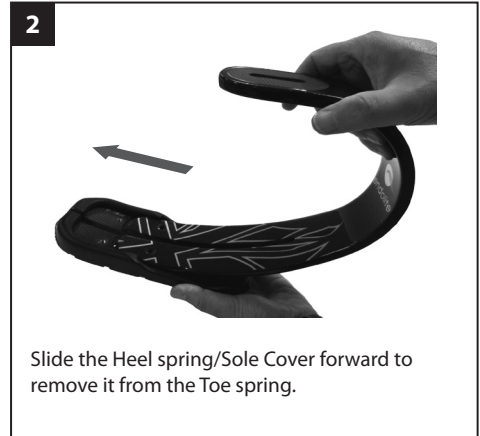


Exclusively for use between -15 °C and 50 °C.

We recommend using Blatchford products with this device.

Suitable for submersion

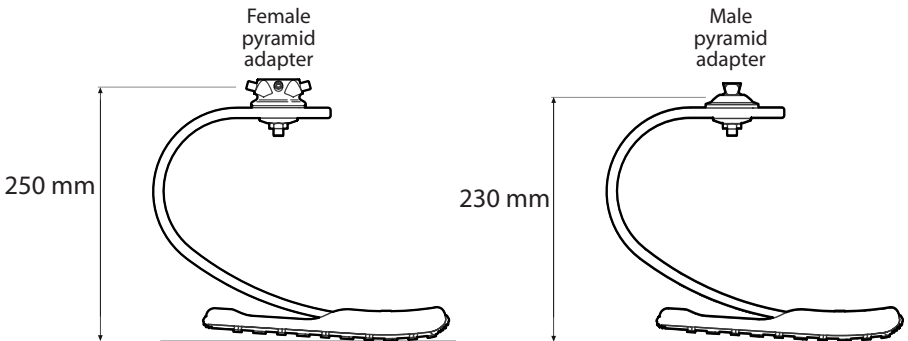
## 7 Heel Spring Removal & Replacement



# 8 Technical Data

Material:	Aluminum, St. Stl. Titanium, Glass Fiber/Carbon Fiber
Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight:	850 g (1 lb 14 oz)
Activity Level:	4
Maximum User Weight:	166 kg (366 lb)
Proximal Alignment Attachment:	Male pyramid adapter (Blatchford) Female pyramid adapter (Blatchford)
Build Height:	Male pyramid adapter 230 mm Female pyramid adapter 250 mm
Proximal pyramid to ground level [See diagram below]	

## Fitting length



## 9 Ordering Information

### Order example

Specify Spring Set from 1 to 9 and adapter type, female [F] or male [M].

BXTAG1SF–BXTAG9SF

BXTAG1SM–BXTAG9SM

BXTAG 

3
---

 S 

F
---

 e.g. *BXTAG3SF*

Spring Set 3  
(See table)

Adapter  
Type  
Female

### BXT heel spring kit

Includes the overmoulded cover, fasteners and heel wedge.

Spring set	Heel type	Part no.
1, 2	Soft Sports	539083SS
3, 4, 5	Medium Sports	539083MS
6, 7	Firm Sports	539083FS
8, 9	EX Firm Sports	539083EFS

### Proximal adapter

Male 189427

Female 189527

### 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 damage caused by the component combinations that were not authorized by the manufacturer.

### CE conformity

This product meets the requirements of 93/42/EEC guidelines for medical products. This product has been classified as a Class 1 Product according to the classification criteria outlined in Appendix IX of the guidelines. The Declaration of Conformity was therefore created by Blatchford Products Limited with sole responsibility according to Appendix VII of the guidelines.

### Warranty

The warranty for this device is 12 months (excludes paintwork and sole cover).

The user should be aware that changes or modifications not expressly approved will void the warranty. See catalogue for details.

### Manufacturer's Registered Address

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

BladeXT and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.



# 1 Description et objectif

FR

## Application

Ces instructions sont à l'usage de l'orthoprothésiste.

Le BladeXT doit être utilisé exclusivement en tant qu'élément d'une prothèse de membre inférieur.

Cette prothèse est spécifiquement conçue pour la course et le sport en général.

Cette prothèse est recommandée à l'usage par des personnes pouvant atteindre un niveau d'activité 4.

## Contre-indications

Il est possible que cette prothèse ne convienne pas aux personnes aux niveaux d'activité 1 et 2.

Prévue pour un utilisateur individuel.

Veillez à ce que le patient ait bien compris toutes les instructions d'utilisation et portez une attention particulière à la section concernant l'entretien et la sécurité.

## Sélection de la catégorie des lames

Utilisateur	Poids utilisateur										kg
	44/-52	53/-59	60/-68	69/-77	78/-88	89/-100	101/-116	117/-130	131/-147	148/-365	
Joggeur	1	2	3	4	5	6	7	8	9	9	catégorie des lames
Coureur	2	3	4	5	6	7	8	9	9		
Joggeur	Course récréative occasionnelle à fréquente										
Coureur de fond	Course fréquente sur longue distance et entraînement à l'endurance										

**Important :** Pour les utilisateurs à impact supérieur, ne dépassez pas la limite de poids de chaque lames.

# Informations de sécurité

## Marches et escaliers

L'utilisateur doit savoir que du fait du fort profil en C (profil A-P) du BladeXT, il est nécessaire de faire très attention lors de la descente de marches et d'escaliers à cause du risque dangereux de « dépassement » de la marche (en longueur).

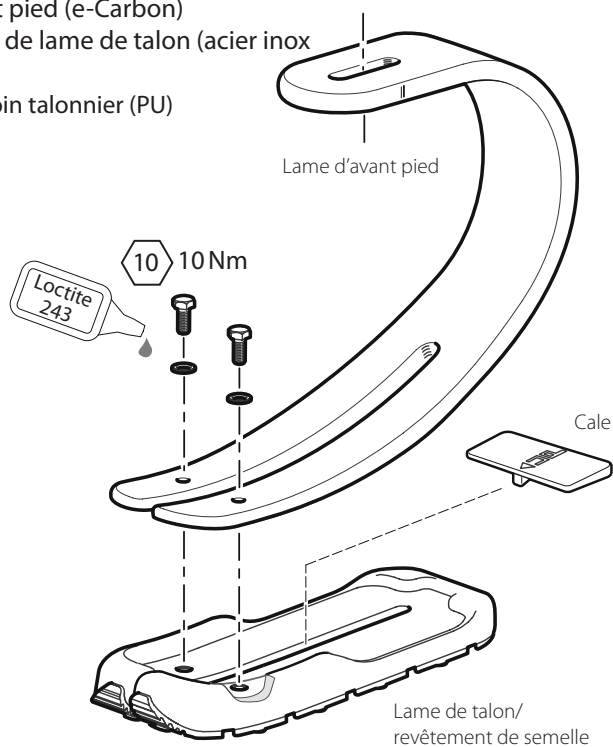


Faites attention aux risques de pincement des doigts.

## 2 Construction

Pièces principales:

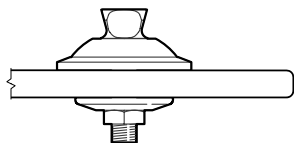
- Lames de talon et d'avant pied (e-Carbon)
- Vis et rondelle de fixation de lame de talon (acier inox – Noir)
- Semelle de protection & coin talonnier (PU)



Adaptateur/mâle BXTAG1SM-BXTAG9SM



938344

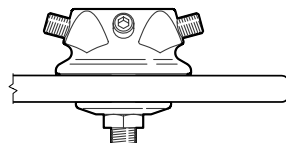


35 Nm  
5/16 Whitworth

Adaptateur/ Femelle BXTAG1SF-BXTAG9SF

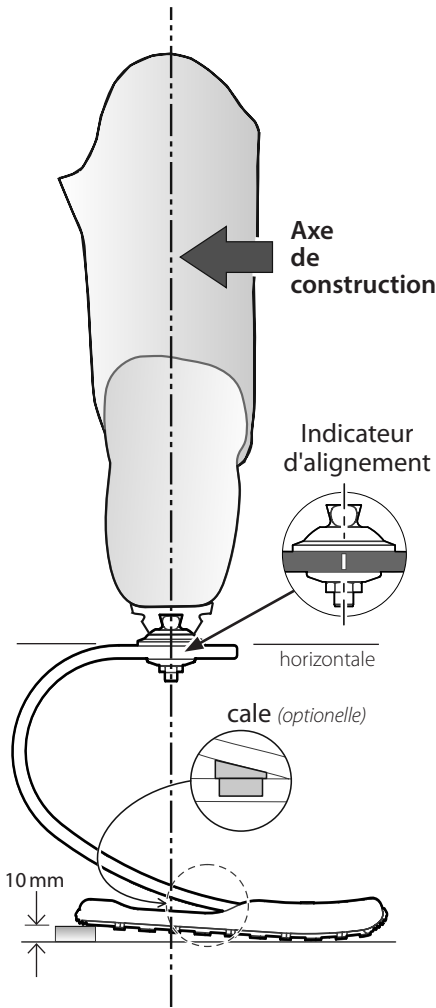


938343



35 Nm  
5/16 Whitworth

## 3 Alignement



Veillez à ce que la surface de la lame soit horizontale et à ce qu'elle permette la compression de la lame d'avant pied lorsqu'elle supporte le poids de l'utilisateur.

### Alignement statique

#### Alignement trans-fémoral

Alignez les dispositifs trans-fémoraux conformément aux instructions de pose fournies avec le genou, conservant l'axe de construction par rapport au dispositif BladeXT comme indiqué.

#### Hauteur de montage

L'appareil doit être posé avec une cale pour talon de 10 mm pour que la surface supérieure du BladeXT soit horizontale. La longueur de la prothèse doit être 10 à 15 mm supérieure à la normale (appareil quotidien) avec chaussure de course pour compenser la compression de la lame.

#### Axe de construction

L'axe de construction doit tomber au milieu de la fente sur le dessus de BladeXT. Il est défini par une ligne d'indication de la construction verticale de chaque côté.

### Alignement dynamique

#### Plan frontal

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

#### Plan sagittal

En position debout, l'avant pied doit plier pour que le talon entre en contact avec le sol. En marchant, vérifiez la transition facile depuis l'attaque du talon jusqu'à la phase d'élan.

1 Optimiser la flexion plantaire et la dorsale en course, un contact du talon doit toujours être présent mais il peut être très court et subtil. Pour optimiser la course, augmenter la flexion plantaire du pied graduellement, tout en veillant à ce que le contact du talon soit maintenu. Si le pied subit une flexion plantaire trop forte, la semelle va « frapper » contre le sol. Pour éviter cela, procédez à une dorsiflexion du pied.

#### 2 Rigidité et déplacement A-P

Lorsqu'un angle optimal est obtenu, si l'avant pied semble trop souple, déplacez la ligne de charge en arrière du pied.

Si l'avant pied semble trop rigide, déplacez la ligne de charge vers l'avant du pied.

3 Si le patient s'enfonce lors de l'attaque du talon, cela signifie que le talon est trop souple. Installer la cale fournie rendra la lame de talon plus rigide. Elle peut être scotchée en place pour l'essai (voir le diagramme). Pour une installation permanente de la cale, celle-ci doit être collée en place par l'application de Loctite 424 (926104) sur la partie supérieure de la cale.

## 4 Conseils d'adaptation

Les lames de BladeXT sont fournies sous forme d'ensembles (les lames d'avant pied et de talon sont appariées pour procurer une progression souple à la plupart des utilisateurs).

Condition	Symptôme	Remède
Talon trop souple	S'enfonce lors de l'attaque du pas	Ajoutez la cale.
Talon trop dur	Transition rapide depuis l'attaque du talon jusqu'à la phase d'appui. Difficulté de contrôle du talon, le pied stoppe en milieu de phase d'appui	1. Retirez la cale le cas échéant. 2. Commandez une catégorie de lames de talon plus souple.
Avant pied trop souple	Progression trop rapide de la phase d'appui en phase d'élan pendant la course	1. Translater l'emboîture vers l'arrière. 2. Effectuez une légère flexion plantaire - remarque : le contact du talon doit être maintenu
Avant pied trop dur	Sentiment de résistance pour passer sur l'avant pied	1. Translater l'emboîture vers l'avant. 2. Effectuez une légère dorsiflexion.

Veuillez contacter votre fournisseur s'il n'est pas possible d'obtenir une démarche souple après avoir respecté les recommandations ci-dessus.

## 5 Entretien

L'appareil ne doit pas être utilisé si le revêtement de semelle est extrêmement usé, cassé ou lâche. L'utilisateur doit inspecter visuellement le BladeXT, particulièrement l'état des lames de talon et d'avant pied avant chaque utilisation.

Il est recommandé d'effectuer l'entretien suivant annuellement:

- Vérifiez le revêtement de semelle et remplacez si nécessaire
- Vérifiez le serrage de tous les boulons, nettoyez et remontez au besoin.
- Vérifiez visuellement les lames d'avant pied et de talon pour détecter des signes d'usure ou de délamination et remplacez le cas échéant. Un dommage mineur de la surface peut survenir après une certaine période d'utilisation. Cela n'altère en rien la fonction ou la robustesse du pied.

L'utilisateur doit avoir à disposition le guide de l'utilisateur et faire attention :

- Toujours être attentif aux risques de chutes sur sols glissants et/ou humides.
- aux changements apportés à la performance qui doivent être signalés à l'orthoprothésiste par ex. restitution réduite de l'énergie, des bruits inhabituels ou bien l'assouplissement de l'avant pied.
- L'orthoprothésiste doit également être informé des changements de poids et/ou du niveau d'activité de l'utilisateur.
- Une usure excessive de la semelle de protection pourrait conduire à des pertes d'adhérence.
- Une usure excessive ou des dommages sur les éléments du dispositif pourraient conduire à une défaillance structurelle.

### Nettoyage

Utilisez un chiffon humide et un savon doux pour nettoyer les surfaces externes.

N'utilisez PAS de détergents agressifs. Bien sécher avant le port.

## 6 Limitations d'utilisation

### Durée de vie prévue

Une évaluation du risque au niveau local doit être effectuée en fonction de l'activité et de l'utilisation.

### Port de charges

Le poids de l'utilisateur et l'activité gouvernent les limites de charge. Le port de charge par l'utilisateur doit être encadré par une évaluation des risques spécifique.

### Environnement

Le produit est étanche sur une profondeur maximale de 1 mètre.

Rincez abondamment à l'eau fraîche après utilisation dans un environnement abrasif comme ceux susceptibles de contenir du sable ou des gravillons, par exemple, pour prévenir l'usure ou d'endommager les pièces mobiles; Rincez abondamment à l'eau fraîche après utilisation dans de l'eau salée ou dotée de chlore.



Adapté pour une immersion jusqu'à 1 mètre

Utilisez uniquement à une température comprise entre -15°C et 50°C.

Il est recommandé d'utiliser uniquement des produits Blatchford conjointement avec ce produit.

## 7 Démontage et remplacement de la lame de talon

1



Desserrez les 2 boulons de maintien de la lame de talon.

2



Faites glisser l'ensemble vers l'avant pour l'enlever de la lame d'avant pied.

3

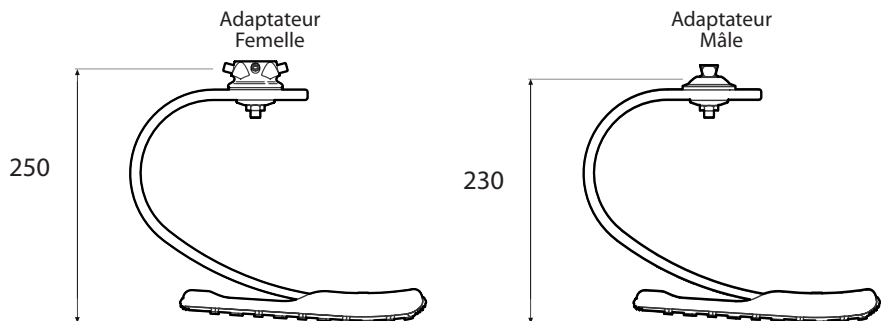


Installez la lame d'avant pied dans l'emplacement de la lame de talon et serrez les boulons à un couple de 10 Nm.  
Remplacez la cale le cas échéant.

## 8 Données techniques

Principaux matériaux :	Aluminium, acier inoxydable Titane, E-Carbon
Plage de fonctionnement et températures de stockage :	-15 °C à 50 °C
Poids du composant :	850 g
Niveau d'activité :	4
Poids utilisateur max. :	166 kg
Liaison proximale :	Adaptateur pyramide mâle (Blatchford) Adaptateur pyramide femelle (Blatchford)
Hauteur de construction :	Adaptateur pyramide mâle 230 mm
Du dessus de l'adaptateur au sol [Voir diagramme ci-dessous]	Adaptateur pyramide femelle 250 mm

### Encombrement (mm)



## 9 Informations pour la commande

### Référence produit

Précisez la catégorie des lames de 1 à 9 ainsi que le type d'adaptateur, femelle [F] ou mâle [M].

BXTAG1SF - BXTAG9SF  
BXTAG1SM - BXTAG9SM

BXTAG 

3
---

 S 

F
---

 par ex. BXTAG3SF

Catégorie de lames  
3  
(voir tableau)

Type  
d'adaptateur  
Femelle

### Kit de lame de talon BXT

Inclut la couverture moulée, les fixations et la cale de talon.

Catégorie de lames	Type de talon	N° pièce
1, 2	Sports souple résistance	539083SS
3, 4, 5	Sports médium	539083MS
6, 7	Sports ferme	539083FS
8, 9	Sports extra ferme	539083EFS

### Adaptateur proximal

Pyramide mâle 189427  
Pyramide femelle 189527

### Responsabilité

Le fabricant recommande de n'utiliser le dispositif que dans les conditions spécifiées et pour les buts prévus. Le dispositif doit être entretenu selon les instructions d'utilisation qui l'accompagnent. Le fabricant n'est pas responsable des dommages provoqués par des combinaisons de composants qu'il n'a pas autorisées.

### Conformité CE

Ce produit respecte les exigences des directives 93/42/CEE relatives aux produits médicaux. Il a été classé comme un produit de classe I selon les critères de classification décrits dans l'annexe IX des directives. La déclaration de conformité a donc été établie par Blatchford Products Limited sous sa seule responsabilité selon l'annexe VII des directives.

### Garantie

La garantie de l'adaptateur pour BladeXT est de 12 mois (à l'exception de la peinture et du revêtement de semelle).

L'utilisateur doit savoir que tout changement ou toute modification non approuvé(e) expressément annulera la garantie.

Voir le catalogue Blatchford pour plus d'informations.

### Adresse enregistrée du fabricant

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

BladeXT et Blatchford sont des marques commerciales de Blatchford Products Limited.

# 1 Beschreibung und Verwendungszweck

DE

## Anwendung

Diese Gebrauchsanweisung ist für das Fachpersonal/Techniker bestimmt.

Der BladeXT ist ausschließlich als Teil einer Prothese für die untere Extremität bestimmt.

Dieses Produkt wurde speziell für Breitensportler und Läufer entwickelt.

Dieses Produkt wird Anwendern mit einem Potenzial bis Mobilitätsklasse 4 empfohlen.

## Kontraindikationen

Dieses Produkt ist möglicherweise nicht für Anwender der Mobilitätsklassen 1 und 2 geeignet.

Dieser Prothesenfuß ist zum Einsatz an einem Anwender vorgesehen

Stellen Sie sicher, dass der Anwender die Bedienungsanleitung, insbesondere die Sicherheitsinformationen und Wartungshinweise verstanden hat.

## Auswahl des Federsets

Anwender	Körpergewicht										kg lbs
	44-52 100-115	53-59 116-130	60-68 131-150	69-77 151-170	78-88 171-195	89-100 196-220	101-116 221-255	117-130 256-285	131-147 286-325	148-166 326-365	
Jogger	1	2	3	4	5	6	7	8	9	9	Federset für Vorderfuß und Ferse
Läufer	2	3	4	5	6	7	8	9	9		
Jogger	Gelegentlicher bis regelmäßiger Freizeitläufer										
Läufer	Regelmäßige Langstreckenläufe und Ausdauertraining										

**Wichtig: Die Gewichtsbeschränkung der einzelnen Federn dürfen von Anwendern mit höherer Stoßbelastung nicht überschritten werden.**



# Sicherheitsinformationen

## Stufen und Treppen

Der Anwender muss darauf hingewiesen werden, dass aufgrund des tiefen Seitenprofils des BladeXT in C-Form (A-P Profil) besondere Aufmerksamkeit beim Hinabsteigen von Treppen und Stufen wegen der potenziellen Gefahr des "Übertretens" erforderlich ist.

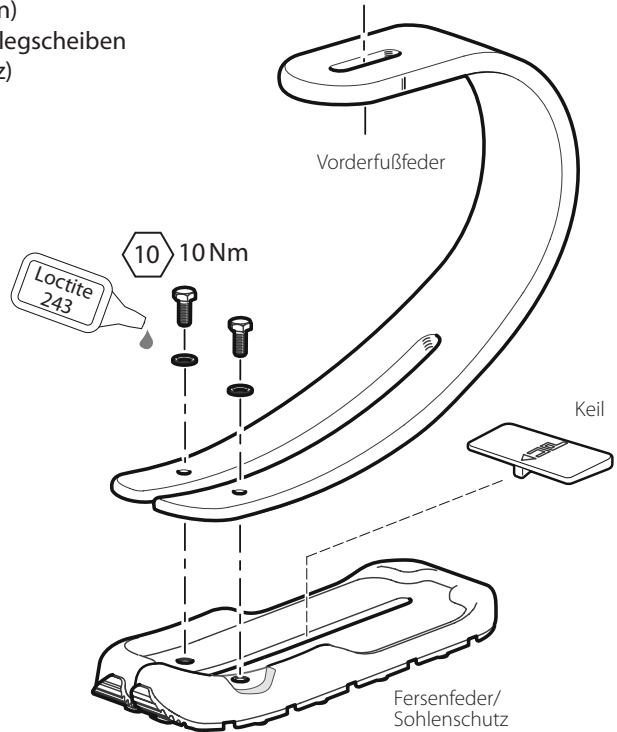


Bitte beachten Sie, dass Ihre Finger leicht eingeklemmt werden können.

## 2 Hauptteile

### Hauptbestandteile:

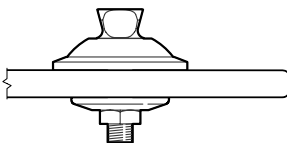
- Fersen- & Vorfußfeder (e-Carbon)
- Befestigungsschrauben & Unterlegscheiben für Fersenfeder (St. Stl. –Schwarz)
- Sohlenschutz & Keil (PU)



### Pyramidenadapter BXTAG1SF-BXTAG9SM



938344

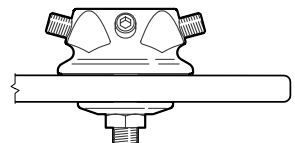


35 Nm  
5/16 Feingewinde  
(Whitworth)

### Pyramidenaufnahmeadapter BXTAG1SM-BXTAG9SF

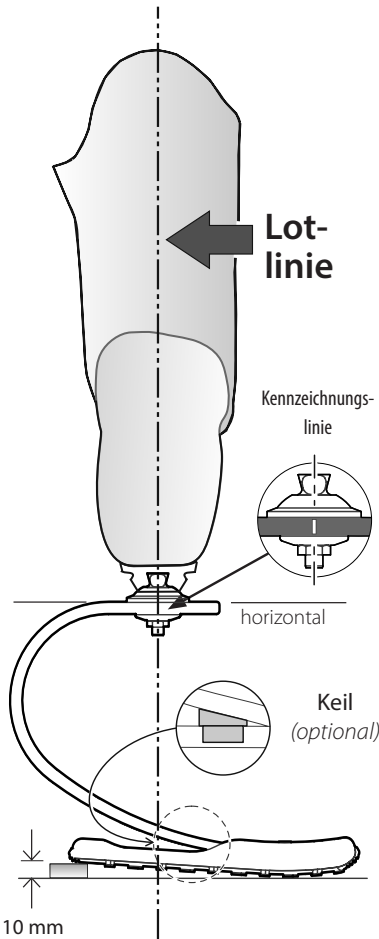


938343



35 Nm  
5/16 Feingewinde  
(Whitworth)

# 3 Anpassung



Stellen Sie sicher, dass sich die obere Fläche des Blades in der Horizontalen befindet, um ein Zusammendrücken der Hauptvorderfußfeder zu ermöglichen, wenn diese mit dem Gewicht des Anwenders belastet wird.

## Statische Anpassung

### Transfemorale Anpassung

Richten Sie die transfemorale Teile entsprechend der Gebrauchsanleitung, die mit dem Knie geliefert wird, aus. Bringen Sie die Belastungslinie mit der des BladeXT wie abgebildet in Einklang.

### Anpassung der Länge

Die Extremität sollte mit einem 10 mm Fersenkeil eingestellt werden, damit sich die obere Fläche des BladeXT in horizontaler Lage befindet. Die Länge der Prothese sollte 10–15 mm länger sein als die „Alltags“-Prothese- mit Laufschuhen, um das Zusammendrücken der Feder auszugleichen.

### Lotlinie

Die Lotlinie sollte auf die Mitte des Steckplatzes am oberen Ende des BladeXT fallen und ist durch eine vertikale Kennzeichnungslinie auf beiden Seiten festgelegt.

## Dynamische Anpassung

### Frontalebene

Stellen Sie sicher, dass die M-L Belastung durch die Positionierung des Schaftes und des Fußes minimiert wird.

### Sagittalebene

Im Stand sollte der Vorderfuß so gebeugt sein, so dass die Ferse den Boden berührt. Prüfen Sie im Laufen, dass der Übergang vom Fersenauftritt bis zum Zehenabstoß Zeh gleichmäßig erfolgt.

**1 Optimierung der Plantarflexion und der Dorsalflexion**  
Im Laufen sollte die Ferse stets den Boden berühren, diese Berührung kann jedoch äußerst gering und unmerklich sein. Um den Bewegungsablauf zu optimieren, vergrößern Sie die Plantarflexion in kleinen Schritten, um sicherzustellen, dass ein Fersenauftritt stattfindet. Falls die Plantarflexion des Fußes zu groß ist, schlägt die Sohle zu sehr auf den Boden. Um diese zu verhindern, vergrößern Sie die Dorsalflexion.

### 2 Steifigkeit und A-P Position

Wenn der optimale Winkel zwischen Plantar- und Dorsalflexion erreicht wurde und der Vorderfuß beim Laufen zu weich erscheint, verlagern Sie die Gewichtslinie posterior auf den Fuß. Falls der Vorderfuß zu steif erscheint, verlagern Sie die Gewichtslinie anterior auf den Fuß.

**3** Falls der Patient beim Fersenauftritt absinkt, ist die Ferse zu weich. Das Einsetzen des Fersenkeils hat zur Folge, dass die Fersenfeder weniger flexibel reagiert. Zu Testzwecken kann dieser probeweise mit einem doppelseitigem Klebeband fixiert werden. Zur dauerhaften Anpassung sollte der Keil an der oberen Seite des Keils mit Loctite 424 (926104) festgeklebt werden.

## 4 Hinweise zur Anpassung

Federn für den BladeXT werden in passenden Sets geliefert, d. h. die Vorderfuß- und Fersenfedern sind so entwickelt, dass sie für die meisten Anwender im Zusammenspiel einen flüssigen Gang bieten.

<i>Zustand</i>	<i>Symptome</i>	<i>Abhilfe</i>
<b>Ferse zu weich</b>	Einsinken beim Fersenauftritt	Fersenkeil einfügen
<b>Ferse zu hart</b>	Schneller Übergang vom Fersenauftritt in den Mittelfußstand Schwierigkeiten, die Absatzbewegung zu kontrollieren, Fußführung in der Stehphase unsicher	1. Fersenkeil entfernen 2. Bestellen Sie eine weichere Fersenfeder
<b>Vorderfußfeder zu weich</b>	Schneller Übergang vom Fersenauftritt in die mittlere Standphase Einsinken während des Laufens	1. Schieben Sie den Prothesenschaft in Relation zum Fuß nach hinten 2. Vergrößern Sie die Plantarflexion geringfügig beachten Sie: ein Fersenauftritt muss weiterhin erfolgen
<b>Vorderfußfeder zu hart</b>	Gefühl des ‚Aufsteigens‘ über die Zehen.	1. Schieben Sie den Prothesenschaft in Relation zum Fuß nach vorne 2. Vergrößern Sie die Dorsalflexion geringfügig

Bitte setzen Sie sich mit Ihrem Lieferanten in Verbindung, falls die oben aufgeführten Empfehlungen nicht zu einem flüssigen Bewegungsablauf führen.

---

## 5 Wartung

Die Prothese darf **nicht** benutzt werden, wenn der Sohlenschutz übermäßig abgenutzt, eingerissen oder locker ist. Der Anwender muss darauf hingewiesen werden, den BladeXT vor jeder Benutzung zu überprüfen, insbesondere den Zustand der Fersen- und Vorderfußfedern.

Folgenden Wartungsmaßnahmen sind in Abständen von 12 Monaten vorzunehmen:

- Überprüfen Sie den Sohlenschutz auf Beschädigungen und Abnutzungen und ersetzen Sie bei Bedarf die Fersenfeder.
- Überprüfen Sie, ob alle Schrauben entsprechend der Angaben angezogen sind, reinigen Sie die einzelnen Bauteile und setzen Sie alles entsprechend wieder zusammen
- Überprüfen Sie die Fersen- und Vorderfußfeder auf Abblättern der Beschichtung oder Abnutzung und ersetzen Sie diese bei Bedarf. Nach einiger Gebrauchszeit können geringfügige Beschädigungen an der Oberfläche auftreten, die die Funktionsfähigkeit oder Stärke der Prothese jedoch nicht beeinträchtigen.

Die Bedienungsanleitung muss dem Anwender ausgehändigt werden. Er muss auf die folgenden Punkte hingewiesen werden:

- Achten Sie jederzeit auf Rutschgefahr, vor allem auf glatten/nassen Untergrund
- Das Fachpersonal/Techniker muss über sämtliche Veränderungen im Verhalten des Produktes informiert werden  
etwa eine Verringerung der zurückgegebenen Energie, ungewöhnliche Geräusche oder Weichwerden des Vorderfußes.
- Das Fachpersonal/Techniker muss außerdem über alle Gewichtsänderungen und Änderungen des Aktivitätsgrades informiert werden.
- Übermäßige Abnutzung der Laufsohle kann zum Verlust der Griffigkeit führen.
- Übermäßiger Abnutzung oder Beschädigung der Federelemente kann zu strukturellen Versagen führen.

### Reinigung

Verwenden Sie ein feuchtes Tuch und milde Seife, um die Oberflächen zu reinigen.

Verwenden Sie KEINE aggressiven Reinigungsmittel. Vor der Nutzung gut abtrocknen.

---

## 6 Nutzungseinschränkungen

### Empfohlene Nutzungsdauer:

Diesbezüglich sollte eine individuelle Risikoeinschätzung hinsichtlich der Art und Häufigkeit der Nutzung vorgenommen werden.

### Tragen von Lasten:

Das Anwendergewicht und die Aktivitäten werden in angegebenem Rahmen gewährleistet. Zusätzliche Tragelasten durch den Anwender sollten in einer individuellen Risikoeinschätzung berücksichtigt werden.

### Umwelt:

Dieses Produkt ist wasserfest bis maximal 1 Meter Tiefe.

Nach dem Einsatz in Umgebungen mit z. B. Sand oder Kies sollten Sie das Produkt gründlich mit Wasser abspülen, um

Verschleiß und Schäden an den beweglichen Teilen zu verhindern.

Nach dem Einsatz in Salz- oder Chlorwasser gründlich mit frischem Wasser abspülen.



Ausschließliche Verwendung von -15°C bis 50°C

Es wird empfohlen, daß mit diesem Produkt nur Blatchford-Produkte kombiniert werden.

Zum Eintauchen in Wasser geeignet

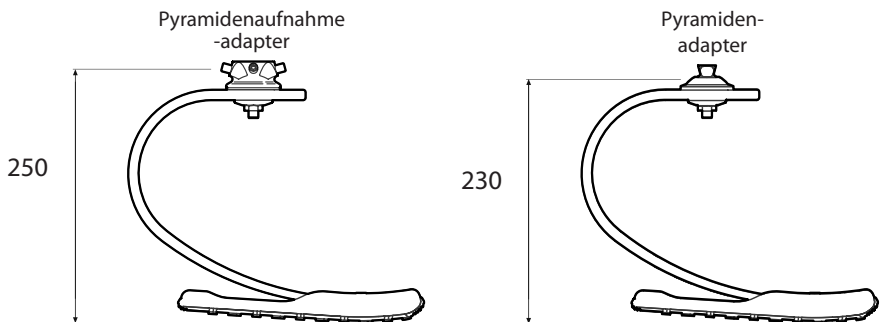
## 7 Entfernen und Austausch der Fersenfeder



## 8 Technische Daten

Material:	Aluminium, Edelstahl Titan, E-Karbon
Betriebs- und Lagerungstemperaturen:	-15 °C to 50 °C
Gewicht der Komponente:	850 g
Mobilitätsklasse:	4
Maximales Körpergewicht des Anwenders::	166 kg
Proximaler Anschluss:	Pyramidenadapter (Blatchford) Pyramidenaufnahmeadapter (Blatchford)
Aufbauhöhe:	Pyramidenadapter 230 mm Pyramidenaufnahmeadapter 250 mm
Proximale Aufnahme bis Bodenmaß (siehe Diagramm unten)	

### Aufbauhöhe (mm)



## 9 Bestellinformationen

### Bestellcode:

Geben Sie das Federset von 1 bis 9 und den Adaptertyp, Female (Pyramidenaufnahme) (F) oder Male (Pyramide) (M) an.

**BXTAG1SF - BXTAG9SF**

**BXTAG1SM - BXTAG9SM**

**BXTAG** 3 **S** F z. B. *BXTAG3SF*

Federset 3 (Siehe Tabelle)      Adapter Typ Female (Pyramidenaufnahme)

### BXT Fersenfeder-Kit

Enthält die umspritzte Abdeckung, Befestigungen und den Fersenkeil.

Federkategorie	Fersentyp	Teilenr.
1, 2	Sport Weich	539083SS
3, 4, 5	Sport Medium	539083MS
6, 7	Sport Hart	539083FS
8, 9	Sport Extrahart	539083EFS

### Proximal-Adapter

Pyramidenadapter      189427

Pyramidenaufnahmeadapter      189527

### Haftung

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

### CE-Konformität

Das Produkt entspricht den Anforderungen der 93/42/EWG Richtlinien für medizinische Produkte. Dieses Produkt wurde, entsprechend der Klassifikationskriterien, die in Anhang IX der Richtlinien aufgeführt werden, als Produkt der Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Blatchford Products Limited abgegeben, mit alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinien.

### Garantie

Die Garantiezeit auf den BladeXT beträgt, falls nicht anders angegeben, 12 Monate ab dem Kaufdatum (schließt Lack und Sohle).

Dem Nutzer sollte bewusst sein, dass Veränderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich genehmigt wurden, die Garantie ungültig machen. Einzelheiten entnehmen Sie bitte dem Katalog.

### Registrierte Adresse des Herstellers

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

BladeXT und Blatchford sind eingetragene Marken von Blatchford Products Limited.

# 1 Descrizione e finalità

IT

## Applicazione

Le presenti istruzioni sono destinate ai tecnici ortopedici.

Il piede BladeXT deve essere utilizzato esclusivamente in protesi per amputazioni di arto inferiore.

Questo dispositivo è stato progettato appositamente per l'attività sportiva generale e per la corsa.

Questo dispositivo è raccomandato per gli utenti che hanno il potenziale per raggiungere un livello di attività 4.

## Controindicazioni

Il presente dispositivo potrebbe non essere idoneo a persone con livelli di attività 1 e 2.

Destinato a un unico paziente.

Accertarsi che paziente abbia compreso tutte le istruzioni per l'uso, richiamando in particolare la sua attenzione sulle Informazioni di sicurezza e sulla sezione relativa alla manutenzione.

## Selezione set di molle

	Peso dell'utente										
Utente	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166	kg
Jogger	1	2	3	4	5	6	7	8	9	9	Set di lamine
Corridore	2	3	4	5	6	7	8	9	9		
Jogger	Corsa amatoriale da occasionale a frequente										
Corridore	Corsa frequente su lunghe distanze e allenamento intensivo										

**Importante** Per gli utenti caratterizzati da un impatto maggiore, non superare il peso limite previsto per le singole lamine.



# Informazioni sulla sicurezza

## Gradini e scale

Il paziente deve essere informato del fatto che, dato il profilo laterale profondamente curvo della lama BladeXT, occorre prestare molta attenzione nello scendere scale e gradini per il potenziale rischio di "rimbalzi".

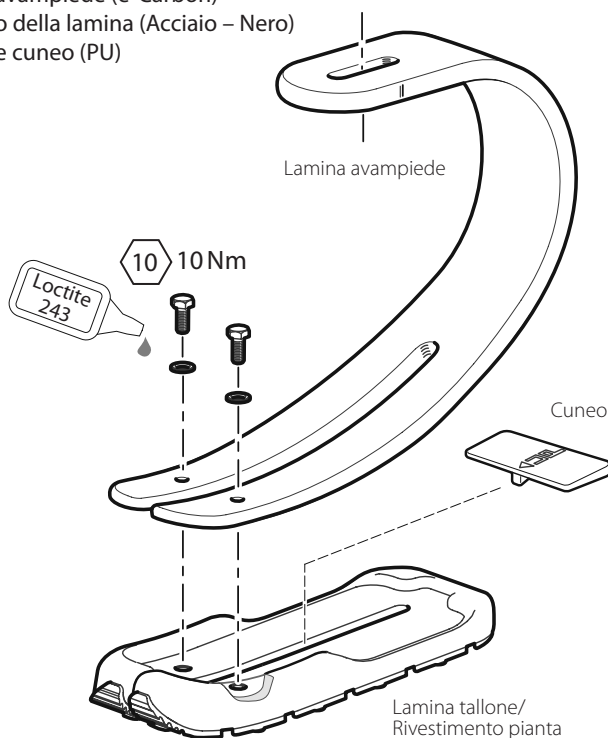


Prestare sempre attenzione a non ferirsi le dita incastrandole.

## 2 Struttura

### Componenti principali:

- Lamina del tallone e dell'avampiede (e-Carbon)
- Viti e rondelle di serraggio della lamina (Acciaio - Nero)
- Rivestimento della suola e cuneo (PU)

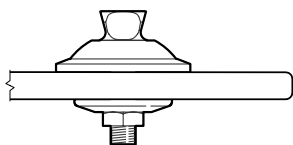


Raccordo con piramide BXTAG1SM-BXTAG9SM

Raccordo con piramide femmina BXTAG1SF-BXTAG9SF



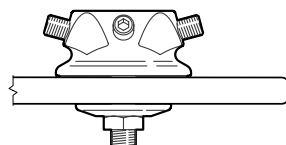
938344



35 Nm  
5/16 Whitworth

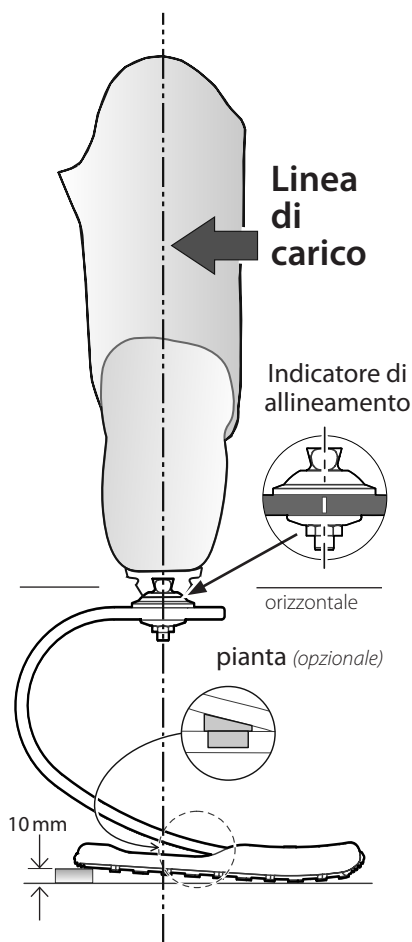


938343



35 Nm  
5/16 Whitworth

## 3 Allineamento



Assicurarsi che la superficie superiore della lamina sia in posizione orizzontale, per consentire la compressione della molla principale delle dita quando deve sostenere il carico del peso corporeo dell'utente.

### Allineamento statico

#### Allineamento transfemorale

Allineare i dispositivi transfemorali in base alle istruzioni di montaggio fornite con il ginocchio, mantenendo la linea di carico relativa alla BladeXT come illustrato.

#### Impostazione della lunghezza

L'arto dovrebbe essere impostato con un cuneo del tallone di 10 mm in modo che la superficie superiore del BladeXT sia orizzontale. La lunghezza dell'arto deve essere di 10–15 mm superiore rispetto all'arto "normale" del paziente con la scarpa da corsa, per tenere conto della compressione della molla.

#### Linea di carico

La linea di carico deve ricadere nel mezzo dell'apertura situata sulla parte superiore del BladeXT. Viene indicata da una linea di riferimento dell'allineamento verticale su ogni lato.

### Allineamento dinamico

#### Piano frontale

Assicurarsi che la spinta M-L sia minima regolando le posizioni relative dell'invasatura e del piede.

#### Piano sagittale

In posizione eretta, l'avampiede dovrebbe deflettere in modo che il tallone sia a contatto con il suolo. Per la camminata, cercare di ottenere una transizione fluida fra la spinta del tallone e lo stacco delle dita.

#### 1 Ottimizzazione della flessione plantare e della flessione dorsale

In corsa, l'appoggio del tallone dovrebbe essere sempre presente, seppur molto ridotta e sottile. Per ottimizzare l'andatura in corsa, flettere plantarmente il piede in maniera incrementale poco alla volta, assicurandosi di mantenere l'appoggio del tallone. Se il piede ha una flessione plantare troppo accentuata, la pianta "sbatterà" contro il suolo. Per impedire questo fenomeno, dorsiflettere il piede.

#### 2 Rigidità e spostamento anteroposteriore

Ottenuto un angolo ottimale di flessione plantare/dorsale, nel caso in cui l'avampiede sembrasse troppo morbido durante la corsa, spostare la linea di carico posteriormente sul piede. Se l'avampiede sembra invece troppo rigido, spostare la linea di carico anteriormente sul piede.

3 Se il paziente affonda troppo in corrispondenza dell'appoggio del tallone, il tallone è troppo morbido. Installando il cuneo fornito si ottiene l'effetto di irrigidire la molla del tallone: può essere fissato con del nastro adesivo per trovare la regolazione corretta (cfr. schema). Per procedere invece con l'installazione permanente il cuneo deve essere fissato nella posizione corretta applicando del Loctite 424 (926104) sulla superficie superiore del cuneo stesso.

## 4 Raccomandazioni per il montaggio

Le lamine del BladeXT sono fornite in set. In particolare, la lamina frontale/avampiede e quella del tallone sono progettate per lavorare in combinazione e garantire una progressione omogenea per la maggior parte degli utenti.

<i>Problema</i>	<i>Sintomi</i>	<i>Soluzione</i>
<b>Tallone troppo morbido</b>	Affondo eccessivo all'appoggio del tallone	Aggiungere il cuneo del tallone
<b>Il tallone è troppo duro</b>	Passaggio troppo rapido dall'appoggio del tallone alla fase di carico. Difficoltà nel controllare l'azione del tallone, il piede passa all'assetto mediano troppo bruscamente.	1. Rimuovere il cuneo del tallone (se in dotazione). 2. Ordinare una lamina del tallone di categoria più morbida.
<b>Avampiede troppo morbido</b>	Progressione rapida dell'assetto mediano. "Cedimento" durante la corsa	1. Muovere l'invasatura posteriormente rispetto al piede. 2. Flettere leggermente il piede in posizione plantare - Nota: l'appoggio del tallone deve essere mantenuto.
<b>Avampiede troppo rigido</b>	La sensazione è di "arrampicarsi" sull'avampiede o di camminare in salita.	1. Muovere l'invasatura anteriormente rispetto al piede. 2. Dorsiflettere leggermente il piede.

Contattare il proprio fornitore se non si riesce a raggiungere un'andatura lineare dopo avere seguito le raccomandazioni illustrate sopra.

---

## 5 Manutenzione

**Non** utilizzare l'arto se il rivestimento della pianta è eccessivamente usurato, rovinato o allentato. Il paziente dovrebbe essere informato dell'esigenza di ispezionare visivamente il BladeXT, specialmente le condizioni delle lamine del tallone e dell'avampiede prima di qualsiasi attività.

Si raccomanda di eseguire le seguenti operazioni di manutenzione annualmente:

- Controllare che il rivestimento della pianta non presenti danneggiamenti o usura e sostituire la lamina del tallone se necessario.
- Controllare il livello di tenuta di tutti i bulloni, pulire e rimontare se necessario.
- Ispezionare visivamente le lamine del tallone controllando che non presentino segni di delaminazione o usura e sostituendoli se necessario. Dopo un certo utilizzo, potrebbero apparire danni superficiali di scarsa entità che non comprometteranno il funzionamento o la resistenza del piede.

L'utente deve ricevere la Guida per il paziente e le seguenti raccomandazioni:

- Fare sempre attenzione a non scivolare specialmente su superfici bagnate o lisce.
- Qualsiasi variazione nelle prestazioni del presente dispositivo deve essere riportata al tecnico ortopedico, ad es. restituzione energetica, rumori inconsueti o un ammorbidimento dell'avampiede.
- Il tecnico ortopedico dovrebbe inoltre essere informato di tutti i cambiamenti di peso corporeo e/o del livello di attività.
- Un eccessivo consumo del rivestimento della suola può comportare una perdita di aderenza
- Un eccessivo consumo o danneggiamento delle lamine può portare ad una rottura strutturale.

### **Pulizia**

Utilizzare un panno umido e detergente neutro per pulire le superfici esterne.

**NON** utilizzare detersivi aggressivi. Asciugare accuratamente prima dell'uso.

---

## 6 Limiti di utilizzo

### **Durata prevista**

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

### **Sollevamento di pesi**

Il peso e l'attività dell'utente sono soggetti ai limiti indicati.

Il sollevamento di pesi da parte dell'utente deve basarsi su una valutazione specifica dei rischi.

### **Ambiente**

Ambiente:

Il prodotto è resistente all'acqua fino 1 metro di profondità.

Risciacquare abbondantemente con acqua dolce dopo l'utilizzo del dispositivo in ambienti abrasivi come ad esempio quelli contenenti sabbia per prevenire danni e usura prematura dei componenti mobili.

Risciacquare abbondantemente con acqua dolce dopo l'utilizzo del prodotto in acqua salata o clorata.



### Adatto per immersione

Utilizzare esclusivamente fra i -15°C e i +50°C.

Si consiglia di utilizzare esclusivamente prodotti Blatchford in abbinamento al prodotto.

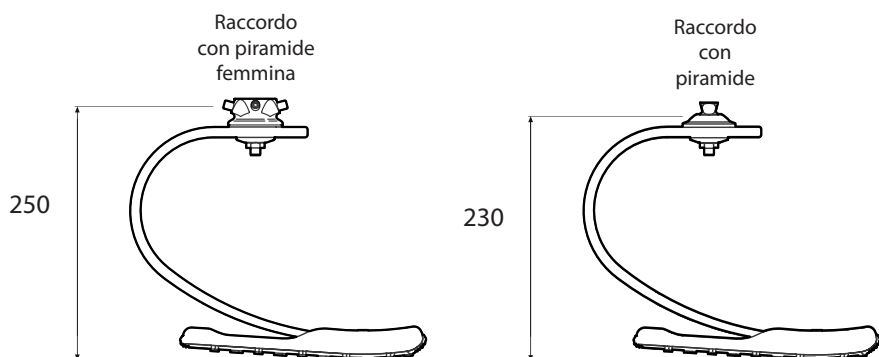
## 7 Rimozione e sostituzione della lamina del tallone



## 8 Dati tecnici

Materiali principali:	Alluminio, acciaio inossidabile, Titanio, PU, E-Carbon
Gamma di temperature di esercizio e stoccaggio:	-15 °C e 50 °C
Peso del componente:	850 g
Livello di attività:	4
Peso massimo del paziente:	166 kg
Collegamento prossimale:	Raccordo con piramide (Blatchford) Raccordo con piramide femmina (Blatchford)
Ingombro verticale:	Raccordo con piramide 230 mm
Proximal pyramid to ground level [Cfr. schema sottostante]	Raccordo con piramide femmina 250 mm

### Ingombro verticale (mm)



## 9 Informazioni sulle ordinazioni

### Esempio di ordine

Specificare il set lamine da 1 a 9 e il tipo di raccordo, piramide femmina [F] o piramide [M].

BXTAG1SF - BXTAG9SF

BXTAG1SM - BXTAG9SM

BXTAG 3 S F ad es. *BXTAG3SF*

Set di molle 3      Adattatore  
(fare riferimento      Tipo  
alla tabella)      Femmina

### Kit di lamine per il tallone BXT

Comprende il rivestimento preformato, gli elementi di fissaggio ed il cuneo del tallone.

Categoria della lamina	Tipo di tallone	Codice articolo
1, 2	Sportivo morbido	539083SS
3, 4, 5	Sportivo medio	539083MS
6, 7	Sportivo rigido	539083FS
8, 9	Sportivo extra-rigido	539083EFS

### Raccordo prossimale

Raccordo con piramide 189427

Raccordo con piramide femmina 189527

### 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 dalla combinazione dei componenti non autorizzati dal produttore.

### Conformità CE

Il presente prodotto soddisfa i requisiti previsti dagli orientamenti 93/42/CEE per gli articoli medicali. Il presente prodotto è stato classificato come prodotto di classe I in base ai criteri di classificazione delineati nell'allegato IX degli orientamenti. La dichiarazione di conformità è stata quindi prodotta da Blatchford Products Limited con la sola responsabilità conformemente all'allegato VII degli orientamenti.

### Garanzia

La garanzia del il BladeXT è di 12 mesi (exclue disegni ed il rivestimento estetico).

Il paziente deve essere consapevole che eventuali variazioni o modifiche non espressamente autorizzate comporteranno il decadimento della garanzia.

Consultare il catalogo Blatchford per i dettagli.

### Indirizzo registrato dal produttore

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

BladeXT e Blatchford' sono marchi commerciali di Blatchford Products Limited.

# 1 Descripción y finalidad

ES

## Aplicación

Estas instrucciones son para el uso del Técnico Ortopédico.

La BladeXT se utiliza exclusivamente como pieza de una prótesis de miembro inferior.

Este dispositivo se ha diseñado específicamente para deportes en general y carreras.

Recomendado para usuarios con capacidad de conseguir el nivel de actividad 4.

## Contraindicaciones

Es posible que este dispositivo no sea adecuado para personas cuyos niveles de actividad sean 1 y 2.

Concebido para un único usuario.

Asegúrese de que el usuario entienda todas las instrucciones de uso, haciendo especial hincapié en la Información de seguridad y el apartado sobre mantenimiento.

## Selección de conjunto de ballestas

	Peso del usuario										
Usuario	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166	kg
Corredor de footing	1	2	3	4	5	6	7	8	9	9	Conjunto de ballestas para puntera y talón
Corredor de fondo	2	3	4	5	6	7	8	9	9		

Corredor de footing    Carrera recreativa ocasional ó frecuente

Corredor de fondo    Carrera de fondo frecuente y entrenamiento de resistencia

**Importante:** En el caso de usuarios de mayor impacto, no se debe superar el límite de peso para las ballestas individuales.



# Instrucciones de seguridad

## Escalones y escaleras

Aconseje al usuario que debido al perfil lateral en forma de "C" profunda (perfil A-P) del BladeXT, se debe tener cuidado al bajar escaleras o escalones debido al peligro de dar un paso más largo del necesario.



Tenga cuidado en todo momento, los dedos pueden quedar atrapados.

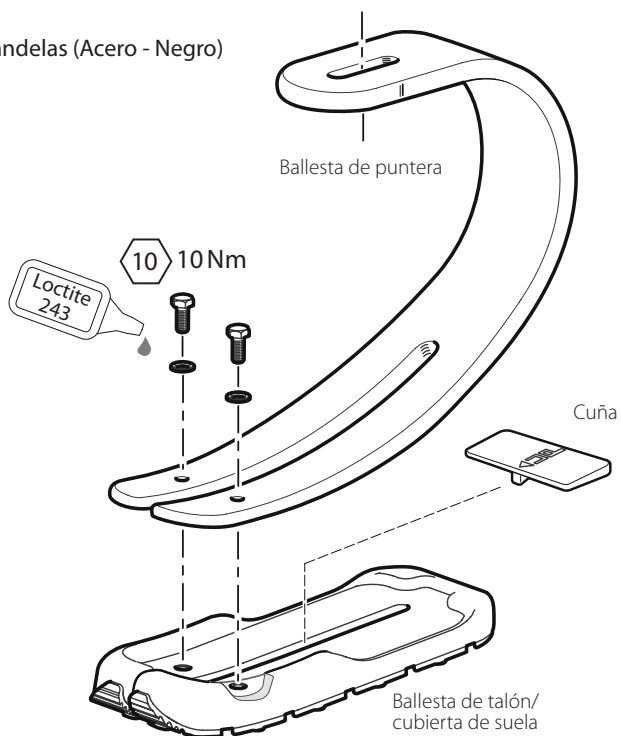
## 2 Composición

### Componentes principales:

Talón y ballestas (e-Carbon)

Tornillos de fijación de talón y arandelas (Acero - Negro)

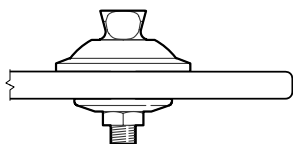
Cubierta de suela y cuña (PU)



Adaptador piramidal macho BXTAG1SM-BXTAG9SM



938344

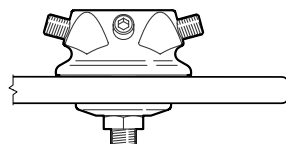


35 Nm  
5/16 Whitworth

Adaptador piramidal hembra BXTAG1SF-BXTAG9SF

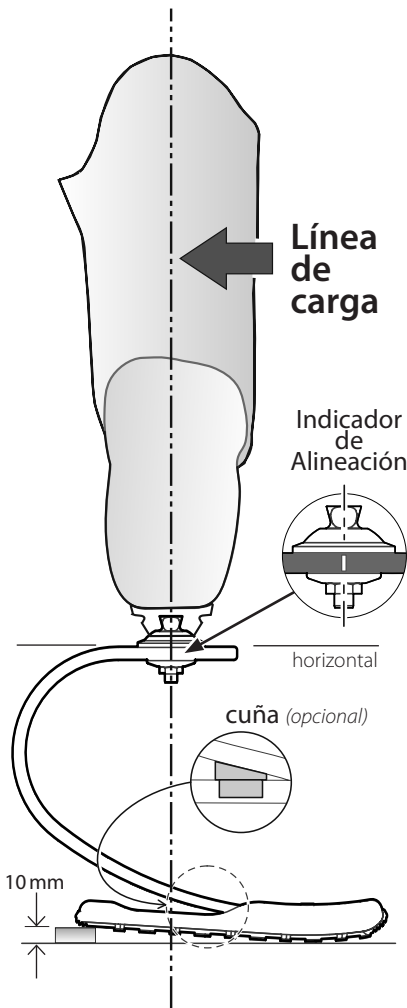


938343



35 Nm  
5/16 Whitworth

## 3 Alineación



Asegúrese de que la superficie superior de la pala queda horizontal para que permita la compresión en la ballesta principal de la punta del pie cuando soporta el peso del usuario.

### Alineación estática

#### Alineación transfemoral

Alinear los dispositivos transfemorales según las instrucciones de montaje proporcionadas con la rodilla, manteniendo la línea de carga relativa al BladeXT, como se ilustra.

#### Longitud de configuración

El miembro se debe configurar con una cuña de talón de 10 mm, de modo que la superficie superior del BladeXT quede horizontal. La longitud de la prótesis debe ser entre 10 y 15 mm más larga la utilizada habitualmente por el paciente con calzado deportivo de modo que se permita la compresión de la ballesta.

#### Línea de carga

La línea de carga debe quedar en el centro de la ranura, en la parte superior del BladeXT, lo que se define mediante el indicador de alineación vertical situado a cada lado.

### Alineación dinámica

#### Plano coronal

Asegúrese de que el empuje M-L sea mínimo, ajustando las posiciones relativas al encaje y al pie.

#### Plano sagital

De pie, la punta se debe desviar, de modo que el talón esté en contacto con el suelo. Al caminar, verifique que se produce una transición suave desde el golpe de talón hasta la impulsión de la punta del pie.

#### 1 Optimice la flexión plantar y flexión dorsal

En carrera, siempre debe haber golpe de talón, aunque sea muy pequeño e imperceptible. Para optimizar la marcha al correr, realizar flexiones plantares del pie de forma gradual en pequeños incrementos, asegurando el mantenimiento del golpe de talón. Si la flexión plantar del pie es excesiva, la suela dará golpes contra el suelo produciendo un ruido similar al de una palmada. Para evitarlo, realice flexiones dorsales del pie.

#### 2 Rigidez y desplazamiento A-P

Cuando se ha conseguido un ángulo óptimo de flexión plantar o dorsal, si la punta del pie se siente muy suave al correr, traslade la línea de peso a la parte trasera del pie. Si la punta del pie se siente demasiado rígida, traslade la línea de peso a la parte delantera del pie.

3 Si el paciente se hunde al apoyar el talón, significa que el talón es demasiado suave. Montando la cuña que se suministra, se consigue el efecto de hacer más rígida la ballesta del talón. Esta se puede pegar con cinta adhesiva para probarla (consulte el diagrama). Si se desea montar la cuña de forma permanente, se debe pegar aplicando Loctite 424 (926104) en la superficie superior de la cuña.

## 4 Recomendaciones de montaje

Las ballestas del BladeXT se suministran como kit, p. ej., las ballestas de la espinilla/punta del pie y del talón están diseñadas para trabajar juntas y brindar una progresión suave a la mayoría de los usuarios.

<i>Problema</i>	<i>Síntomas</i>	<i>Solución</i>
<b>Talón demasiado suave</b>	Se hunde demasiado al apoyar el talón	Montar la cuña del talón
<b>Talón demasiado duro</b>	Transición rápida desde el golpe de talón a la fase de quedarse en apoyo Dificultad para controlar la acción del talón, el pie tiembla hasta la fase media de apoyo	1. Retire la cuña (si está montada) 2. Pida una categoría de ballesta más suave
<b>Punta del pie demasiado suave</b>	Progresión rápida hasta la fase media de apoyo Se suelta durante la carrera	1. Desplace el encaje hacia atrás con respecto al pie 2. Efectúe una ligera flexión plantar del pie - Nota: se debe mantener el golpe de talón
<b>Punta del pie demasiado dura</b>	Se siente como si se montara sobre la punta del pie	1. Desplace el encaje hacia adelante con respecto al pie 2. Efectúe una ligera flexión dorsal del pie

Póngase en contacto con su proveedor en caso de no poder conseguir una marcha suave después de haber seguido las recomendaciones anteriores.

---

## 5 Mantenimiento

Esta prótesis no debe ser usada si la cubierta de la suela está demasiado gastada, rota o suelta. Aconseje al usuario que efectúe inspecciones visuales del BladeXT, especialmente del estado de las ballestas del talón y de la puntera, antes de realizar cualquier actividad.

Se recomienda que se lleven a cabo anualmente las siguientes tareas de mantenimiento:

- Compruebe si la cubierta de la suela presenta daños, o desgaste y sustituya el conjunto de la ballesta del talón si es necesario.
- Comprobar que todos los ejes están bien apretados, limpios y ajustarlos bien si necesario
- Inspeccionar visualmente si las ballestas del talón y la puntera presentan indicios de deslaminación o desgaste y sustitúyalas si es necesario. Tras un cierto periodo de uso, es posible que se produzca algún deterioro superficial menor, esto no perjudica a la funcionalidad o fuerza del pie.

Se debe entregar la Guía del usuario al portador y aconseje lo siguiente:

- Tenga cuidado con el peligro de resbalones en todo momento, especialmente en superficies mojadas / lisas.
- Se debe notificar al técnico ortopédico cualquier cambio en el rendimiento de este dispositivo  
p. ej., retorno reducido de energía, ruidos extraños o reblandecimiento de la puntera
- Asimismo, se debe informar al técnico ortopédico de cualquier cambio de peso corporal y/o nivel de actividad.
- El desgaste excesivo de la cubierta de la suela podría producir pérdida de adherencia.
- El desgaste excesivo o daños en las ballestas podrían provocar un fallo estructural.

### Limpieza

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

NO use detergentes agresivos. Séquelo completamente antes de usar.

---

## 6 Limitaciones en el uso

### Vida útil prevista

Debería realizarse una evaluación de riesgo local en función de la actividad y el uso.

### Levantamiento de cargas

El peso y el nivel de actividad del usuario deberán estar dentro de los límites especificados.

Las cargas que el amputado pueda levantar dependerán de una evaluación de riesgo local.

### Entorno

Este producto es impermeable hasta una profundidad máxima de 1 metro.

Aclarar minuciosamente con agua limpia después de usarlo en entornos abrasivos que contengan por ejemplo arena o gravilla, para evitar el desgaste o daños a las piezas móviles.

Aclarar minuciosamente con agua limpia después de usarlo en agua salada o que contenga cloro.

Para uso exclusivo entre -15 °C y 50 °C.



Se recomienda que sólo se utilicen productos Blatchford en combinación con este producto.

Apto para la inmersión

## 7 Desmontaje y sustitución de resorte de talón

1

10



Retirar los 2 ejes de fijación de la ballesta del talón

2



Deslice la ballesta del talón/cubierta de la suela hacia adelante para sacarla de la ballesta de la punta del pie.

3

10 10Nm

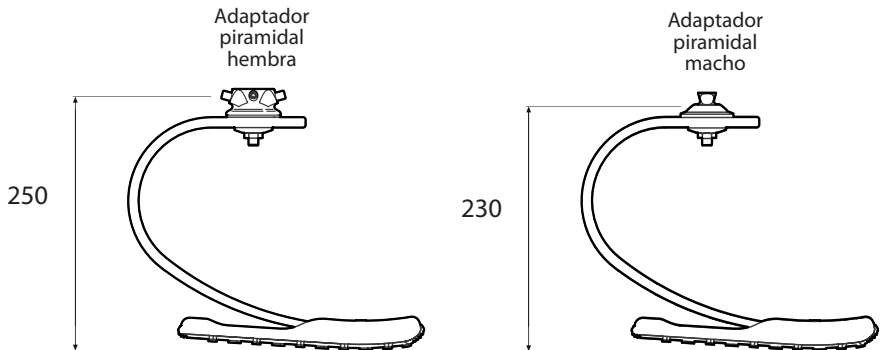


Monte la ballesta de la punta del pie en la cubierta de la ballesta del talón y apriete los pernos 10 Nm.  
Sustituya la cuña si está montada.

## 8 Datos técnicos

Materiales principales	Aluminio, acero inoxidable, titanio, E-Carbon, PU
Límites de temperatura de funcionamiento y almacenamiento	-15 °C e 50 °C
Peso del componente	850 g
Nivel de actividad	4
Peso máximo del usuario	166 kg
Conexión proximal	Adaptador piramidal macho (Blatchford) Adaptador piramidal hembra (Blatchford)
Altura de construcción De conexión proximal a suelo [Véase diagrama de más abajo]	Adapta macho 230 mm Adapta hembra 250 mm

### Longitud de ajuste (mm)



## 9 Información para pedidos

### Ejemplo de pedido

Especificar conjunto de ballestas de 1 a 9 y tipo de adaptador piramidal, hembra [F] o macho [M].

BXTAG15F-BXTAG9SF

BXTAG15M-BXTAG9SM

BXTAG

3

S

F

p. ej., . BXTAG3SF

Conjunto de  
meulles 3

Adaptador  
Hembra

(Consultar tabla)

### Juego de ballesta del talón de la BXT

Consta de cubierta sobremoldeada, fijaciones y cuña del talón.

Categoría de ballesta	Tipo de talón	N.º de pieza
1, 2	Deportes suaves	539083SS
3, 4, 5	Deportes intermedios	539083MS
6, 7	Deportes duros	539083FS
8, 9	Deportes extra duros	539083EFS

### Adaptador proximal

Adaptador piramidal macho 189427

Adaptador piramidal hembra 189527

### Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar este dispositivo únicamente bajo las condiciones especificadas y para los propósitos intencionados. El aparato debe mantenerse de acuerdo a las instrucciones de uso suministradas con el aparato. El fabricante no es responsable del daño causado por combinaciones constitutivas que no fueran autorizadas por él mismo.

### Conformidad con la CE

Este producto reúne los requisitos de la normativa 93/42/EEC para productos médicos. Este producto ha sido clasificado como un producto clase I de acuerdo con los criterios de clasificación descritos en el apéndice IX de la normativa. La declaración de conformidad fue, por tanto, creada por Blatchford Products Limited con exclusiva responsabilidad según el apéndice VII de la normativa.

### Garantía:

La garantía del BladeXT es de 12 meses (quedan excluidas la pintura y la cubierta de la suela).

Debe informarse al usuario de que todo cambio o modificación no aprobados expresamente invalidará la garantía.

Véase el catálogo de Blatchford para más detalles.

### Dirección registrada del fabricante

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

BladeXT y Blatchford son marcas registradas de Blatchford Products Limited.

# 1 Назначение и описание изделия

RU

## Применение

Данные инструкции предназначены для протезиста.

Стопа BladeXT предназначена только для использования в качестве составной части протеза нижней конечности.

Данное устройство разработано специально для занятия основными видами спорта и бега.

Данное устройство рекомендовано для пользователей имеющих потенциал для достижения уровня двигательной активности 4.

## Противопоказания

Это устройство может не подойти для пользователей имеющих уровень двигательной активности 1 и 2.

Устройство предназначено для индивидуального использования.

Убедитесь в том, что пользователь ознакомился с инструкциями, уделите особое внимание разделам Безопасность и Обслуживание.

## Таблица подбора пружин стопы

	Вес пользователя										
Пользователь	44-52 100-115	53-59 116-130	60-68 131-150	69-77 151-170	78-88 171-195	89-100 196-220	101-116 221-255	117-130 256-285	131-147 286-325	148-166 326-365	кг фунтов
Бег трусцой	1	2	3	4	5	6	7	8	9	9	Набор пружин пятки и мыска стопы
Обычный бег	2	3	4	5	6	7	8	9	9		
Бег трусцой	Эпизодический бег трусцой										
Обычный бег	Регулярные забеги на большие дистанции и тренировки на выносливость										

**Важно:** Для самых активных пользователей не допускается превышения ограничений по весу, для индивидуальных пружин стопы.



# Информация о безопасности

## Ступени лестницы

Пользователь должен быть предупрежден, что из-за глубокого «С»-образного профиля (A-P профиль) стопы BladeXT, при спуске по лестнице существует потенциальная опасность «перешагивания».

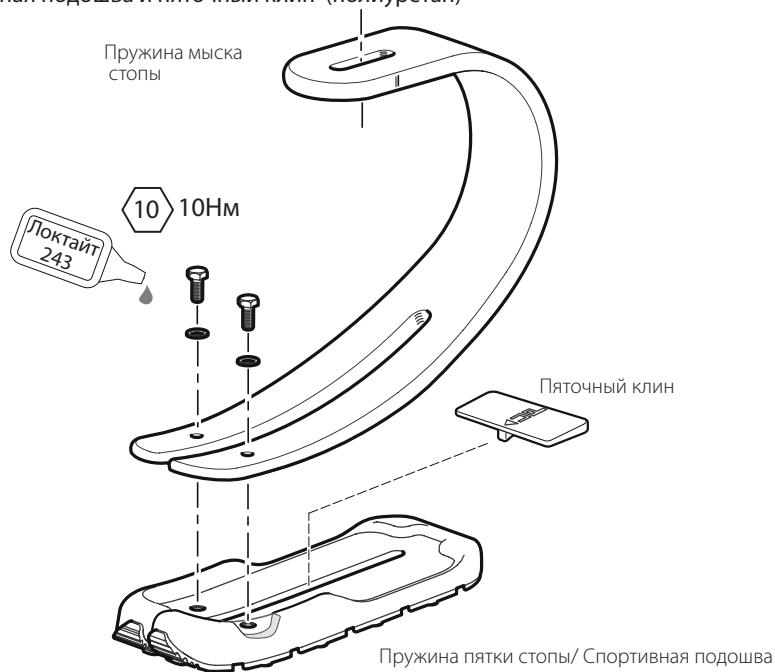


При обращении со ступой всегда помните об опасности защемления пальцев кисти руки!

## 2 Компоненты изделия

### Составные части изделия:

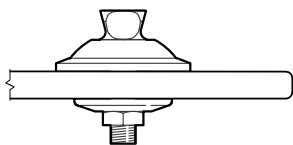
- Пружины Мыска и Пятки стопы (композиционное углеволокно)
- Болты и шайбы для крепления пружины пятки (нержавеющая сталь - черный)
- Спортивная подошва и пяточный клин (полиуретан)



### Адаптер-пирамидка BXTAG1SM-BXTAG9SM



938344



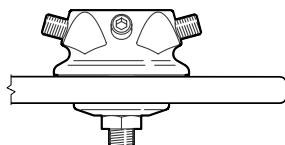
35Нм

5/16 Дюймовый ключ

### Адаптер под пирамидку BXTAG1SF-BXTAG9SF



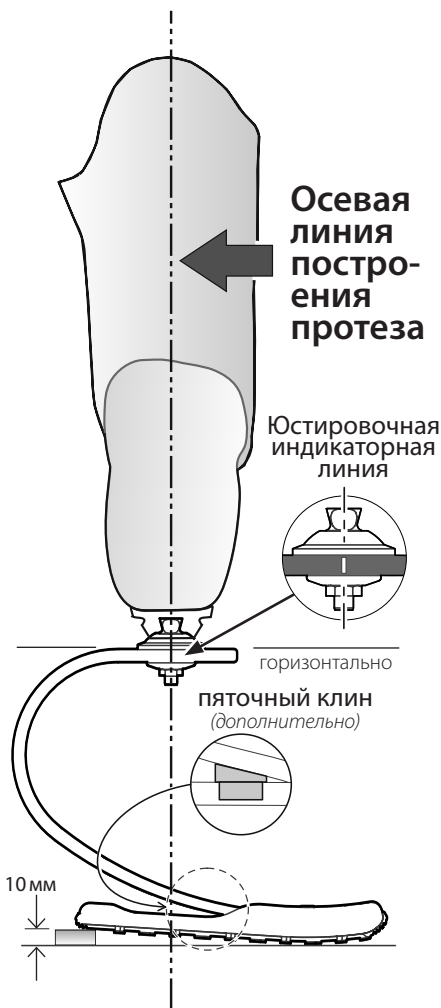
938343



35Нм

5/16 Дюймовый ключ

## 3 Юстировка



Убедитесь в том, чтобы верхняя поверхность пружины стопы располагалась горизонтально, это необходимо для учета сжатия основной пружины пятки стопы при нагружении весом тела пользователя.

## Статическая юстировка

### Бедренная юстировка

Бедренная юстировка проводится согласно инструкциям, прилагаемым к соответствующему коленному модулю, при этом осевая линия построения протеза проходит относительно стопы BaldeXT так, как это показано на рисунке.

### Настройка длины

Конечность должна быть настроена с 10-миллиметровым пяточным клином таким образом, чтобы верхняя поверхность пружины стопы BaldeXT располагалась горизонтально. Длина данной протезной системы должна быть на 10–15 мм длиннее, чем обычная повседневная протезная конечность пользователя с надетой обувью для бега - это необходимо для учета сжатия пружины при беге.

### Осевая линия построения протеза

Осевая линия построения протеза должна проходить через серединный паз, находящийся в верхней части пружины стопы BaldeXT, и определяется вертикальной юстировочной индикаторной линией расположенной на каждой стороне.

## Динамическая юстировка

### Корональная плоскость

Убедитесь в том, чтобы упор в плоскости M-L (медиальная-латеральная) был минимален. Это необходимо для юстировки относительного положения гильзы и стопы.

### Сагиттальная плоскость

В положении стоя мысок стопы должен быть так отклонен, чтобы пятка находилась в контакте с опорной поверхностью. При ходьбе проверьте плавность перехода от пяточного удара до отрыва мыска стопы от опорной поверхности.

### 1 Оптимизация плантарфлексии и дорсифлексии

При беге всегда должен ощущаться пяточный удар, однако он должен быть небольшим по величине. Для оптимизации беговых характеристик плантарфлексию стопы постепенно увеличивают до достижения выраженного пяточного удара. Если плантарфлексия стопы станет чрезмерной, то подошва стопы будет цепляться за опорную поверхность. Чтобы это предотвратить увеличьте дорсифлексию.

### 2 Жесткость и сдвиг в плоскости А-Р (передняя-задняя)

Если мысок стопы при беге после достижения оптимального угла плантарфлексии/дорсифлексии ощущается слишком мягким, следует сместить осевую линию нагрузки назад к стопе. Если же мысок ощущается излишне жестким - сместите осевую линию нагрузки вперед к стопе.

3 Если пользователь ощущает снижение пяточного удара, значит пятка слишком мягкая. В этом случае Вы можете попробовать установить пяточный клин (см. рисунок), который увеличит жесткость пружины пятки стопы. Для постоянной установки пяточного клина Вы можете приклеить его с помощью клея Локтайт 424 (шифр: 926104), нанеся его тонким слоем на верхнюю поверхность пяточного клина.

## 4 Рекомендации по сборке

Пружины стопы BladeXT поставляются в виде согласованных наборов, то есть набора состоящего из пружины голень/мысок и пяточной пружина. Пружины разработаны для согласованной совместной работы и обеспечивают плавную прогрессию для большинства пользователей.

<i>Состояние</i>	<i>Симптомы</i>	<i>Рекомендации</i>
<b>Пятка слишком мягкая</b>	Ощутимое уменьшение пяточного удара	Установите пяточный клин
<b>Пятка слишком твердая</b>	Быстрый переход от пяточного удара в процессе фазы опоры. Затруднения в управлении действием пятки, сотрясение стопы в середине фазы опоры.	1. Если был установлен пяточный клин, извлеките его. 2. Выберите пружину мыска более мягкой категории.
<b>Мысок слишком мягкий</b>	Быстрая прогрессия в середине фазы опоры. «Провал» при беге.	1. Сместите гильзу назад относительно стопы. 2. Немного увеличьте плантарфлексию стопы. замечание: пяточный удар должен стать выраженным.
<b>Мысок слишком твердый</b>	Возникает желание «задрать» мысок.	1. Сместите гильзу вперед относительно стопы. 2. Немного увеличьте дорсифлексию стопы.

Если Вы не смогли, следуя нашим рекомендациям добиться плавной походки, пожалуйста обратитесь за помощью к Вашему поставщику.

## 5 Обслуживание

Протез **не должен использоваться**, если спортивная подошва сильно изношена, порвана или свободно болтается на стопе. Перед любым использованием пользователь обязан осмотреть стопу BladeXT, особенно пружины пятки и мыска стопы, на предмет возможных повреждений.

Рекомендуется ежегодное проведение следующих действий:

- Проверьте спортивную подошву на предмет повреждений или износа, при необходимости замените ее.
- Проверьте все механические болтовые соединения, при необходимости подтяните их.
- Осмотрите все пружины пятки и мыска стопы на предмет обнаружения признаков отслаивания, изнашивания, при необходимости замените. После длительного использования могут возникать небольшие поверхностные изъяны, не влияющие на функциональность и характеристики стопы.

Пользователю необходимо выдать на руки «Руководство для пользователя» и предупредить о нижеследующем:

- Пользователь всегда должен помнить о риске подскользнуться при нахождении на влажных/гладких поверхностях.
- Пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/лечащему врачу о любых произошедших с протезом изменениях, например: снижение возврата энергии, посторонние шумы или смягчение мыска стопы.
- Пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/лечащему врачу о любых изменениях в массе тела и/или уровне двигательной активности.
- Чрезмерный износ спортивной подошвы может привести к потере ее крепления на стопе
- Чрезмерный износ или повреждение пружинных элементов могут привести к отказу изделия.

### Очистка изделия от загрязнений

Для очистки внешней поверхности используйте влажную не ворсистую ткань и детское мыло.

**НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** агрессивные моющие средства. Перед использованием необходима тщательная просушка изделия.

## 6 Ограничения в применении:

### Срок службы

Срок службы изделия определяется гарантийным периодом, с учетом локальной оценки степени риска, основанном на двигательной активности пользователя и рода его деятельности.

### Подъем тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

При переносе тяжестей пользователем должна быть учтена локальная оценка степени риска.

### Рабочая среда

Изделие является водостойким, максимальная глубина погружения 1 метр. При попадании изделия в абразивную рабочую среду содержащую к примеру песок или щебень, для предотвращения износа или поломки изделия промойте его под струей пресной воды.

После использования изделия в соленой или хлорированной воде также следует промыть изделие под струей пресной воды.



Допускается погружение изделия в жидкость

Изделие может использоваться только в температурном диапазоне от -15°C до +50°C.

Данное изделие может стыковаться только с протезными комплектующими производства Blatchford.

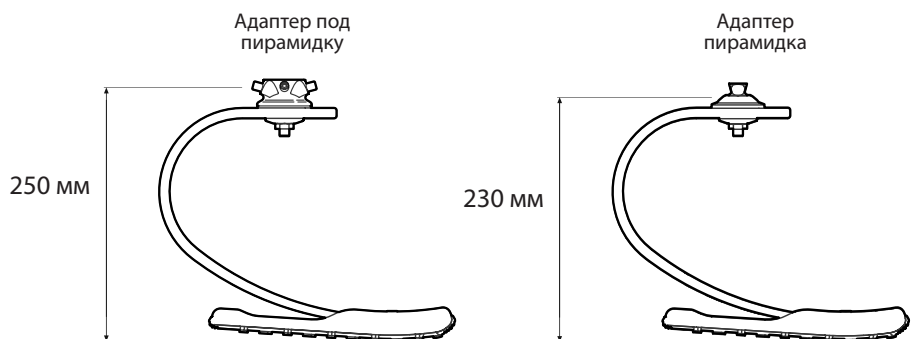
## 7 Извлечение и замена пружины пятки стопы



## 8 Технические данные

Материал:	Алюминиевый сплав, Нержавеющая сталь Титановый сплав, Стекловолокно/ Углеродное волокно
Рабочая температура и температура хранения:	от -15 °C до +50 °C
Вес изделия:	850г (1 фунт 14 унций)
Уровень двигательной активности:	4
Максимальный вес пользователя:	166 кг (366 фунтов)
Проксимальное юстировочное крепление:	С адаптером-пирамидкой (Blatchford) С адаптером под пирамидку (Blatchford)
Высота конструкции:	С адаптером-пирамидкой 230 мм С адаптером под пирамидку 250 мм
От проксимального адаптера до уровня опорной поверхности [см. рисунок, приведенный ниже]	

### Сборочные размеры (мм)



## 9 Информация для заказа

### Пример заказа

Необходимо выбрать набор пружин стопы от **1** до **9** и тип проксимального адаптера, адаптер под пирамидку [F] или адаптер-пирамидка [M]

BXTAG1SF - BXTAG9SF  
BXTAG1SM - BXTAG9SM

BXTAG 

3
---

 S 

F
---

 Например: *BXTAG3SF*

Набор пружин стопы - 3 (см. таблицу)      Тип проксимального адаптера:  
F - адаптер под пирамидку  
M - адаптер-пирамидка

### ВХТ набор пружин пятки стопы

Включает в себя спортивную подошву, соединительные детали и пяточный клин

Категория пружины	Тип пятки	Шифр
1, 2	Мягкая спортивная	539083SS
3, 4, 5	Средняя спортивная	539083MS
6, 7	Жесткая спортивная	539083FS
8, 9	Очень жесткая спортивная	539083EFS

### Проксимальный адаптер

Адаптер-пирамидка      189427  
Адаптер под пирамидку      189527

BladeXT и Blatchford являются товарными марками компании Blatchford Products Limited.

## **Ответственность**

Изготовитель рекомендует использовать данное устройство только в указанных условиях и в намеченных целях. Устройство должно обслуживаться согласно инструкции для протезиста, прилагаемой к данному устройству. Изготовитель не несет ответственности за возможный ущерб, нанесенный применением изделия в различных комбинациях, не разрешенных изготовителем.

## **Соответствие стандартам**

Это изделие соответствует требованиям стандарта 93/42/ЕЕС для медицинских изделий. Данное изделие классифицируется как Изделие Класса 1, который описан в Приложении IX данного стандарта. Декларация Соответствия была выдана компании Blatchford Products Limited согласно приложению VII.

## **Гарантия**

Гарантия на стопу BladeXT составляет 12 месяцев с момента передачи изделия пользователю, если не оговорено иное (гарантия не распространяется на окраску стопы и спортивную подошву).

Пользователь должен быть предупрежден, что любые изменения в конструкции изделия или его модификация, не согласованные с изготовителем, аннулируют гарантию.

Для получения подробной информации обратитесь к нашему каталогу компонентов.

## **Зарегистрированный адрес производителя**

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

[blatchford.co.uk/distributors](http://blatchford.co.uk/distributors)

## **UK**

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)

## **US & Canada**

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)

## **Germany**

Blatchford Europe GmbH,  
Fritz-Hornschuch-Str. 9 (3.OG)  
D-95326 Kulmbach  
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)

## **France**

Blatchford SAS  
Parc d'Activités de l'Aéroport  
125 Impasse  
Jean-Baptiste Say  
34470 PEROLS  
FRANCE  
Tel: +33 (0) 467 820 820  
Fax: +33 (0) 467 073 630  
Email: [contact@blatchford.fr](mailto:contact@blatchford.fr)  
[www.blatchford.fr](http://www.blatchford.fr)

## **India**

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)

## **Norway**

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)