

TT Pro

Instructions for Use

TTPRO-PYR1P – TTPRO-PYR4B
TTPRO-30-1P – TTPRO-30-4B

EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions D'Utilisation	15
DE	Gebrauchsanweisung	28
IT	Istruzioni per L'Uso	41
ES	Instrucciones de Uso	54
NO	Bruksanvisning	67
RU	Инструкция протезиста	80
TR	Kullanım Talimatları	93

1 Description and Purpose

EN

Application

These instructions are for the practitioner.

This device is for use as a component of a lower limb prosthesis.

TT Pro is a shock and torsion device that balances shock absorption and energy management. Reduced stress at the interface between the body and the prosthesis provides greater comfort for users.

Contra-indications

This device may not be suitable for use in competitive sports events, as this type of user may be better served by a specially designed prosthesis optimized for their needs.

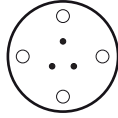
Intended for single user.

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

1.1 Torsion Rod and Spring Selection

Torsion Rod

- 1 = 1 dot
- 2 = 2 dots
- 3 = 3 dots



Spring

- P = Purple
- W = White
- B = Black



Weight kg

Impact Level

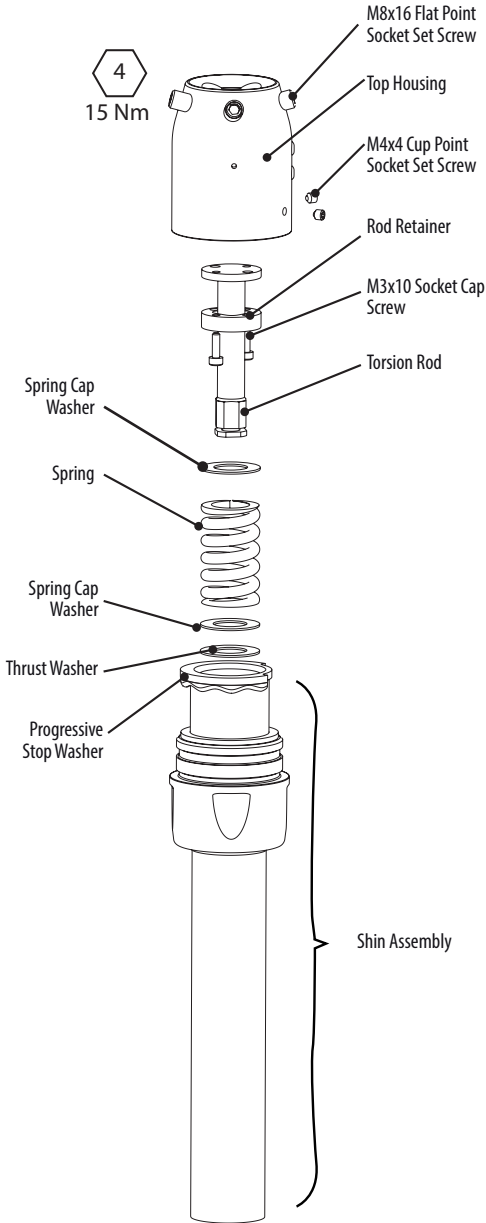
	Low	Moderate	High
44-52	1P	2P	3W
53-59	2P	2W	3W
60-68	2P	3W	3B
69-77	2W	3W	3B
78-88	2W	3B	3B
89-100	3B	3B	3B
101-116	3B	3B	—
117-125	3B	3B	—

2 Construction

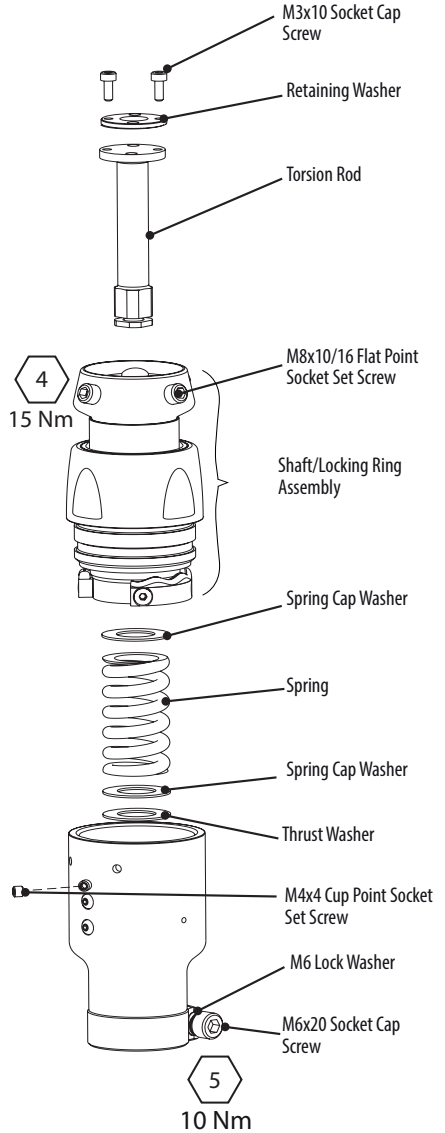
Principal Parts:

- Top Housing/ Tube Clamp Assembly (aluminum, carbon steel, stainless steel, acetal homopolymer, PTFE, PU)
- Torsion Rod (acetal homopolymer)
- Shaft/Locking Ring Assembly (stainless steel/aluminum alloy)
- Spring (carbon steel)
- Shin Assembly (stainless steel/aluminum)

TT Pro Pyramid



TT Pro Clamp



3 Function

TT Pro comprises an energy efficient coil spring and a polymer torsion rod. Together, these components reduce both shear force at the socket interface during heel strike and torsional loads during turning. Energy that is stored in the axial spring during stance phase is returned at toe-off to give a smooth energy efficient gait. The bearing surfaces are coated with titanium nitride, which provides a hard-wearing low friction surface for moving parts.

4 Maintenance

Only competent personnel should carry out maintenance.

Carry out the following maintenance annually:

- Disassemble, clean, and lubricate parts as shown in sections 1–10
- Check for rotational play
- Replace the torsion rod if it's worn

Give the user the supplied user information card and advise them to report the following to the practitioner:

- Changes in body weight or activity level
- Changes in the performance of this device, for example:
 - Unusual noises or play

Cleaning

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

5 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 this 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

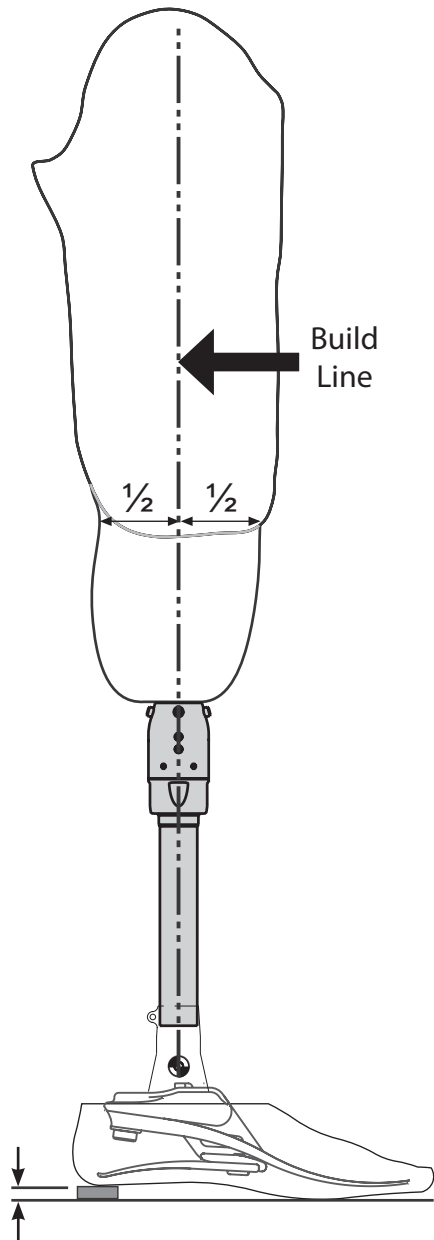
Exclusively for use between -15 °C and 50 °C (5°F and 122 °F).

We recommend using Blatchford products with this device.

6 Bench Alignment

6.1 Additional Components

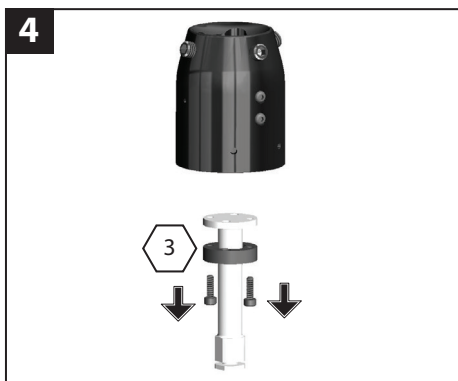
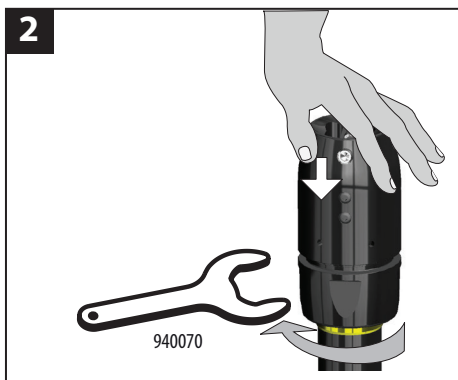
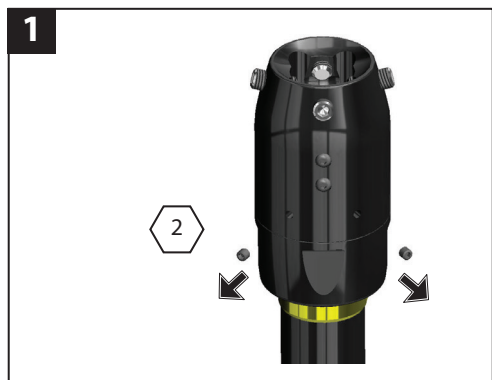
Follow the alignment instructions that are supplied with any additional components.



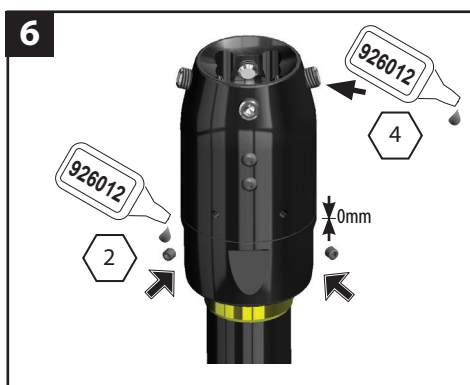
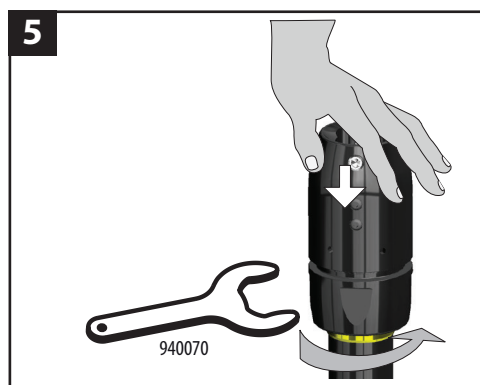
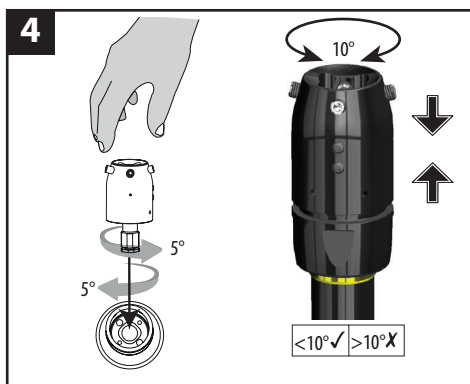
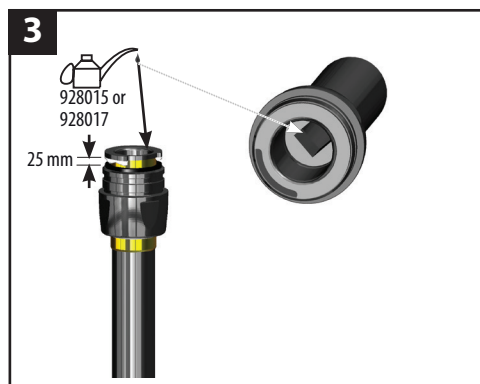
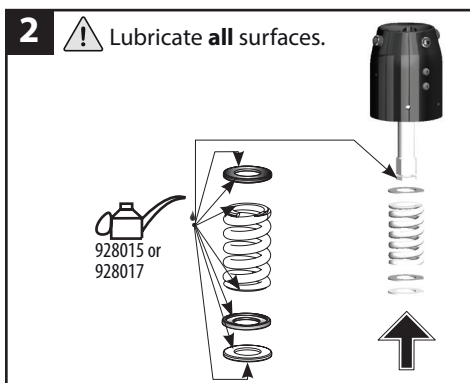
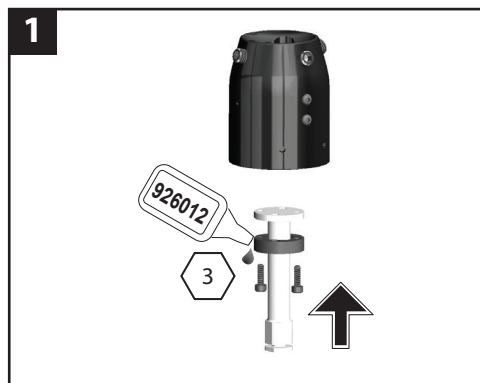
The build line should pass through the center of the device.

Allow for the user's footwear.

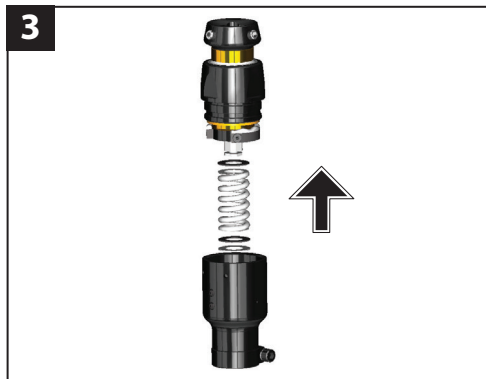
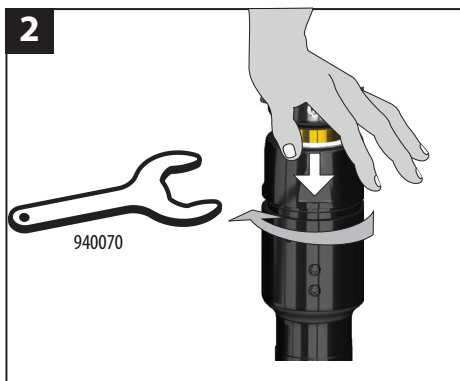
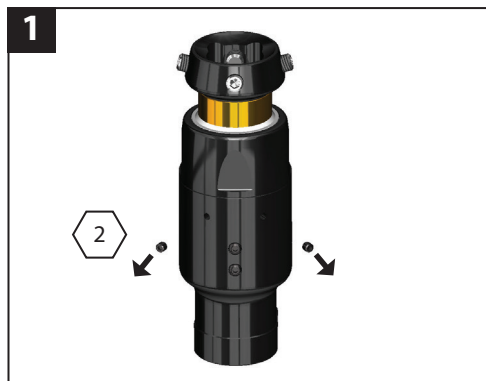
7 Dis-assembling TT Pro Pyramid



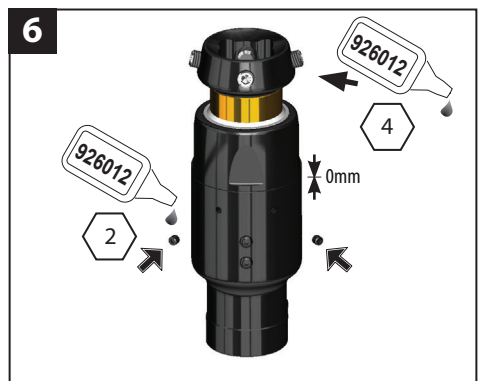
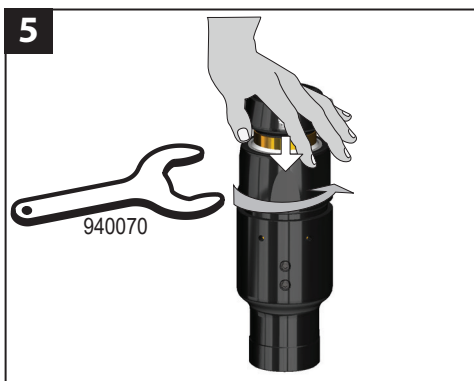
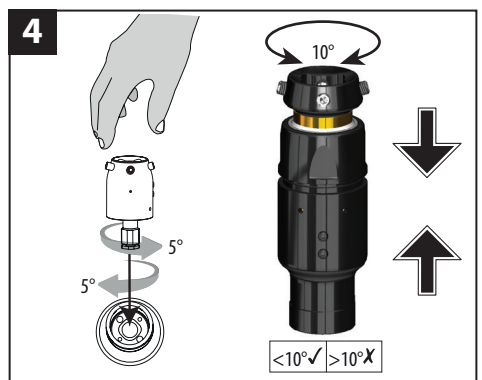
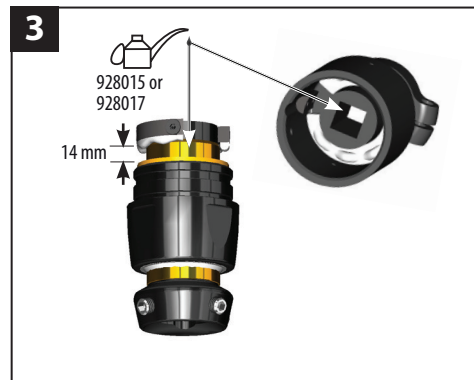
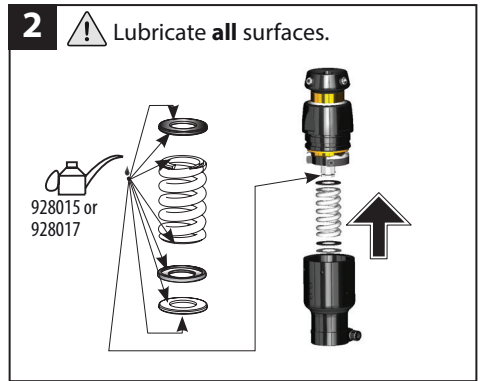
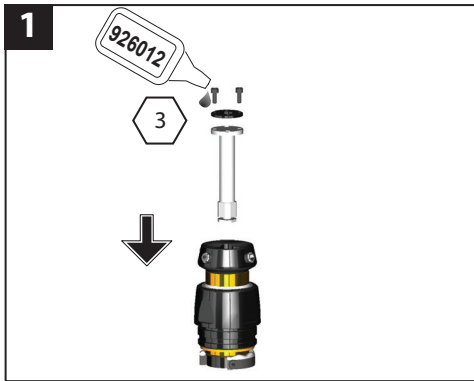
8 Assembling TT Pro Pyramid



9 Dis-assembling TT Pro Clamp



10 Assembling TT Pro Clamp

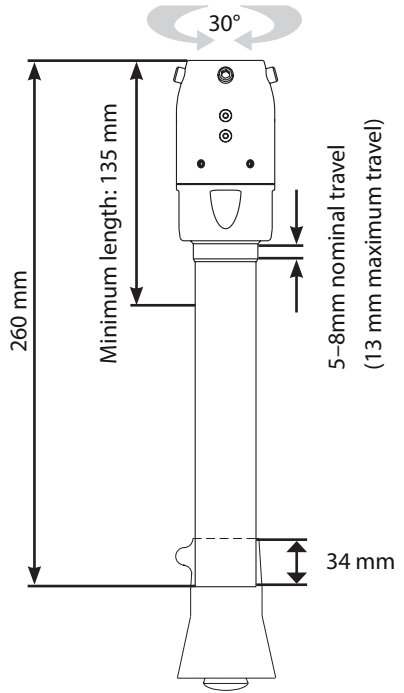
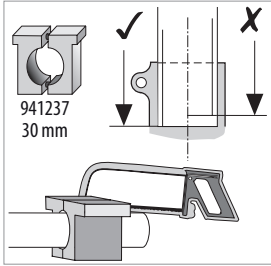


11 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight:	Pyramid — 523 g (18 oz) Clamp — 440 g (15 oz)
Activity Level:	1–4
Maximum User Weight:	Activity Level 1–3 — 125 kg (275 lb) Activity Level 4 — 100 kg (220 lb)
Range of Adjustment:	Proximal Attachment: $\pm 7^\circ$ Angular Distal Attachment: 360 ° Rotation
Build Height:	TT Pro Pyramid — 135–226 mm TT Pro Clamp — 109 mm
Proximal Attachment:	Female Pyramid (Blatchford)
Distal Attachment:	TT Pro Pyramid — Blatchford $\varnothing 30$ mm Tube Clamp TT Pro Clamp — Blatchford $\varnothing 30$ mm Tube

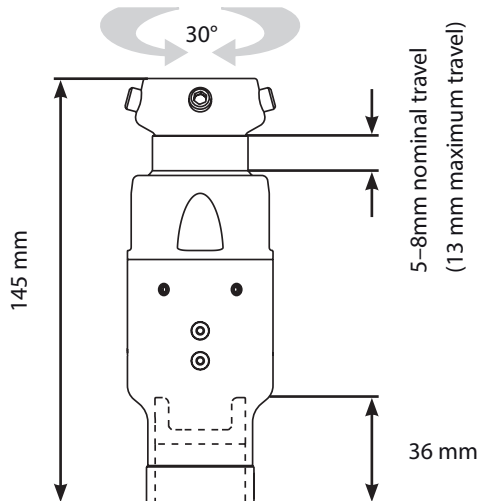
Fitting Length: TT Pro Pyramid

Note: Fit the device with the screws facing anteriorly.



Fitting Length: TT Pro Clamp

Note: Fit the device with the screws facing anteriorly.

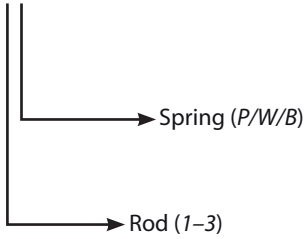


12 Ordering Information

Order example

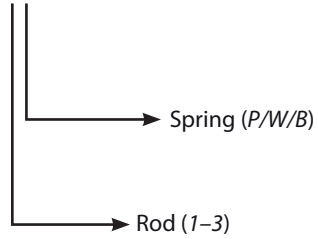
TT PRO Pyramid

TTPRO-PYR3B



TT PRO Clamp

TTPRO-30-3B



Part	Part Number
Torsion Rod	406007 0.5Nm (1 dot)
	406008 0.6Nm (2 dots)
	406009 0.7Nm (3 dots)
Spring	406014 Purple (P)
	406015 White (W)
	406016 Black (B)

Part	Part Number
M8x16 Flat Point Socket Set Screw	910474
M8x10 Flat Point Socket Set Screw	910476
M3x10 Socket Cap Screw	910012
M4x4 Cup Point Socket Set Screw	910013
M6x20 Socket Cap Screw	910048
M6 Lock Washer	916150
Spring Cap Washer	406013
Thrust Washer	405031
Progressive Stop Washer	406004
30 mm Shin Tube Cutting Jig	941237
TT Locking Ring Spanner	940070

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 I 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

This device is warranted for 24 months.

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

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

Environmental Aspects

This product is constructed from recyclable materials. Where possible the components should be recycled in accordance with local waste handling regulations.

Manufacturer's Registered Address

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

Application

Ces instructions sont destinées à l'orthoprothésiste.

Le modèle TT Pro doit être utilisé dans le cadre d'une prothèse de membre inférieur en association avec un produit Blatchford.

TT Pro est un dispositif choc et torsion qui gère parfaitement l'énergie et l'absorption des chocs. Les utilisateurs bénéficient d'un confort accru grâce à la réduction des contraintes à l'interface entre le corps et la prothèse.

Contre-indications

Ce dispositif peut ne pas convenir aux patients participant à des manifestations sportives de compétition, car ces utilisateurs seront mieux servis par une prothèse spécifiquement conçue et optimisée pour leurs besoins.

Destiné à un usage individuel.

Veiller à ce que l'utilisateur ait bien compris toutes les instructions d'utilisation, en portant une attention particulière à la section 4 qui concerne la maintenance.

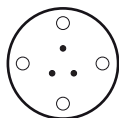
Choix du ressort et de la barre de torsion

Barre de torsion

1 = 1 point

2 = 2 points

3 = 3 points



Ressort

P = Violet

W = Blanc

B = Noir



Poids (kg)

Niveau d'impact

Faible

Moyen

élevé

44-52	1P	2P	3W
53-59	2P	2W	3W
60-68	2P	3W	3B
69-77	2W	3W	3B
78-88	2W	3B	3B
89-100	3B	3B	3B
101-116	3B	3B	—
117-125	3B	3B	—

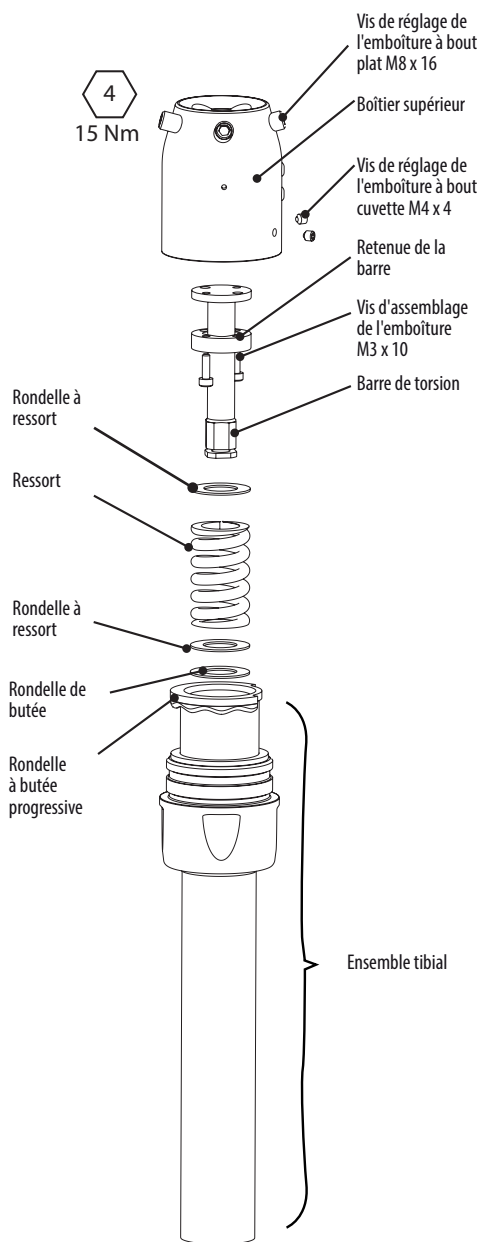
2 Construction

Composants principaux :

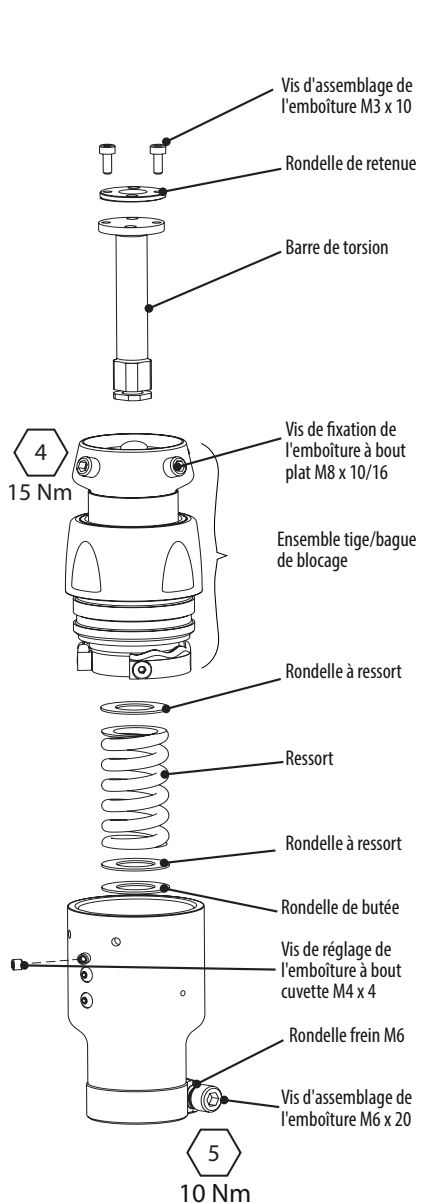
- Ensemble boîtier supérieur/bride (aluminium, acier au carbone, acier inoxydable, homopolymère acétal, PTFE, PU)
- Barre de torsion (homopolymère acétal)
- Ensemble tige/bague de blocage (acier inoxydable/alliage d'aluminium)
- Ressort (acier au carbone)
- Ensemble tibial (acier inoxydable/aluminium)

2.1 Construction

TT PRO Pyramide



TT PRO Bride



3 Fonction

Le modèle TT Pro se compose d'un ressort hélicoïdal à haut rendement et d'une barre de torsion en polymère. Ensemble, ces composants réduisent la force de cisaillement à l'interface de l'emboîture causée par les charges axiales à l'attaque du talon et par les charges de torsion lors des changements de direction. L'énergie emmagasinée dans

le ressort axial pendant la phase d'appui est restituée au moment de lever l'avant-pied. Il en résulte une démarche souple et efficace énergétiquement. Les surfaces porteuses sont enduites de nitrure de titane qui forme une surface à faible frottement et très résistante à l'usure pour les pièces mobiles du dispositif.

4 Maintenance

L'entretien doit être fait uniquement par du personnel qualifié.

Effectuez l'entretien suivant annuellement :

- Démonter, nettoyer et lubrifier les pièces comme indiqué dans les sections 1–10
- Vérifier le jeu rotationnel
- Remplacer la barre de torsion en cas d'usure

Donner à l'utilisateur la fiche d'information fournie et lui recommander de signaler à l'orthoprothésiste les événements suivants :

- Toute variation du poids corporel ou du niveau d'activité ;
- Toute modification des performances de ce dispositif ; ces changements peuvent notamment être :
 - Des bruits ou un jeu inhabituel

Nettoyage

Utiliser un chiffon humide et un détergent doux pour nettoyer les surfaces externes. **Ne pas utiliser** de produit agressif.

5 Limites d'utilisation

Durée de vie prévue

Une évaluation locale des risques doit être entreprise en fonction de l'activité et de l'utilisation.

Port de charges

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

La charge portée par l'utilisateur doit se baser sur une évaluation locale des risques.

Environnement

Éviter d'exposer le TT Pro à des éléments corrosifs tels que l'eau, des acides et autres liquides. Éviter les environnements abrasifs tels que ceux comportant du sable, car cela peut favoriser une usure prématurée.



Adapté à un usage en extérieur

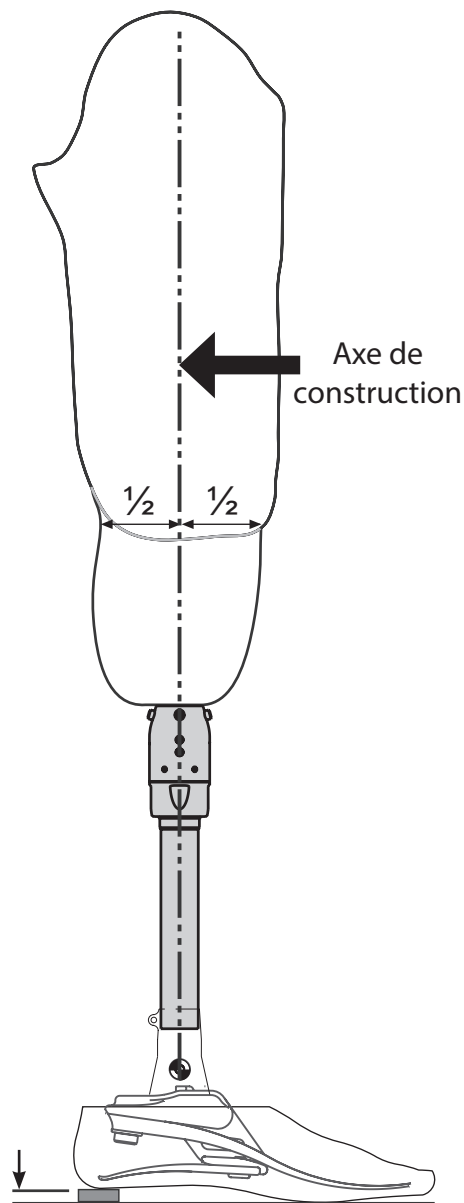
Utiliser exclusivement entre -15 °C et 50 °C.

Nous recommandons l'utilisation des produits Blatchford avec ce dispositif.

6 Alignement à l'établi

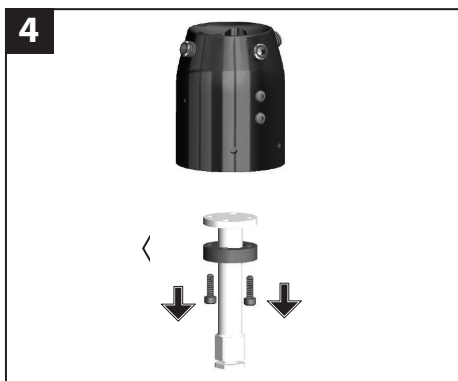
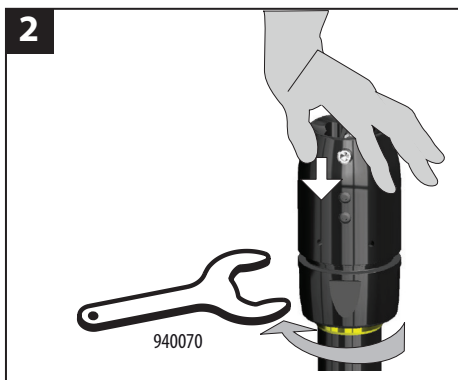
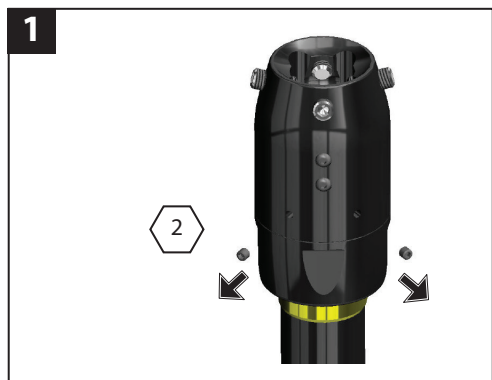
6.1 Composants additionnels

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

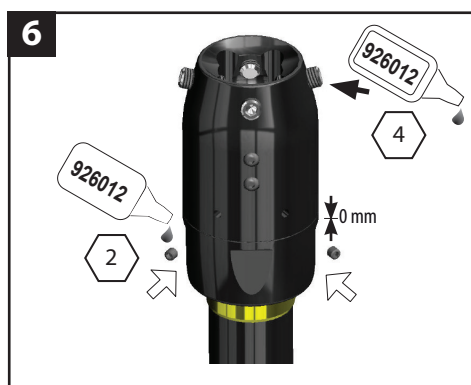
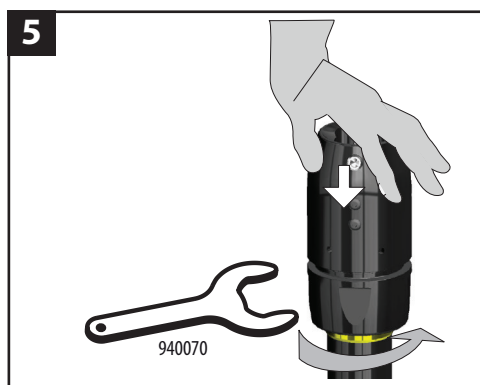
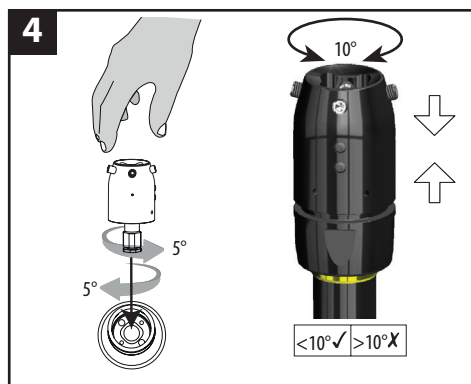
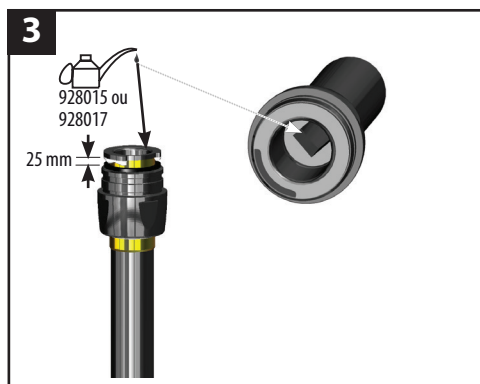
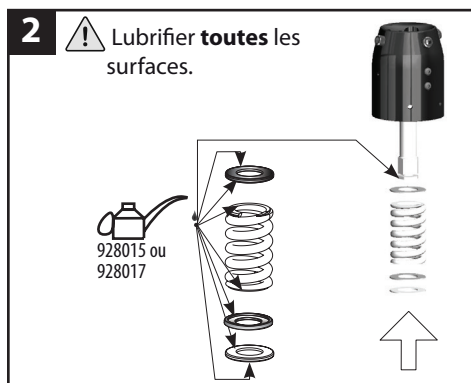


L'axe de construction doit passer par le centre du dispositif.

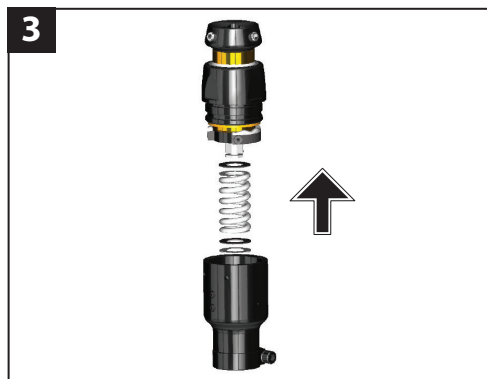
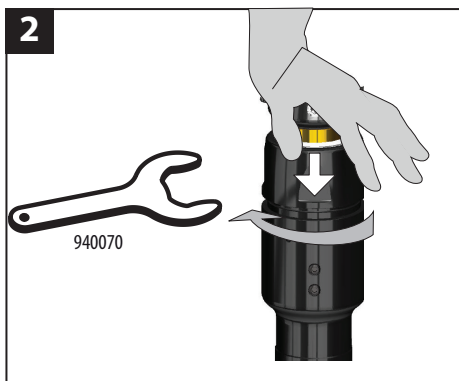
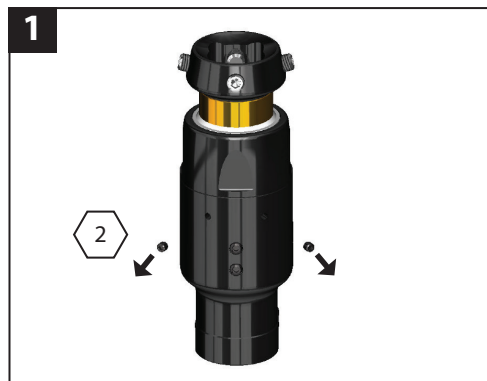
7 Démontage du TT Pro Pyramide



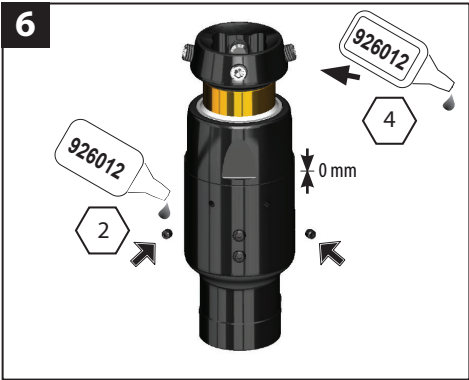
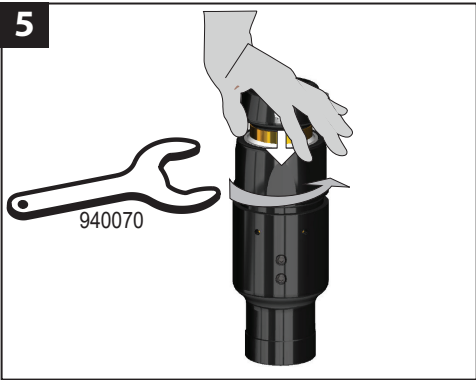
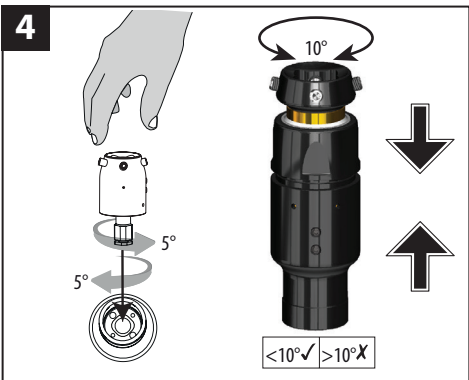
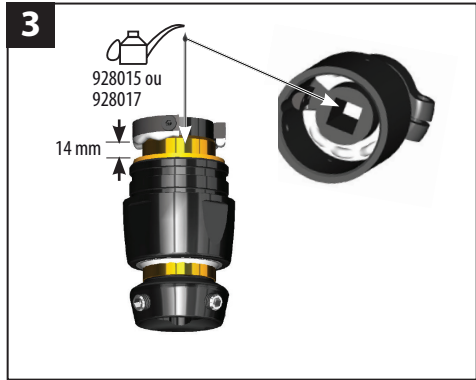
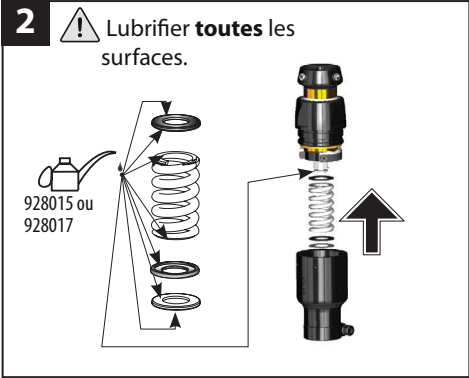
8 Montage du TT Pro Pyramide



9 Démontage du TT Pro Bride



10 Montage du TT Pro Bride



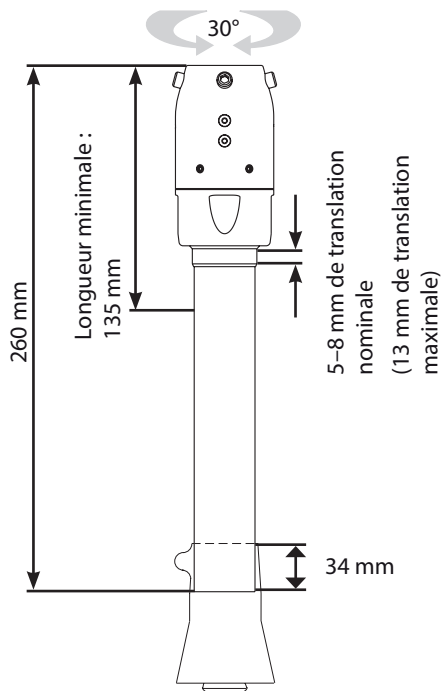
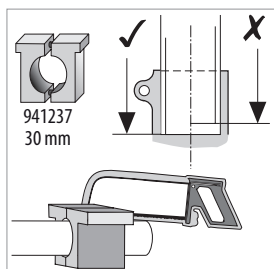
11 Données techniques

Plage des températures de stockage et de fonctionnement :	-15°C à 50°C
Poids du matériel :	Pyramide — 523 g Bride — 440 g
Niveau d'activité :	1–4
Poids utilisateur max. :	Niveau d'activité 1–3 — 125 kg Niveau d'activité 4 — 100 kg
Plage de réglage :	Fixation proximale : $\pm 7^\circ$ angulaire Fixation distale : 360° en rotation
Hauteur de construction :	TT Pro Pyramide — 135–226 mm TT Pro Bride — 109 mm
Fixation proximale :	Pyramide mâle Blatchford
Fixation distale :	TT Pro Pyramide — Bride Blatchford diamètre 30 mm TT Pro Bride — Tube Blatchford diamètre 30 mm

11.1 Données techniques

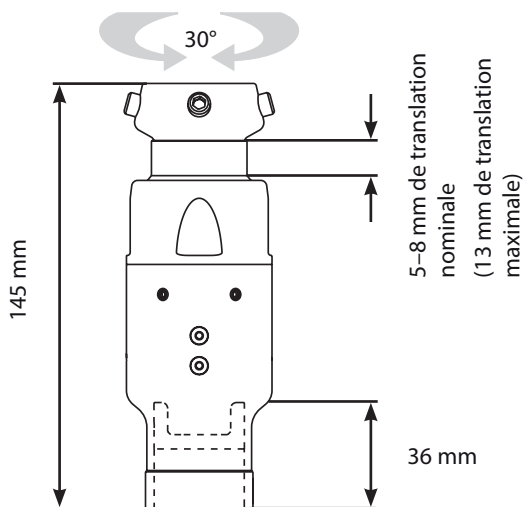
Encombrement : TT PRO Pyramide

Remarque : installer le dispositif avec les vis face à l'avant.



Encombrement : TT PRO Bride

Remarque : installer le dispositif avec les vis face à l'avant.

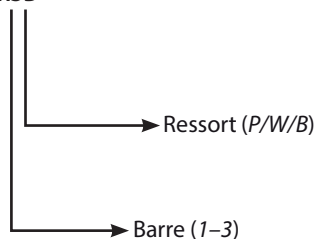


12 Informations pour la commande

Référence produit

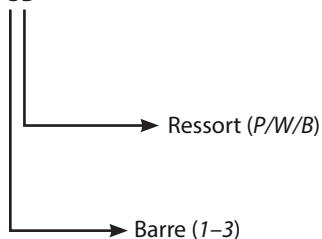
TT PRO Pyramide

TTPRO-PYR3B



TT PRO Bride

TTPRO-30-3B



Pièce	Numéro de pièce
Barre de torsion	406007 0,5 Nm (1 POINT)
	406008 0,6 Nm (2 POINTS)
	406009 0,7 Nm (3 POINTS)
Ressort	406014 Violet (P)
	406015 Blanc (W)
	406016 Noir (B)

Pièce	Numéro de pièce
Vis de réglage de l'emboîture à bout plat M8 x 16	910474
Vis de réglage de l'emboîture à bout plat M8 x 10	910476 — pour les extrêmes d'alignement si nécessaire
Vis d'assemblage de l'emboîture M3 x 10	910012
Vis de réglage de l'emboîture à bout cuvette M4 x 4	910013
Vis d'assemblage de l'emboîture M6 x 20	910048
Rondelle frein M6	916150
Rondelle à ressort	406013
Rondelle de butée	405031
Rondelle à butée progressive	406004
Gabarit de découpe de tube tibial 30 mm	941237
Clé pour bague de blocage TT	940070

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

Le modèle TT Pro est garanti 24 mois.

L'utilisateur doit savoir que les changements ou modifications non approuvés annuleront la garantie, les licences d'utilisation et les exemptions.

Consultez le site Web Blatchford pour connaître la déclaration de garantie en vigueur.

Aspects environnementaux

Ce produit est fabriqué à partir de matériaux recyclables. Dans la mesure du possible, les composants doivent être recyclés conformément aux réglementations locales en matière de traitement des déchets.

Adresse enregistrée du fabricant

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

Anwendung

Diese Gebrauchsanweisung ist für das Fachpersonal vorgesehen.

Der TT Pro ist ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremitäten mit einem gekoppelten Blatchford-Produkt einzusetzen.

Der TT-Pro ist ein Stoß- und Torsionsdämpfer, der die Stoßdämpfung und das Energiemanagement perfekt ausbalanciert. Durch die Reduzierung der Scherkräfte zwischen Stumpf und Prothese kann den Anwendern ein höherer Komfort geboten werden.

Kontraindikationen

Dieses Produkt ist nicht für Leistungssportarten geeignet, da solche Anwender eine speziell auf ihre Bedürfnisse entwickelte Prothese benutzen sollten.

Nur zur Verwendung durch einen Anwender.

Stellen Sie sicher, dass der Anwender die Bedienungsanleitung, und insbesondere die Wartungsanweisungen in Abschnitt 4 verstanden hat.

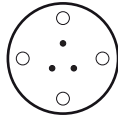
Torsionsstange und Federauswahl

Torsionsstange

1 = 1 Punkt

2 = 2 Punkte

3 = 3 Punkte



Feder

L = Lila

W = Weiß

S = Schwarz



Körpergewicht (kg)

Belastung

Niedrig

Mittel

Hoch

44–52

1P

2P

3W

53–59

2P

2W

3W

60–68

2P

3W

3B

69–77

2W

3W

3B

78–88

2W

3B

3B

89–100

3B

3B

3B

101–116

3B

3B

—

117–125

3B

3B

—

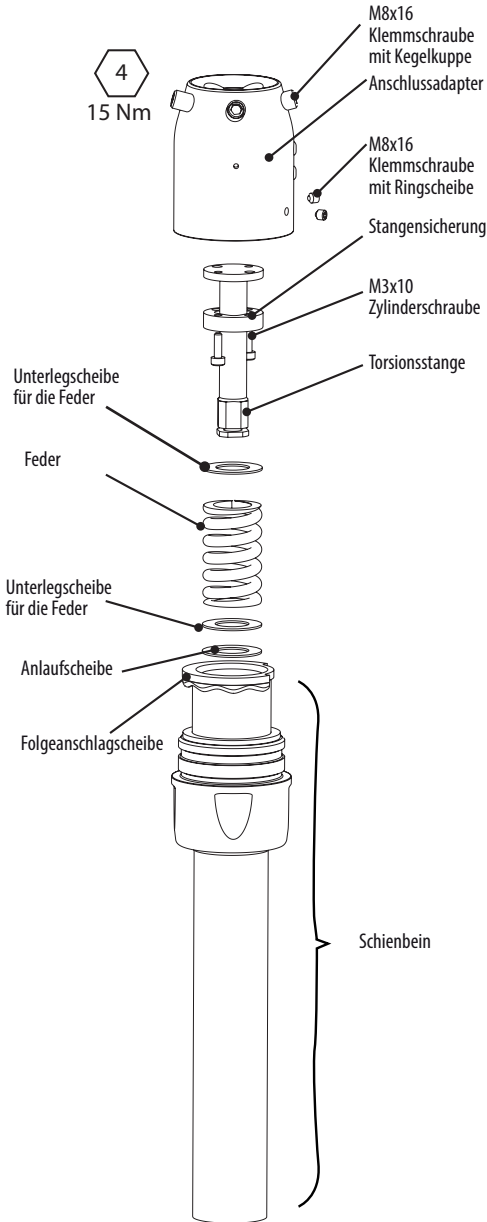
2 Hauptteile

Wichtigste Bestandteile und Materialien:

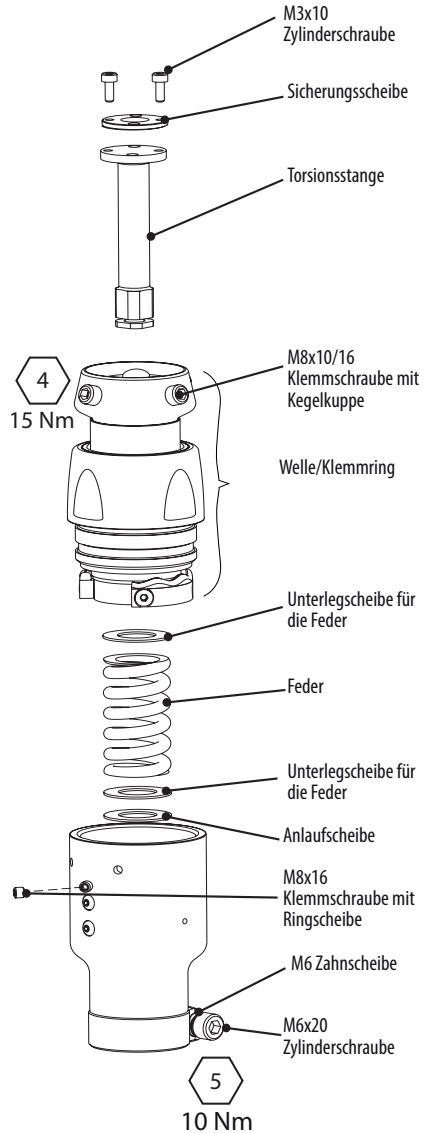
- Anschlussadapter/ Schlauchklemme (Aluminium, Karbonstahl, Edelstahl, Acetal-Homopolymerisat, PTFE, PU)
- Torsionsstange (Acetal-Homopolymerisat)
- Welle/Klemmring (Edelstahl/ Aluminiumlegierung)
- Feder (Karbonstahl)
- Schienbein (Edelstahl/Aluminium)

2.1 Hauptteile

TT Pro-Pyramide



TT Pro Klemme



3 Funktion

Der TT Pro besteht aus einer energieeffizienten Spiralfeder und einer Torsionsstange aus Polymer. Diese Komponenten reduzieren zusammen die Scherkräfte zwischen Stumpf und Prothese, die durch Stoßbelastungen bei Fersenauftritt und Torsionsbelastungen beim Umdrehen entstehen. Energie, die in der Standphase in der axialen Feder gespeichert

wird, wird beim Anheben des Zehs wieder abgegeben, um so einen gleichmäßigen und energieeffizienten Gang zu ermöglichen. Die Auflageflächen sind mit Titanitrid beschichtet, das eine widerstandsfähige und reibungsarme Oberfläche für bewegliche Teile innerhalb des Produktes bietet.

4 Wartung

Die Wartung darf nur von Fachpersonal durchgeführt werden.

Führen Sie die folgenden Wartungsarbeiten jährlich durch:

- Auseinanderbauen, reinigen und schmieren gemäß Abschnitten 1-10.
- Prüfen Sie den Spielraum der Rotationsbewegung.
- Ersetzen Sie die Torsionsstange, wenn diese abgenutzt ist.

Geben Sie dem Anwender die mitgelieferte Karte mit den Benutzerinformationen und bitten Sie ihn darum, dem Fachpersonal unverzüglich folgendes mitzuteilen:

- Änderungen an Gewicht und/oder Mobilitätsklasse
- Einschränkungen in der Funktion des Produktes – dazu gehören:
 - Ungewöhnliche Geräusche oder Spielraum

Reinigungs- und Desinfektionshinweise

Verwenden Sie zur Reinigung der Oberflächen ein feuchtes Tuch und milde Seife. **Verwenden Sie keine** aggressiven Reinigungsmittel.

5 Nutzungseinschränkungen

Lebensdauer

Basierend auf Mobilität und Nutzung sollte eine lokale Risikoeinschätzung durchgeführt werden.

Heben von Lasten

Körpergewicht und Mobilität des Anwenders werden durch die angegebenen Begrenzungen reguliert.

Das Heben von Lasten durch den Anwender sollte auf einer lokalen Risikoeinschätzung basieren.

Umwelteinflüsse

Vermeiden Sie den Kontakt des TT Pro mit korrosiven Stoffen wie Wasser, Säure und anderen Flüssigkeiten. Vermeiden Sie aggressive Umgebungen wie solche mit Sand, da diese zu einer vorzeitigen Abnutzung führen können.



Für den Außenbereich geeignet

Nur zur Verwendung bei Temperaturen zwischen -15 °C und 50 °C.

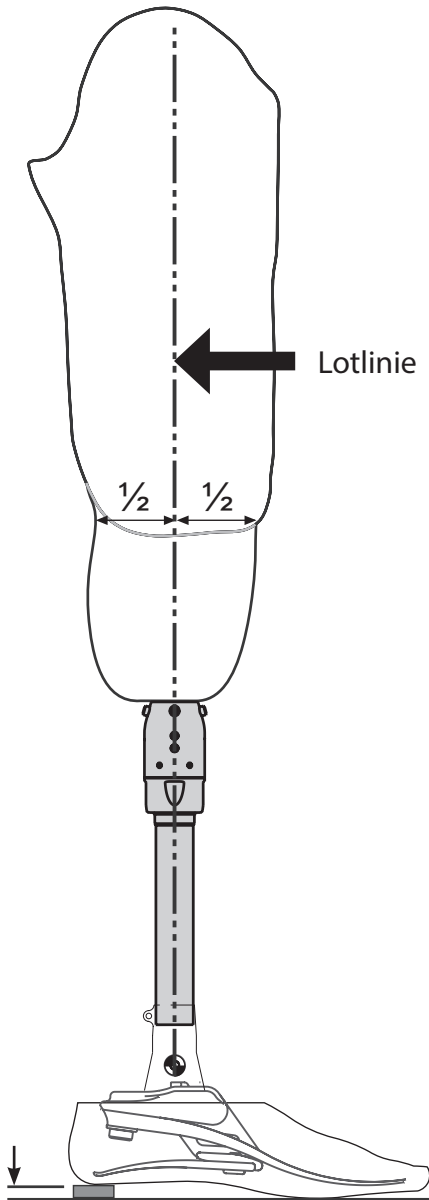
Wir empfehlen den Einsatz von Blatchford-Produkten mit dieser Prothese.

6 Aufbaurichtlinie

6.1 Zusätzliche Komponenten

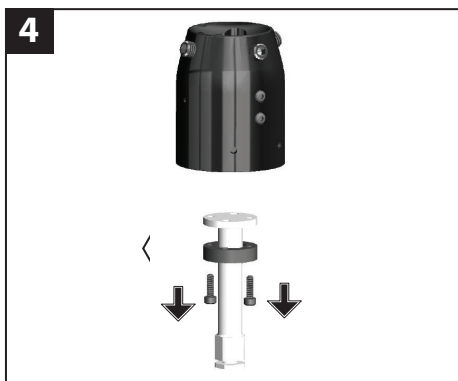
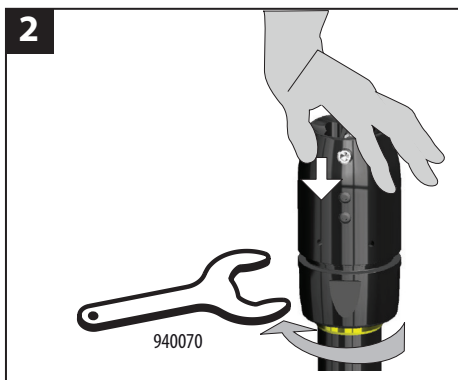
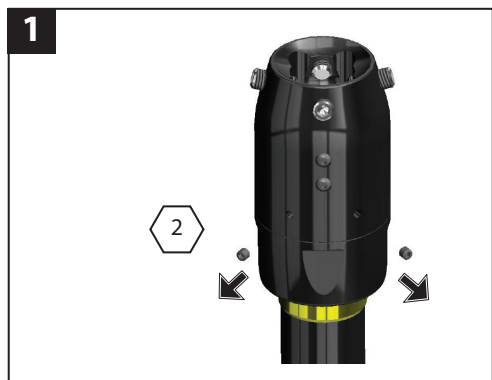
Befolgen Sie die Ausrichtungsanleitungen, die mit sämtlichen zusätzlichen Komponenten geliefert werden.

Die Lotlinie sollte durch den Mittelpunkt der Prothese verlaufen.

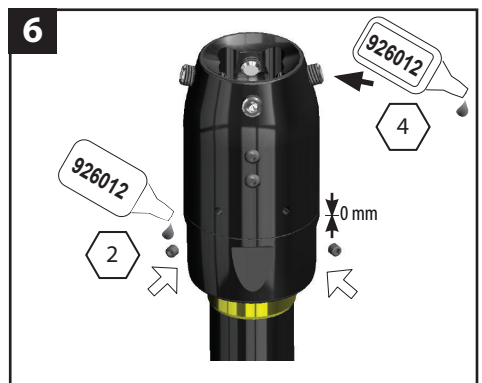
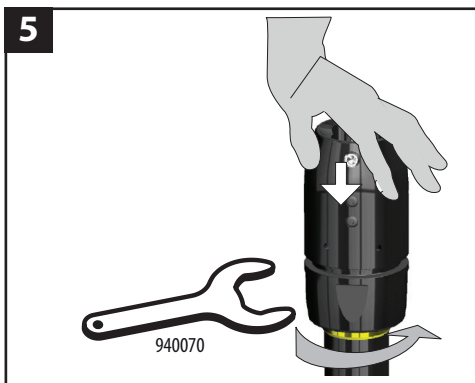
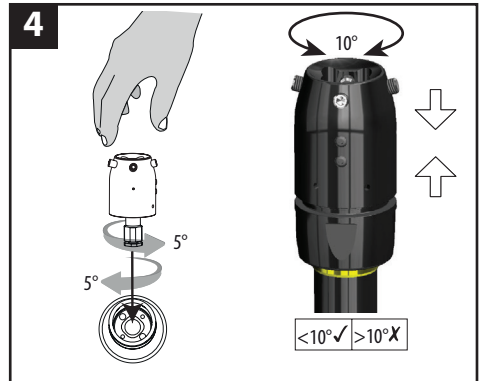
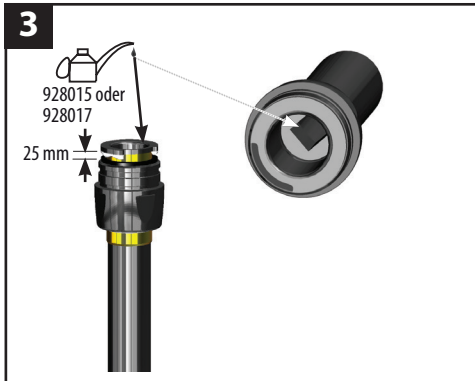
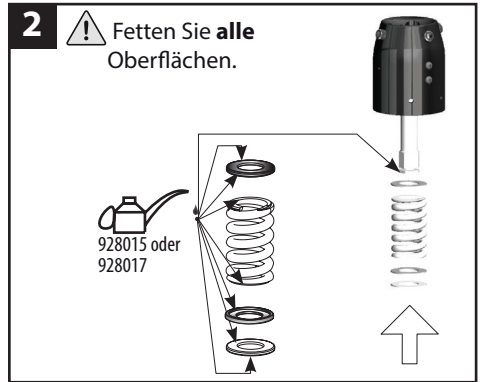
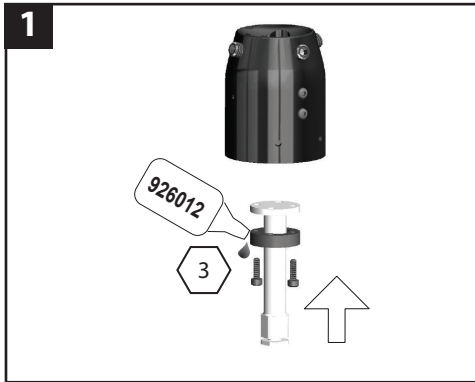


* Berücksichtigen Sie die Absatzhöhe der Schuhe des Anwenders

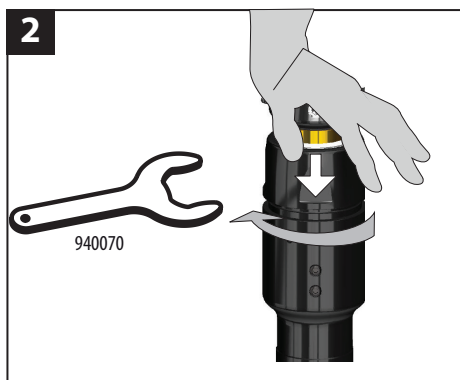
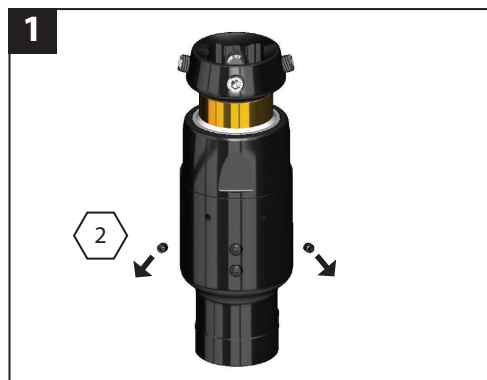
7 Demontage der TT Pro-Pyramide



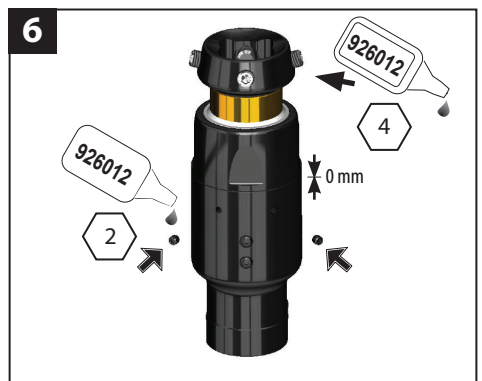
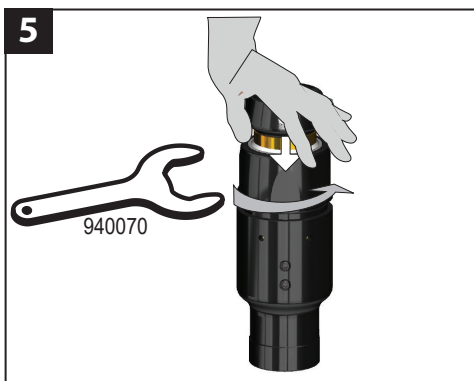
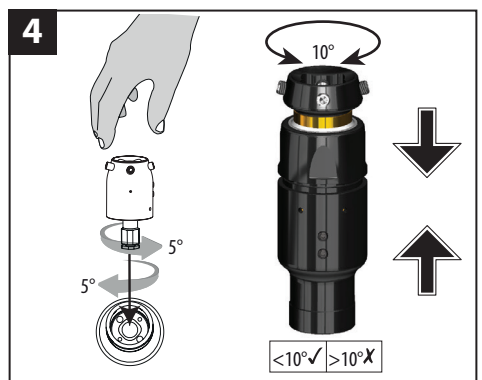
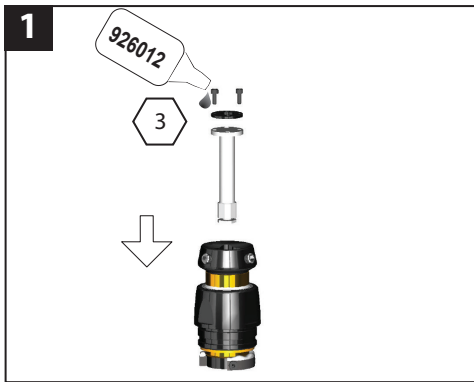
8 Montage der TT Pro-Pyramide



9 Demontage der TT Pro-Klemme



10 Montage der TT Pro-Klemme



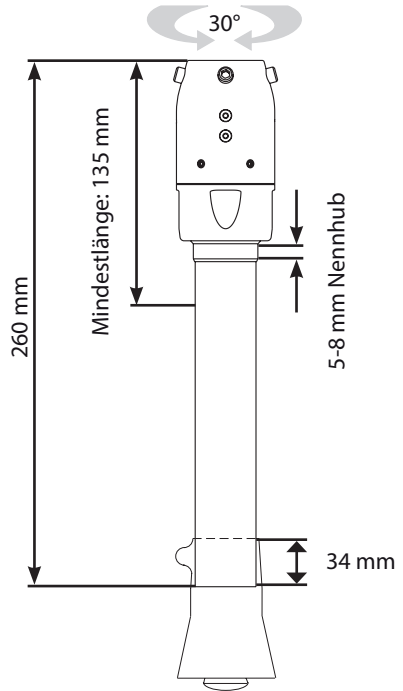
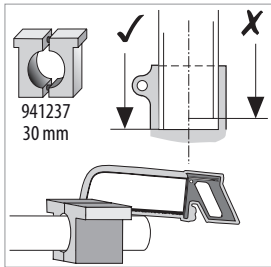
11 Technische Daten

Betriebs- und Lagerungstemperatur:	-15°C bis 50°C
Gewicht der Komponente:	Pyramide – 523 g
	Klemme – 440 g
Mobilitätsklasse:	1–4
Maximales Körpergewicht des Anwenders:	Mobilitätsklasse 1–3 — 125 kg
	Mobilitätsklasse 4 — 100 kg
Einstellbereich:	Proximale Anbringung: $\pm 7^\circ$ abgewinkelt
	Distale Anbringung: Drehung von 360°
Aufbauhöhe:	TT Pro-Pyramide – 135–226 mm
	TT Pro-Klemme – 109 mm
Proximale Anbringung:	Blatchford Pyramide
Distale Anbringung:	TT Pro-Pyramide – Adapter für Blatchford
	TT Pro-Klemme – Blatchford Ø30 mm-Schlauch

11.1 Technische Daten

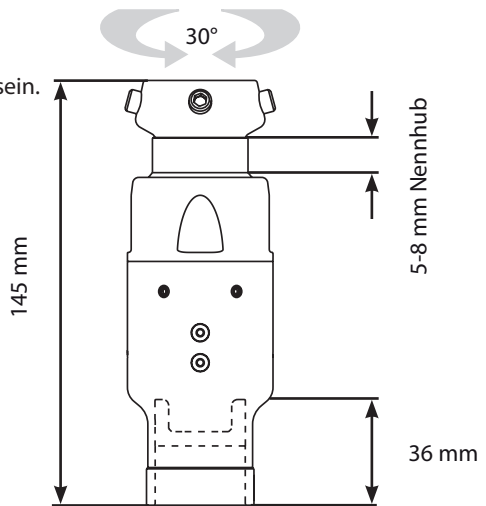
Aufbauhöhe: TT Pro-Pyramide

Hinweis: Für die Anbringung der Prothese müssen die Schrauben anterior ausgerichtet sein.



Aufbauhöhe: TT Pro Klemme

Hinweis: Für die Anbringung der Prothese müssen die Schrauben anterior ausgerichtet sein.

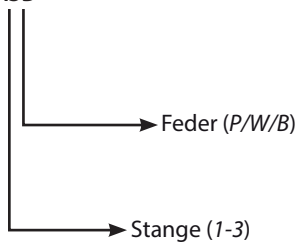


12 Bestellinformationen

Bestellbeispiel

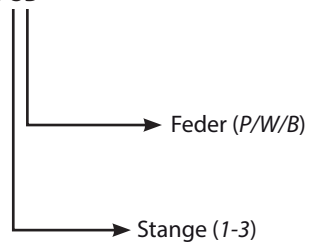
TT PRO Pyramide

TTPRO-PYR3B



TT PRO Klemme

TTPRO-30-3B



Teil	Teilenummer
Torsionsstange	406007 0,5 Nm (1 Punkt)
	406008 0,6 Nm (2 Punkt)
	406009 0,7 Nm (3 Punkt)
Feder	406014 Lila (L)
	406015 Weiß (W)
	406016 Schwarz (B)

Teil	Teilenummer
M8x16 Klemmschraube mit Kegelkuppe	910474
M8x10 Klemmschraube mit Kegelkuppe	910476 – für extreme Aufbauten, wenn benötigt
M3x10 Zylinderschraube	910012
M8x16 Klemmschraube mit Ringscheibe	910013
M6x20 Zylinderschraube	910048
M6 Zahnscheibe	916150
Unterlegscheibe für die Feder	406013
Anlaufscheibe	405031
Folgeanschlagscheibe	406004
Schneidevorrichtung für 30 mm-Schienenbeinschlauch	941237
Schraubenschlüssel für den TT-Klemmring	940070

Haftung

Der Hersteller weist darauf hin, dass das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für genannte Verwendungszwecke 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 für den TT Pro beträgt 24 Monate.

Der Anwender muss darüber informiert werden, dass Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich genehmigt wurden, Ausnahmeregelungen und Gewährleistungen unwirksam werden lassen.

Die aktuelle und vollständige Garantieerklärung finden Sie auf der Website von Blatchford.

Umweltaspekte

Dieses Produkt beinhaltet wiederverwertbare Materialien. Insofern möglich, sollten die Komponenten nach den lokalen Abfallentsorgungsrichtlinien wiederverwertbar entsorgt werden.

Registrierte Adresse des Herstellers

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

Applicazione

Le presenti istruzioni sono destinate ai tecnici ortopedici.

TT Pro deve essere utilizzato esclusivamente come parte di una protesi per arto inferiore e con un prodotto Blatchford.

TT Pro è un dispositivo anti-shock e anti-torsione in grado di bilanciare perfettamente l'assorbimento degli shock e la gestione dell'energia. Le sollecitazioni a livello dell'interfaccia con il corpo sono ridotte e la protesi offre una maggiore comodità per i pazienti.

Controindicazioni

Il presente dispositivo potrebbe non essere adatto per i pazienti impegnati in gare sportive, poiché tali pazienti possono essere maggiormente tutelati da protesi specificamente progettate e ottimizzate in base alle specifiche necessità.

Destinato a un unico paziente.

Accertarsi che il paziente abbia compreso tutte le istruzioni per l'uso, richiamando in particolare l'attenzione sulla sezione 4 relativa alla manutenzione.

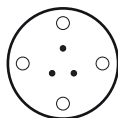
Selezione della barra di torsione e della molla

Barra di torsione

1 = 1 punto

2 = 2 punti

3 = 3 punti



Molla

P = viola (Purple)

W = bianco (White)

B = nero (Black)



Peso (kg)	Livello di impatto		
	Basso	Medio	Alto
44–52	1P	2P	3W
53–59	2P	2W	3W
60–68	2P	3W	3B
69–77	2W	3W	3B
78–88	2W	3B	3B
89–100	3B	3B	3B
101–116	3B	3B	—
117–125	3B	3B	—

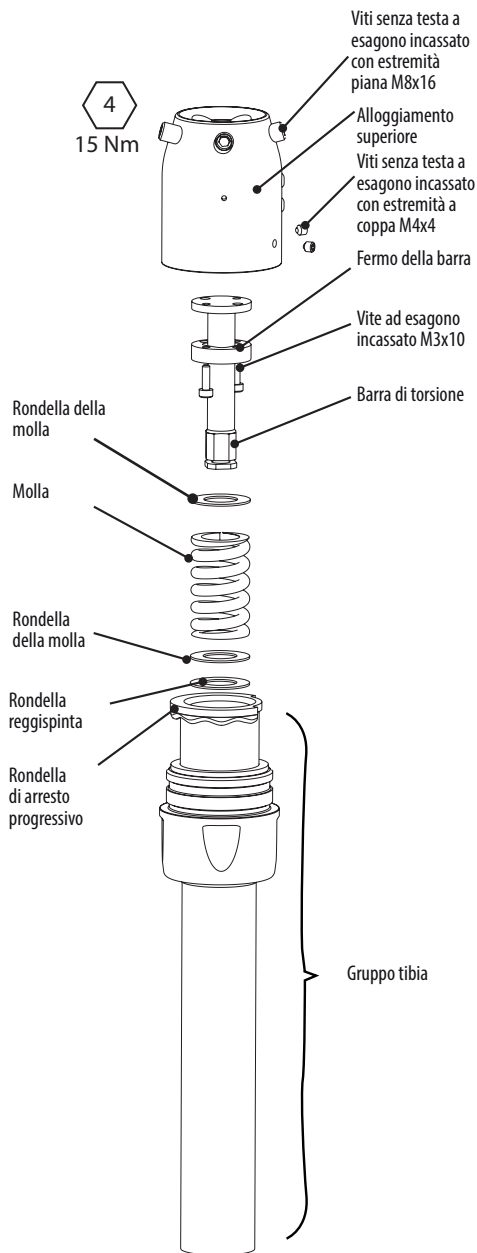
2 Struttura

Componenti Principali:

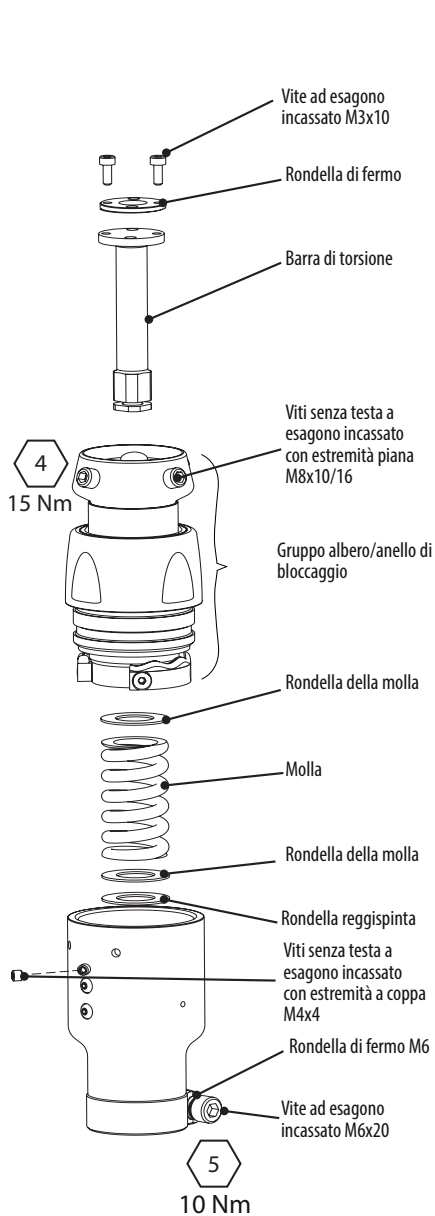
- Gruppo alloggiamento superiore/fascetta per tubo (alluminio, acciaio al carbonio, acciaio inossidabile, resina acetalica omopolimero, PTFE, PU)
- Barra di torsione (resina acetalica omopolimero)
- Gruppo albero/anello di bloccaggio (acciaio inossidabile/lega di alluminio)
- Molla (acciaio al carbonio)
- Gruppo tibia (acciaio inossidabile/alluminio)

2.1 Struttura

TT Pro Pyramid



TT Pro Clamp



3 Funzionalità

TT Pro presenta una molla elicoidale di efficienza energetica e una barra di torsione polimerica. La combinazione di questi componenti riduce la forza di taglio a livello dell'invasatura causata dai carichi assiali durante l'appoggio del tallone e dai carichi torsionali durante la rotazione. L'energia accumulata dalla molla assiale durante la

fase di carico viene restituita al momento del distacco delle dita per consentire un'andatura fluida ed efficiente dal punto di vista dell'energia. Le superfici di contatto sono rivestite in nitruro di titanio che assicura resistenza e basso attrito ai componenti mobili del dispositivo.

4 Manutenzione

Le operazioni di manutenzione devono essere eseguite esclusivamente da personale competente.

Eseguire le seguenti operazioni di manutenzione a cadenza annuale:

- Smontare, pulire e lubrificare le varie parti come illustrato nelle sezioni 1-10
- Controllare il gioco di rotazione
- Sostituire la barra di torsione se usurata

Fornire al paziente la scheda informativa in dotazione e invitarlo a rivolgersi al tecnico ortopedico in caso di:

- Cambiamenti riguardanti il peso o il livello di attività
- Cambiamenti nelle prestazioni del dispositivo, tra cui:
 - Rumori o gioco insoliti

Pulizia

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

5 Limiti di utilizzo

Durata prevista

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

Sollevamento carichi

Il peso e l'attività dei pazienti sono regolati dai limiti dichiarati.

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

Ambiente

Evitare l'esposizione di TT Pro a elementi corrosivi, quali acqua, acidi e altri liquidi. Evitare ambienti abrasivi come 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.

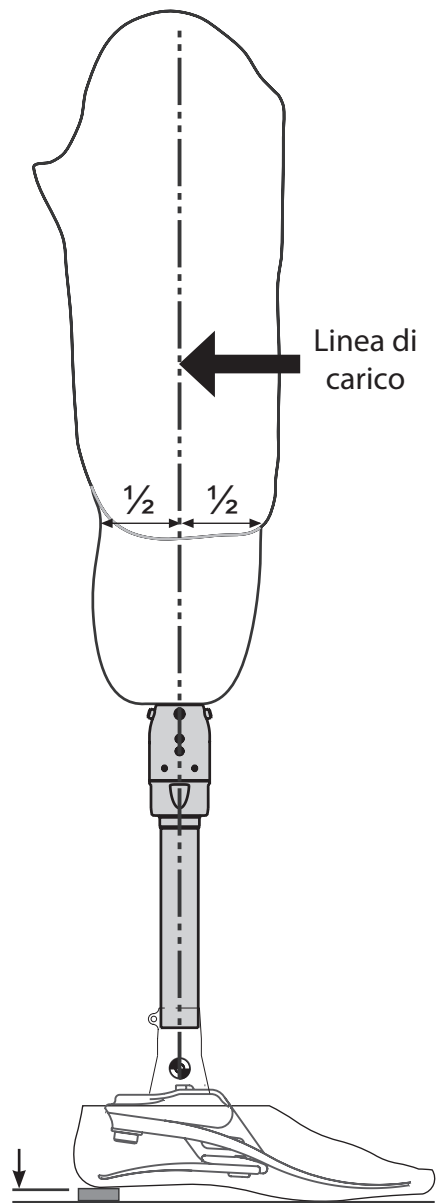
Si raccomanda l'utilizzo di prodotti Blatchford con questo prodotto.

6 Allineamento a banco

6.1 Componenti aggiuntivi

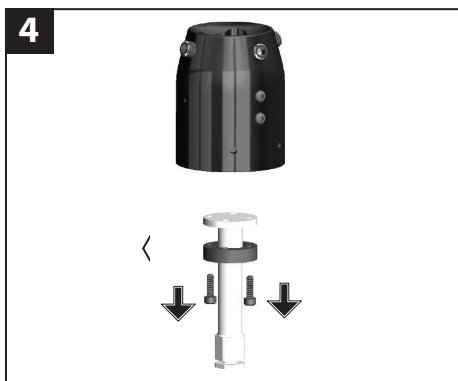
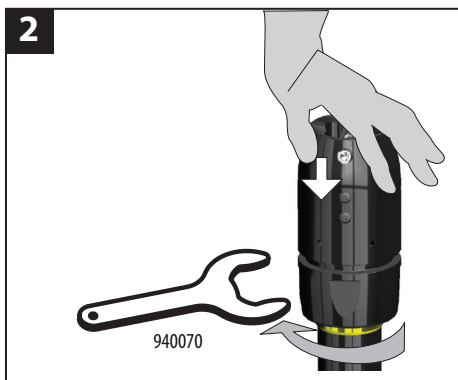
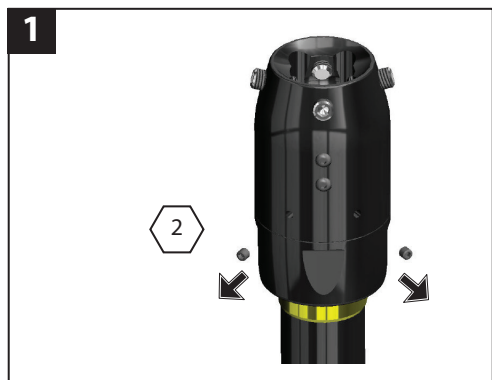
Seguire le istruzioni di allineamento fornite con i componenti aggiuntivi.

La linea di carico deve passare attraverso il centro del dispositivo.

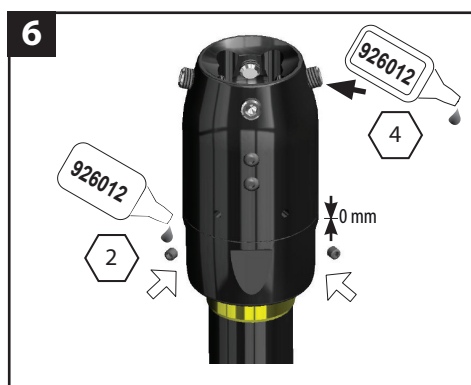
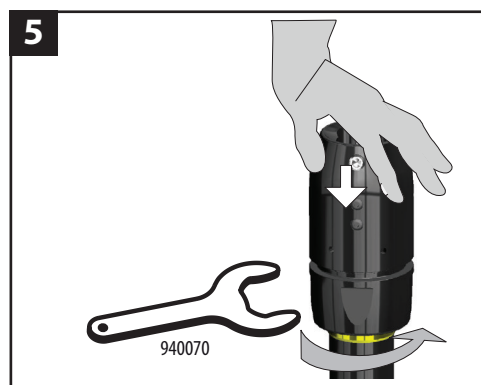
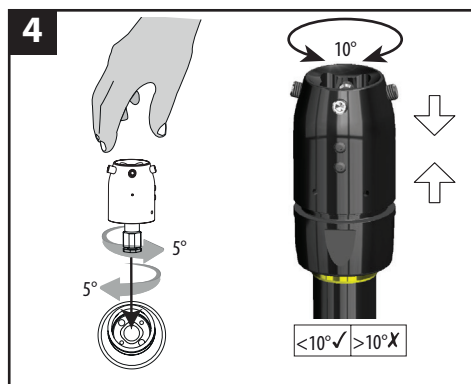
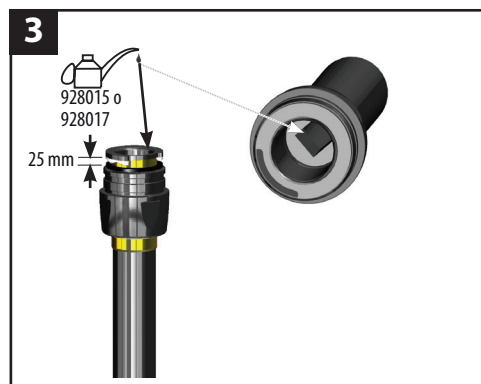
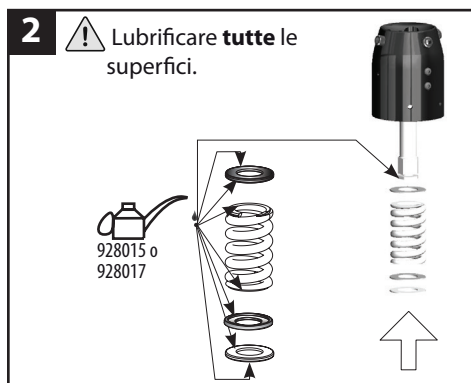


* Adattare in base
alla calzatura
normalmente
utilizzata dal
paziente.

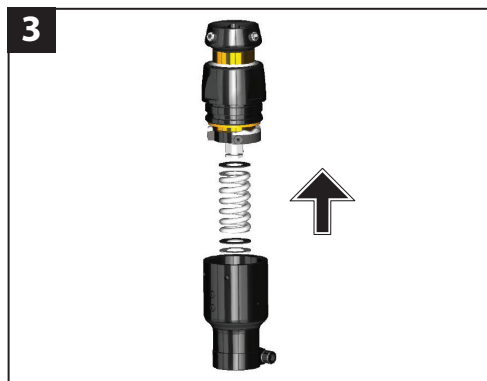
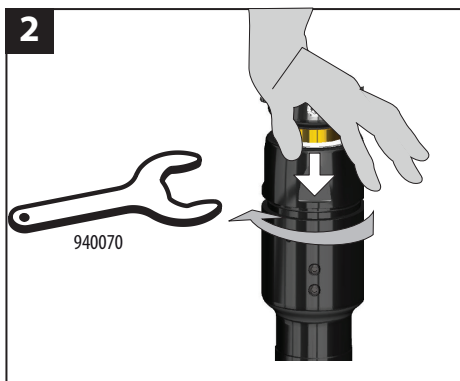
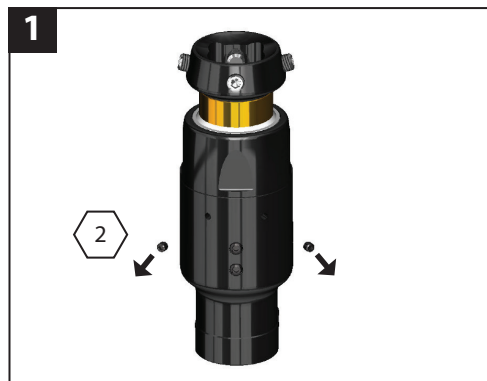
7 Smontaggio di TT Pro Pyramid



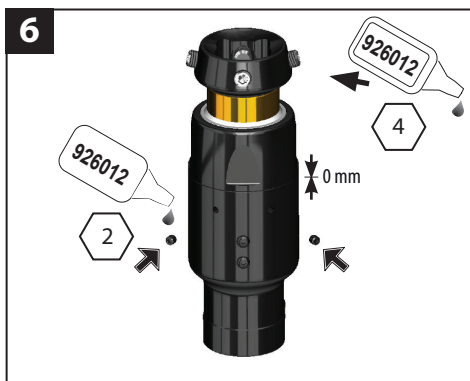
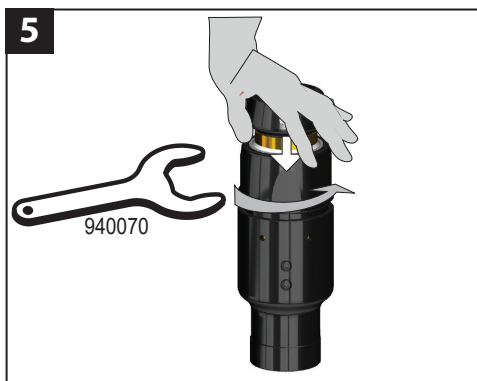
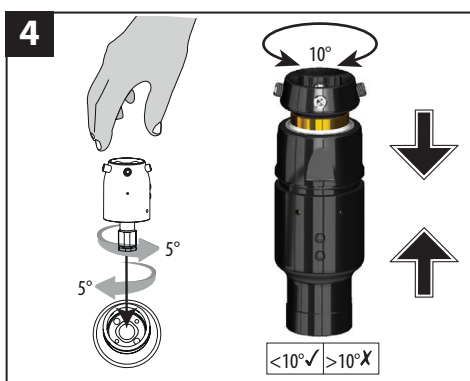
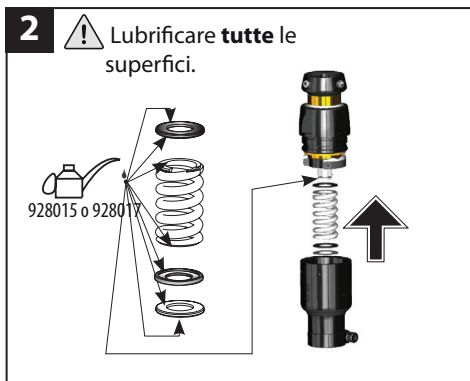
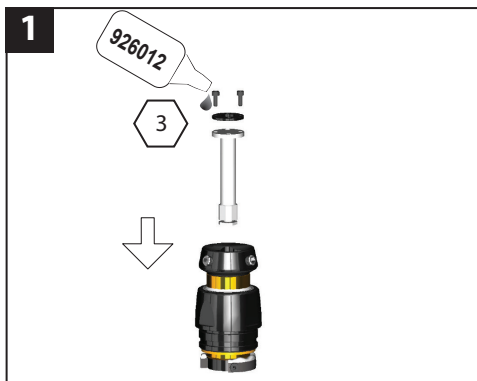
8 Montaggio di TT Pro Pyramid



9 Smontaggio di TT Pro Clamp



10 Montaggio di TT Pro Clamp



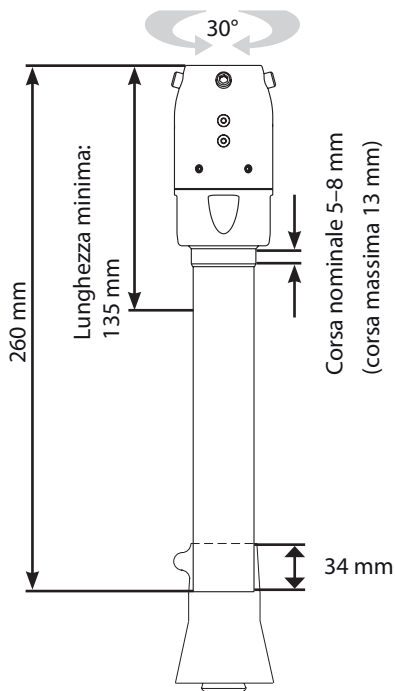
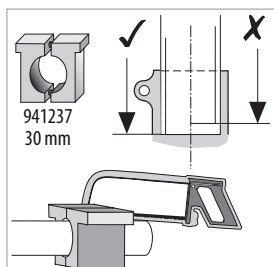
11 Dati tecnici

Intervallo di temperatura operativa e di immagazzinaggio:	da -15°C a 50°C
Peso del componente:	Pyramid – 523 g
	Clamp – 440 g
Livello di attività:	1–4
Peso massimo del paziente:	Livello di attività 1–3—125kg
	Livello di attività 4—100kg
Intervallo di regolazione:	Attacco prossimale: angolare $\pm 7^\circ$
	Attacco distale: rotazione 360°
Altezza di carico:	TT Pro Pyramid — 135–226 mm
	TT Pro Clamp — 109 mm
Attacco prossimale:	Piramide maschio Blatchford
Attacco distale:	TT Pro Pyramid — Adattatore fascetta per tubo Ø30 mm
	TT Pro Clamp — Tubo Ø30 mm Blatchford

11.1 Dati tecnici

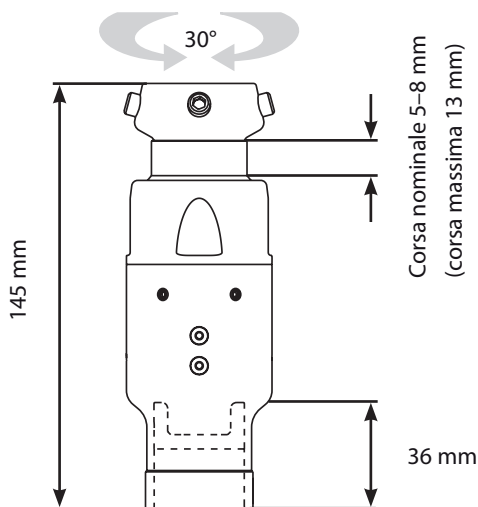
Lunghezza di montaggio: TT Pro Pyramid

N.B: montare il dispositivo in modo che le viti siano rivolte verso la parte anteriore.



Lunghezza di montaggio: TT Pro Clamp

N.B: montare il dispositivo in modo che le viti siano rivolte verso la parte anteriore.



12 Informazioni sulle ordinazioni

Esempio di ordine

TT PRO Pyramid

TTPRO-PYR3B



TT PRO Clamp

TTPRO-30-3B



Parte	Numero parte
Barra di torsione	406007 0.5 Nm (1 PUNTO)
	406008 0.6 Nm (2 PUNTI)
	406009 0.7 Nm (3 PUNTI)
Molla	406014 viola (P)
	406015 bianco (W)
	406016 nero (B)

Parte	Numero parte
Viti senza testa a esagono incassato con estremità piana M8x16	910474
Viti senza testa a esagono incassato con estremità piana M8x10	910476 — in caso di circostanze eccezionali, se necessario
Vite ad esagono incassato M3x10	910012
Viti senza testa a esagono incassato con estremità a coppa M4x4	910013
Vite ad esagono incassato M6x20	910048
Rondella di fermo M6	916150
Rondella della molla	406013
Rondella reggispinta	405031
Rondella di arresto progressivo	406004
Maschera da taglio per tubo tibia 30 mm	941237
Chiave inglese per anello di bloccaggio TT	940070

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

TT Pro ha una garanzia di 24 mesi.

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

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

Aspetti Ambientali

Questo prodotto è costruito con materiali riciclabili. Quando possibile, i componenti devono essere riciclati in accordo con le leggi locali sullo smaltimento dei rifiuti.

Indirizzo registrato dal produttore

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

Uso

Estas instrucciones son para el uso del técnico ortopédico.

TT Pro está diseñado para ser utilizado exclusivamente como parte de una prótesis de miembro inferior con un producto Blatchford de contacto.

TT Pro es un dispositivo contra impactos y torsión que equilibra a la perfección la absorción de impactos y la gestión de la energía. Una menor tensión en la interfaz entre el cuerpo y la prótesis proporciona mayor comodidad a los usuarios.

Contraindicaciones

Puede que este dispositivo no sea adecuado para acontecimientos de competición deportiva, ya que a este tipo de usuarios es posible que les convenga más una prótesis especialmente diseñada y optimizada para sus necesidades.

Diseñada para ser utilizada por un único usuario.

Asegúrese de que el usuario entienda todas las instrucciones de uso y haga especial hincapié en la sección 4 sobre el mantenimiento.

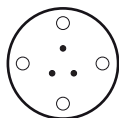
Selección de barra de torsión y muelle

Barra de torsión

1 = 1 punto

2 = 2 puntos

3 = 3 puntos



Muelle

P = Purple, morado

W = White, blanco

B = Black, negro



Peso (kg)	Nivel de impacto		
	Bajo	Moderado	Alto
44-52	1P	2P	3W
53-59	2P	2W	3W
60-68	2P	3W	3B
69-77	2W	3W	3B
78-88	2W	3B	3B
89-100	3B	3B	3B
101-116	3B	3B	—
117-125	3B	3B	—

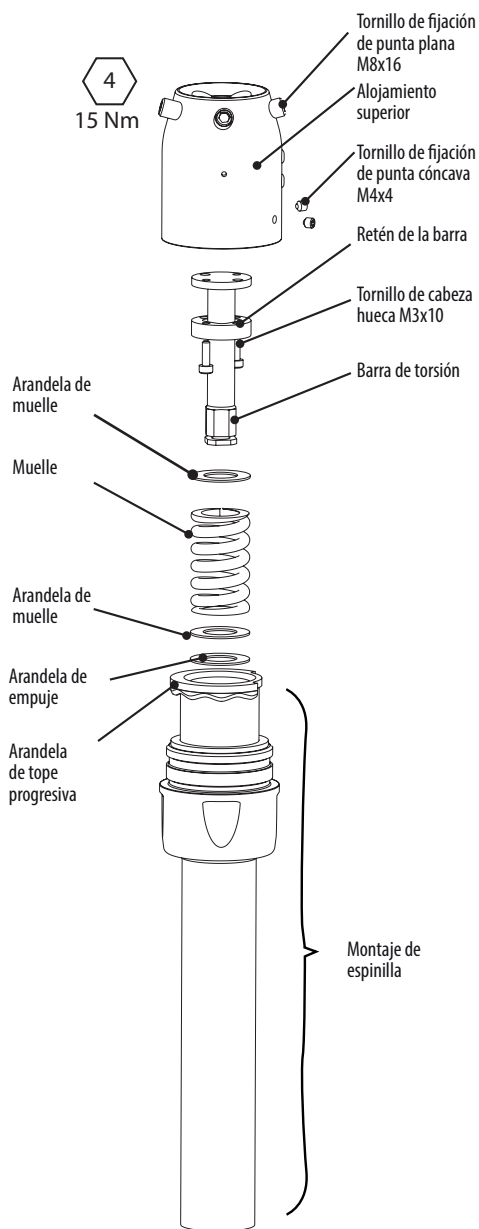
2 Composición

Componentes principales:

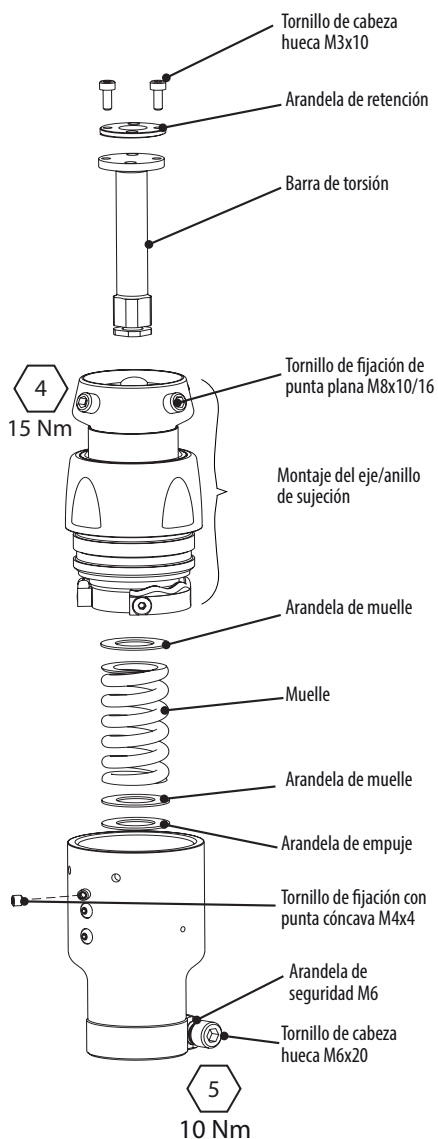
- Alojamiento superior/ Montaje de la pinza de tubo (aluminio, acero al carbono, acero inoxidable, homopolímero acetal, PTFE, PU)
- Barra de torsión (homopolímero acetal)
- Montaje del eje/anillo de sujeción (acero inoxidable/aleación de aluminio)
- Muelle (acero al carbón)
- Montaje de espinilla (acero inoxidable/aluminio)

2.1 Composición

Pirámide TT Pro



Pinza TT Pro



3 Función

TT Pro cuenta con un muelle energéticamente eficiente y una barra de torsión de polímero. En conjunto, estos componentes reducen la fuerza de cizallamiento en la interfaz del encaje provocada por las cargas axiales en el golpe de talón y las cargas de torsión durante los giros. La energía almacenada en el muelle de torsión durante la fase de apoyo

se devuelve al levantar la puntera para una marcha suave energéticamente eficiente. Las superficies de apoyo están revestidas de nitruro de titanio que proporciona una superficie resistente de baja fricción para las piezas móviles dentro del dispositivo.

4 Mantenimiento

Las labores de mantenimiento las deberá llevar a cabo exclusivamente personal competente.

Realice el siguiente mantenimiento anualmente:

- Desmonte, limpie y lubrique las piezas como se indica en las secciones 1-10.
- Compruebe el juego de rotación
- Cambie la barra de torsión si está desgastada

Proporcione al usuario la tarjeta de información para el usuario y aconséjele que comunique al técnico lo siguiente:

- Cualquier cambio en el peso corporal o nivel de actividad.
- Cualquier cambio en el rendimiento de este dispositivo al técnico; entre los cambios se incluyen:
 - Ruidos inusuales u holgura

Limpieza

Utilice un paño húmedo y jabón suave para limpiar las superficies exteriores. **No** utilice productos de limpieza agresivos.

5 Limitaciones en el uso

Vida útil prevista

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

Levantamiento de cargas

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

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

Entorno

Evite exponer el TT Pro a elementos corrosivos como agua, ácidos y otros líquidos. Evite los ambientes abrasivos, como los que contengan arena, puesto que podrían provocar un desgaste prematuro.

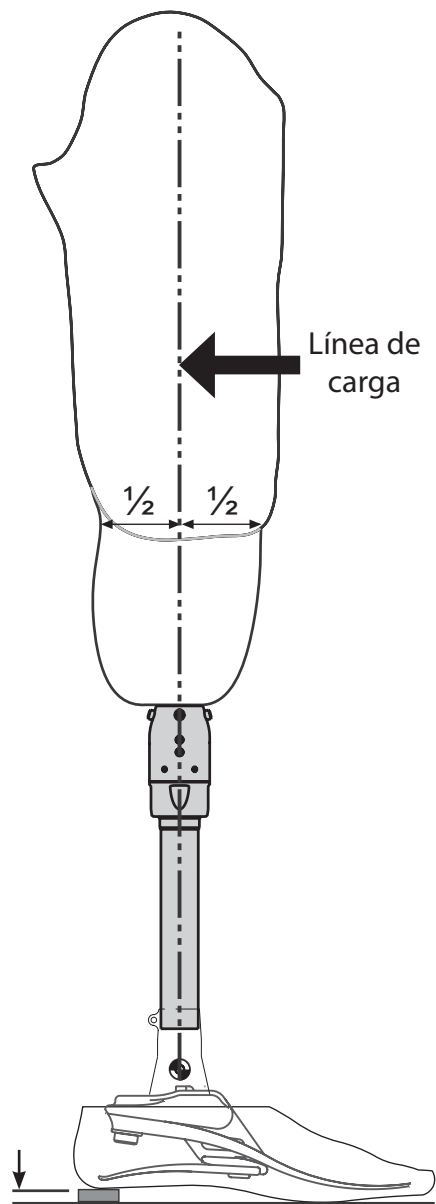


Adecuado para uso en exteriores

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

Recomendamos emplear productos Blatchford con este dispositivo.

6 Alineación de banco



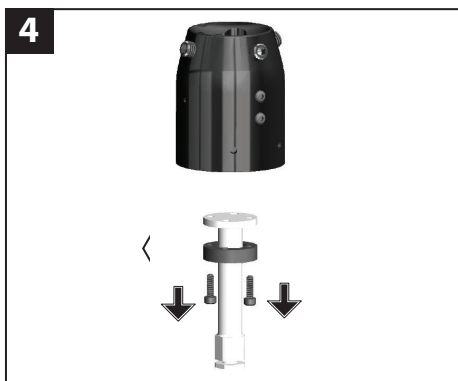
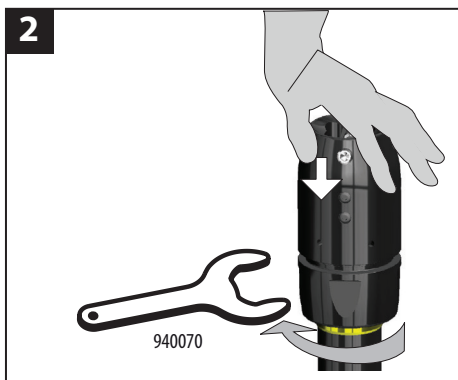
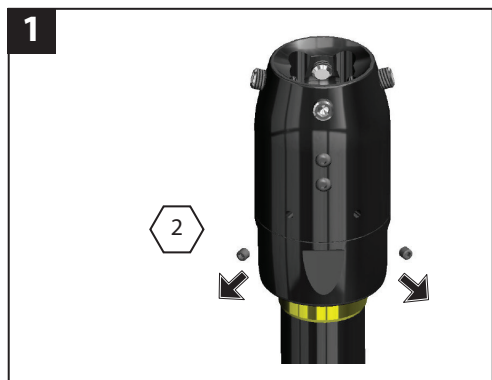
Componentes adicionales

Siga las instrucciones de alineación proporcionadas con cualquier componente adicional.

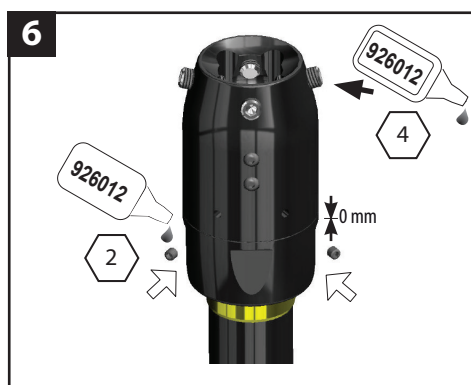
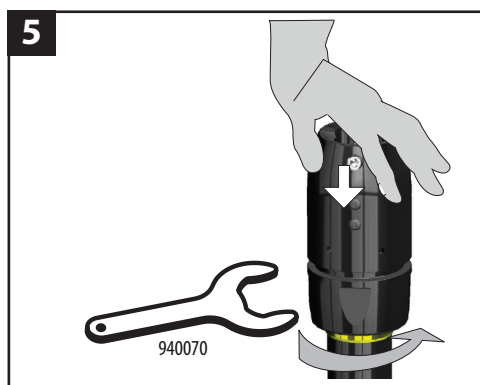
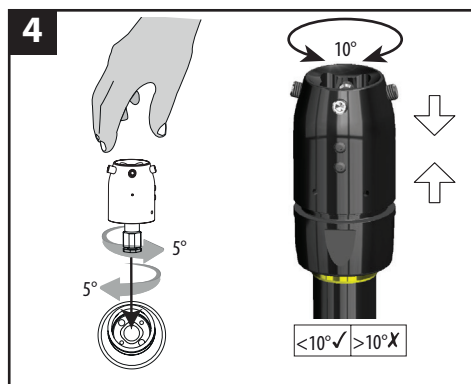
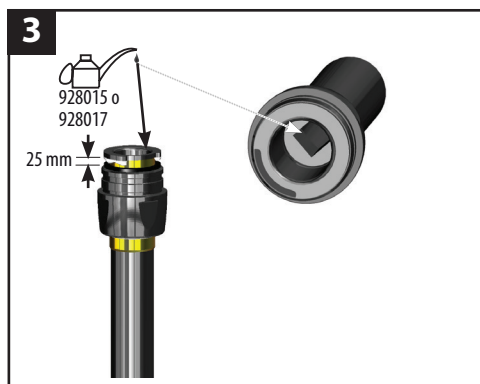
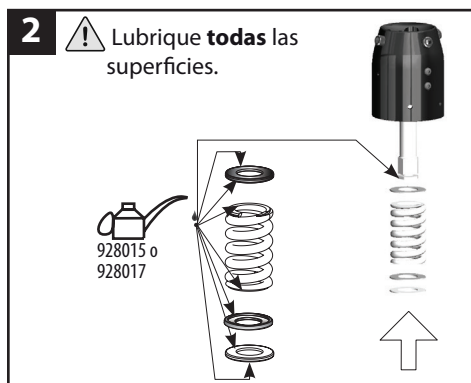
La línea de carga debe pasar por el centro del dispositivo.

* Tenga en cuenta el calzado del usuario

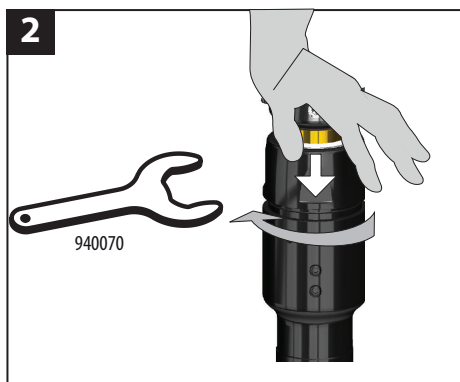
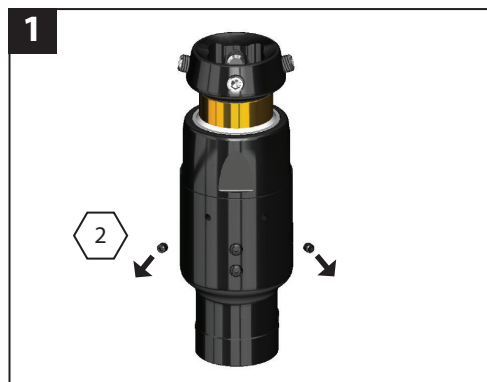
7 Desmontaje de la pirámide TT Pro



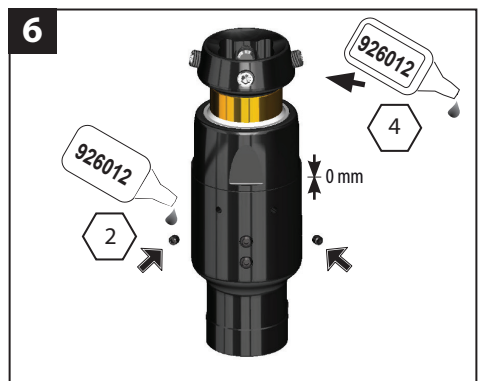
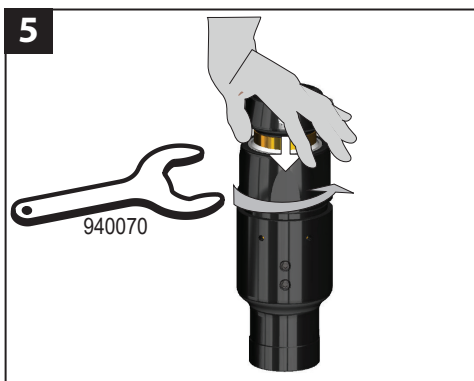
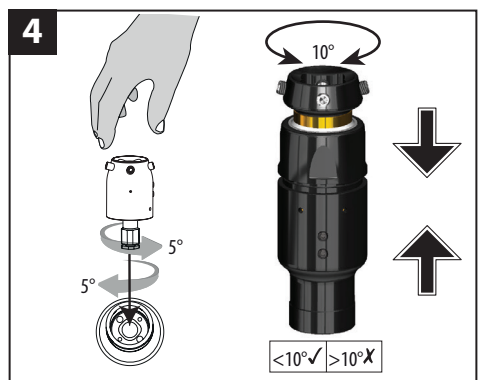
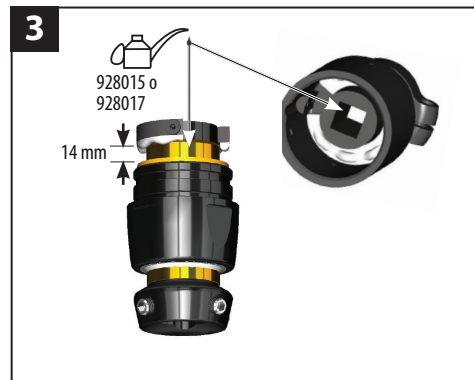
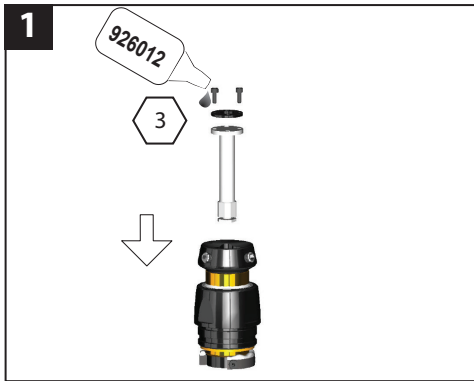
8 Montaje de la pirámide TT Pro



9 Desmontaje de la pinza TT Pro



10 Montaje de la pinza TT Pro



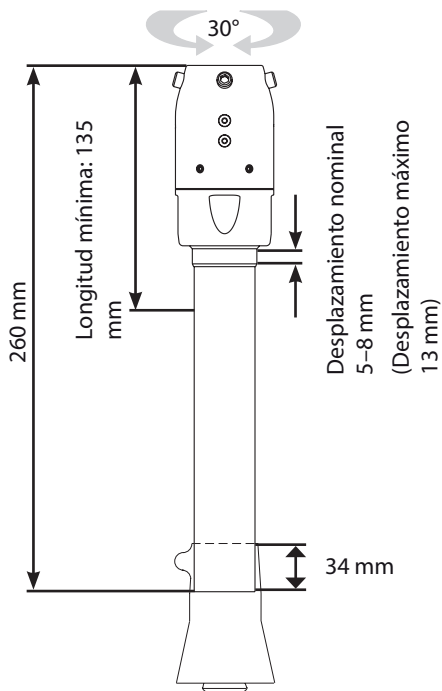
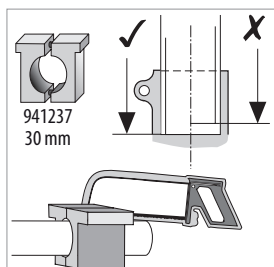
11 Datos técnicos

Temperatura de funcionamiento y almacenamiento:	-15 °C a 50 °C
Peso del componente:	Pirámide – 523 g
	Pinza – 440 g
Nivel de actividad:	1–4
Peso máximo del usuario:	Nivel de actividad 1–3 — 125 kg
	Nivel de actividad 4 — 100 kg
Rango de ajuste:	Accesorio proximal: Angular de 7°
	Accesorio distal: Rotación de 360°
Altura de construcción:	Pirámide TT Pro — 135–226 mm
	Pinza TT Pro — 109 mm
Accesorio proximal:	Pirámide macho Blatchford
Accesorio distal:	Pirámide TT Pro — Pinza tubo Ø30 mm
	Adaptador Pinza TT Pro — Tubo Blatchford Ø30 mm

11.1 Datos técnicos

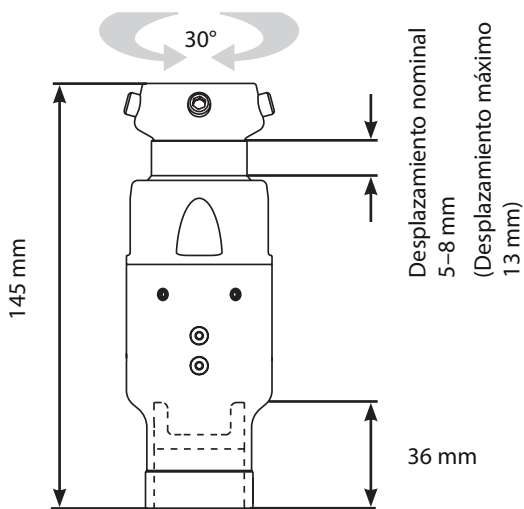
Longitud de ajuste: Pirámide TT Pro

Nota: coloque el dispositivo con los tornillos hacia la parte anterior.



Longitud de ajuste: Pinza TT Pro

Nota: coloque el dispositivo con los tornillos hacia la parte anterior.

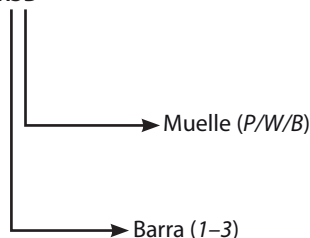


12 Información para pedidos

Ejemplo de pedido

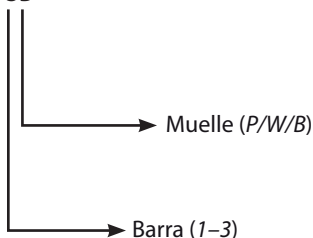
Pirámide TT Pro

TTPRO-PYR3B



Pinza TT Pro

TTPRO-30-3B



Pieza	Número de pieza
Barra de torsión	406007 0,5 Nm (1 PUNTO)
	406008 0,6 Nm (2 PUNTOS)
	406009 0,7 Nm (3 PUNTOS)
Muelle	406014 Purple, morado (P)
	406015 White, blanco (W)
	406016 Black, negro (B)

Pieza	Número de pieza
Tornillo de fijación de punta plana M8x16	910474
Tornillo de fijación de punta plana M8x10	910476 — para los extremos de alineación si es necesario
Tornillo de cabeza hueca M3x10	910012
Tornillo de fijación con punta cóncava M4x4	910013
Tornillo de cabeza hueca M6x20	910048
Arandela de seguridad M6	916150
Arandela de muelle	406013
Arandela de empuje	405031
Arandela de tope progresiva	406004
Plantilla de corte del tubo de espinilla 30 mm	941237
Llave anillo de bloqueo TT	940070

Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente bajo las condiciones especificadas y para la finalidad prevista. El aparato debe mantenerse de acuerdo a las instrucciones de uso suministradas con la misma caja. 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 a 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

TT Pro tiene una garantía de 24 meses.

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

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

Aspectos medioambientales

Este producto está fabricado con materiales reciclables. Siempre que sea posible, los componentes deben reciclarse de acuerdo con las normas locales de manejo de desechos.

Dirección registrada del fabricante

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

Anvendelse

Disse instruksjonene er for helsepersonell.

TT Pro brukes eksklusivt som en del av en protese for nedre ekstremitet med et grensesnitt-tilkoblet Blatchford-produkt.

TT Pro er en støt- og vridningsenhet som perfekt balanserer støtdemping og energiledelse. Redusert belastning på grensesnittet mellom kroppen og protesen gir økt komfort for brukeren.

Kontraindikasjoner

Denne enheten er kanskje ikke egnet for konkurranseidrett. Slike brukere kan ha bedre nytte av spesiallagede proteser optimert for deres behov.

Beregnet på én bruker.

Kontroller at brukeren har forstått alle bruksanvisningene, spesielt avsnitt 4 om vedlikehold.

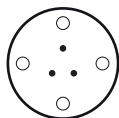
Valg av vridningsstang og fjær

Vridningsstang

1 = 1 prikk

2 = 2 prikker

3 = 3 prikker



Fjær

L = Lilla

H = Hvit

S = Svart



Vekt kg	Støtnivå		
	Lav	Moderat	Høy
44–52	1P	2P	3W
53–59	2P	2W	3W
60–68	2P	3W	3B
69–77	2W	3W	3B
78–88	2W	3B	3B
89–100	3B	3B	3B
101–116	3B	3B	—
117–125	3B	3B	—

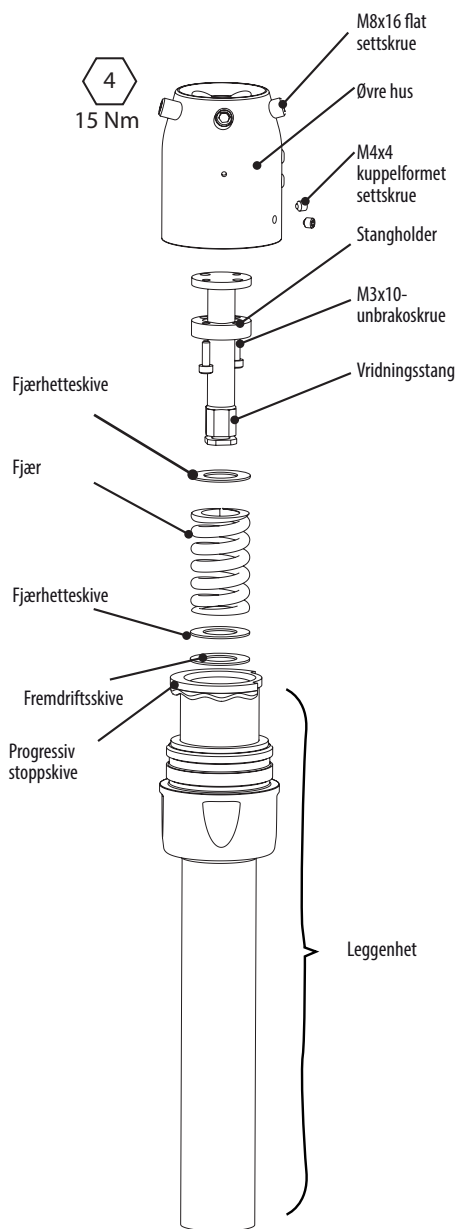
2 Konstruksjon

Hoveddeler:

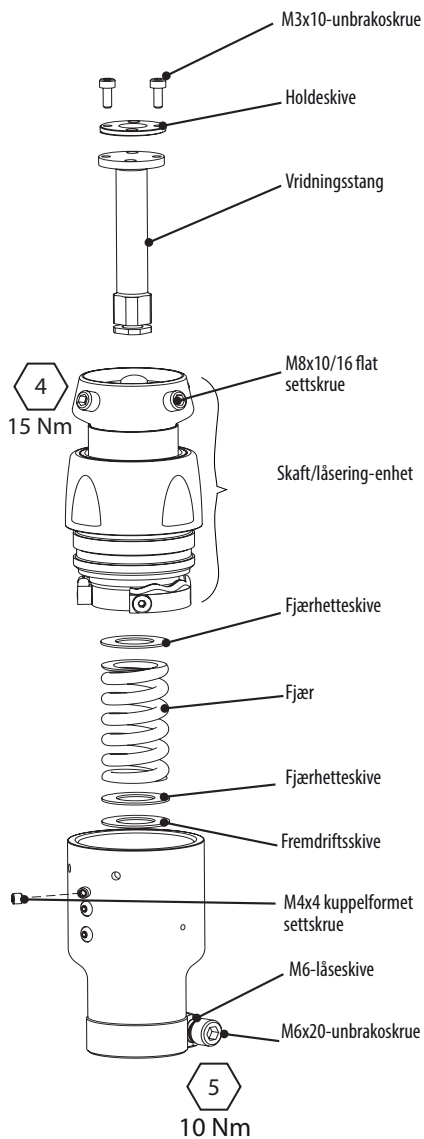
- Øvre hus / slangeklemme-enhet (aluminium, karbonstål, rustfritt stål, acetal homopolymer, PTFE, PU)
- Vridningsstang (acetal homopolymer)
- Skaft/låsering-enhet (rustfritt stål / aluminiumslegering)
- Fjær (karbonstål)
- Leggenhet (rustfritt stål / aluminium)

2.1 Konstruksjon

TT Pro-pyramide



TT Pro-klemme



3 Funksjon

TT Pro består av en energieffektiv spiralfjær og en vridningsstang av polymer. Sammen reduserer disse komponentene skjærkraften ved kontaktgrensesnittet, som forårsakes av aksiale belastninger ved hælslaget og vridningsbelastninger under omdreining. Energi lagret i den aksiale fjæren under

stillingsfasen returneres ved tåløft for å gi en glatt, energieffektiv gange. Bæreovertatene er belagt med titan-nitrid som gir en slitesterk lavfriksjonsoverflate for bevegelige deler innenfor enheten.

4 Vedlikehold

Vedlikehold bør kun utføres av fagpersoner.

Utfør følgende vedlikehold årlig:

- Demonter, rengjør og smør delene som vist i [avsnitt 1–10](#)
- Se etter slingring i rotasjonen
- Skift ut vridningsstangen hvis den er slitt

Gi brukeren det medfølgende brukerinformasjonskortet og be brukeren rapportere følgende til legen:

- Endringer i kroppsvekt eller aktivitetsnivå
- Endringer i ytelsen til denne enheten – endringer kan inkludere:
 - Uvanlige lyder eller slingring

Rengjøring

Bruk en fuktig klut og mild såpe til å rengjøre de utvendige overflatene. Bruk **ikke** sterke rensmidler.

5 Bruksbegrensninger

Tiltenkt levetid

En lokal risikovurdering skal utføres basert på aktivitet og bruk.

Løftelast

Brukerens vekt og aktivitet er underlagt de angitte grensene.

Lasten som bæres av brukeren, skal være basert på en lokal risikovurdering.

Miljø

Unngå å eksponere TT Pro for korrosive elementer slik som vann, syrer og andre væsker. Unngå friksjonsmiljøer, for eksempel miljøer med sand, da de kan føre til tidlig slitasje.

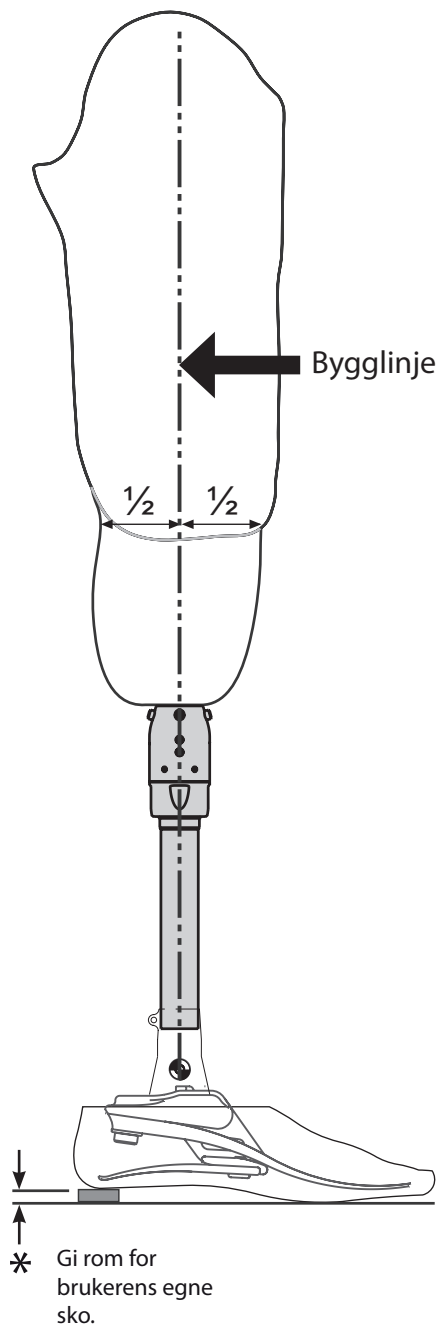


Egnet for utendørs bruk

Kun for bruk mellom -15 °C og 50 °C.

Vi anbefaler at du bruker Blatchford-produkter med denne enheten.

6 Benkejustering

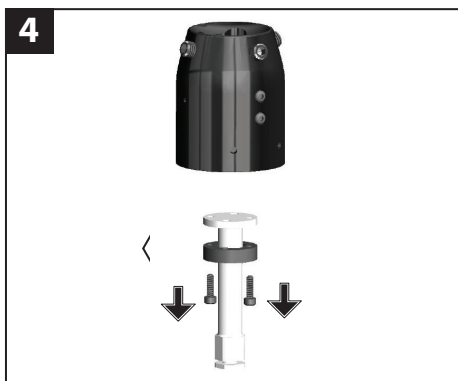
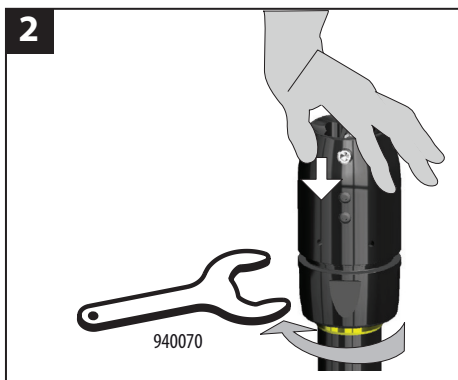
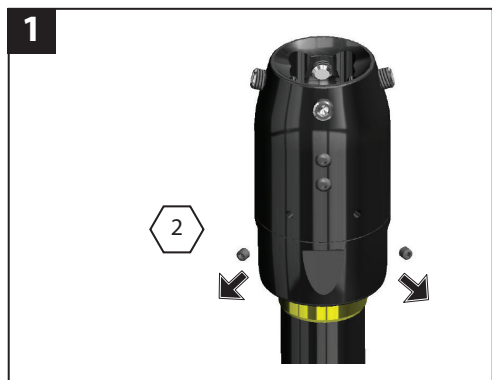


Tilleggsdeler

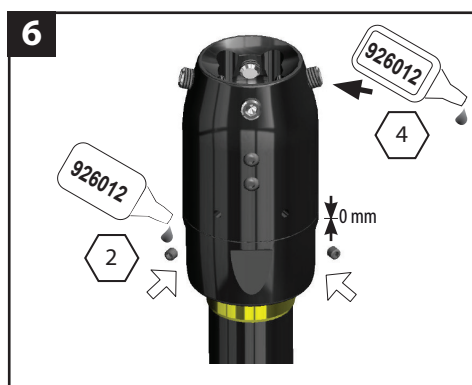
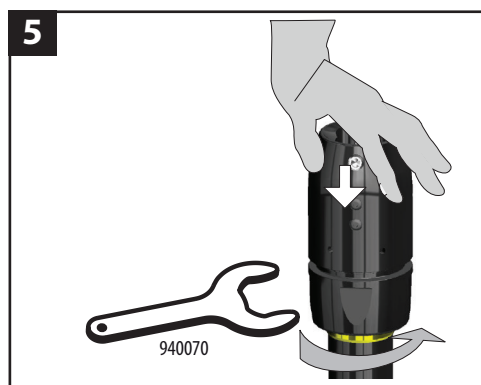
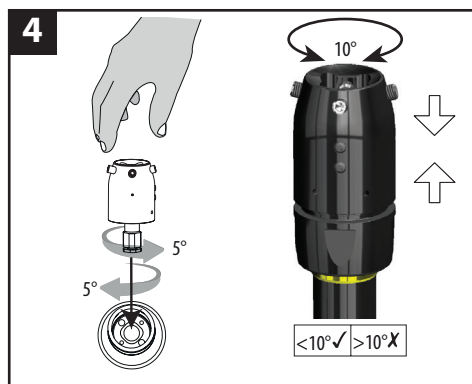
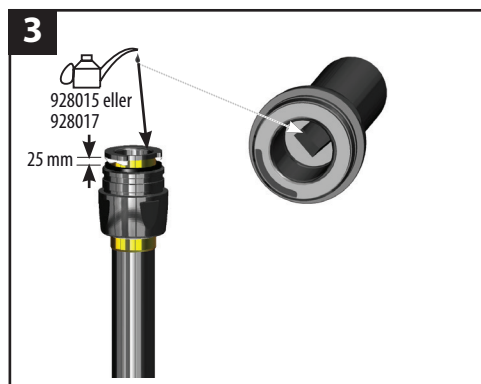
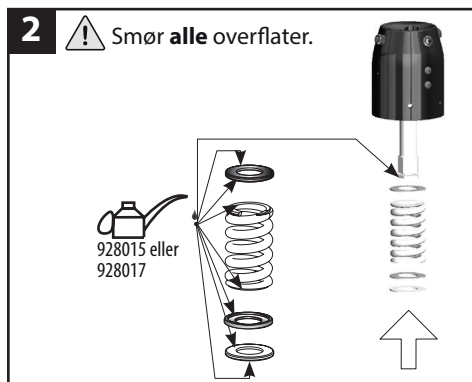
Følg justeringsinstruksjonene som følger med eventuelle tilleggsdeler.

Bygglinjen skal passere gjennom midten av enheten.

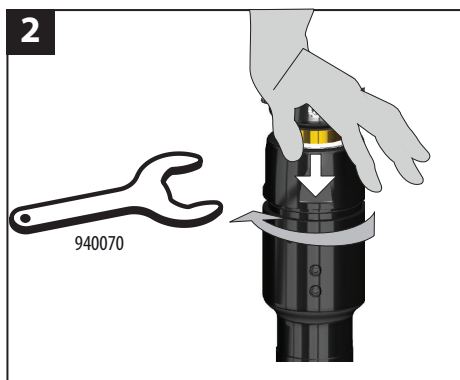
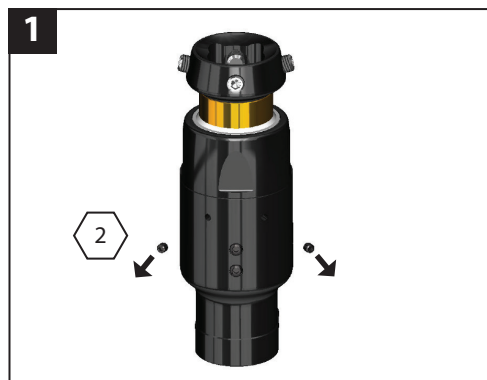
7 Demontering av TT Pro-pyramide



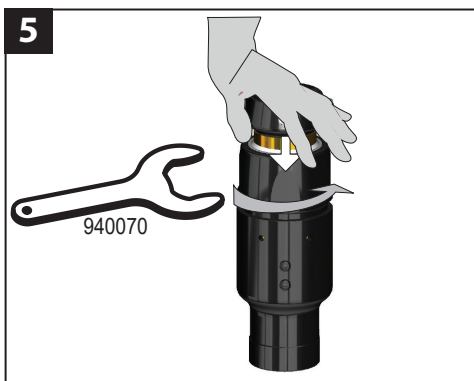
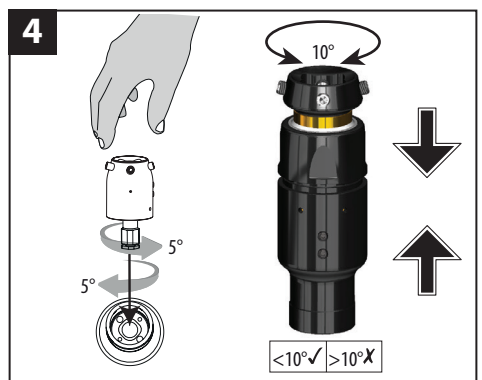
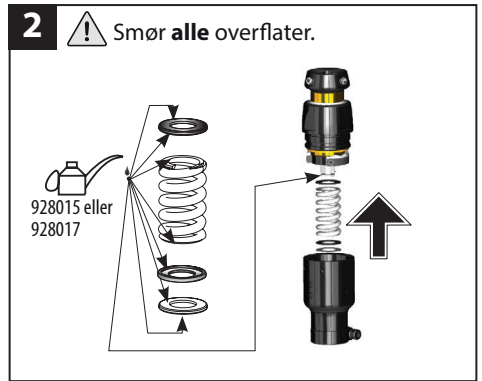
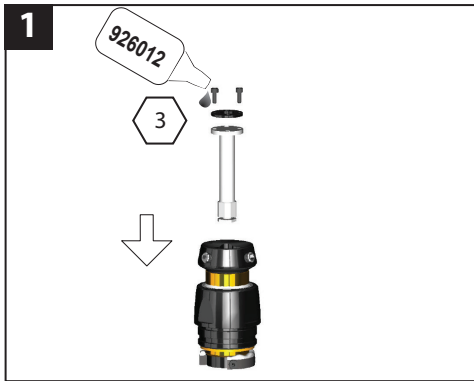
8 Montering av TT Pro-pyramide



9 Demontering av TT Pro-klemme



10 Montering av TT Pro-klemme



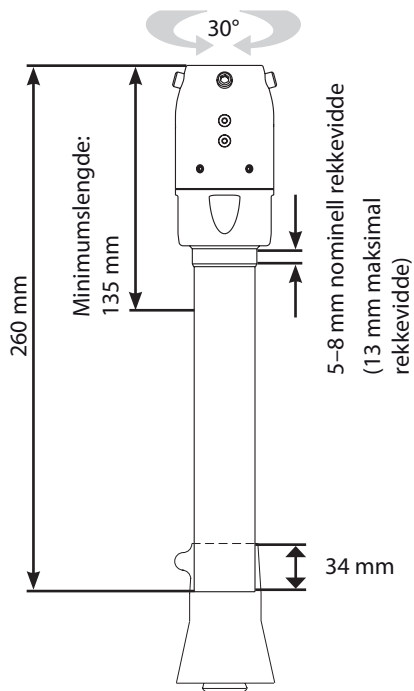
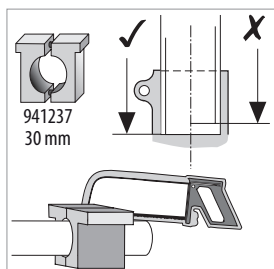
11 Tekniske data

Drifts- og oppbevaringstemperatur:	-15 °C til 50 °C
Komponentvekt:	Pyramide – 523 g
	Klemme – 440 g
Aktivitetsnivå:	1–4
Maks. brukervekt:	Aktivitetsnivå 1–3 — 125 kg
	Aktivitetsnivå 4 — 100 kg
Justeringsområde:	Proksimal kobling: $\pm 7^\circ$ vinkel
	Distal kobling: 360° rotasjon
Bygghøyde:	TT Pro-pyramide — 135–226 mm
	TT Pro-klemme — 109 mm
Proksimal kobling:	Blatchford-hannpyramide
Distal kobling:	TT Pro-pyramide — Blatchford-slangeklemme 30 mm diameter Adapter
	TT Pro-klemme — Blatchford-slange Ø30 mm

11.1 Tekniske data

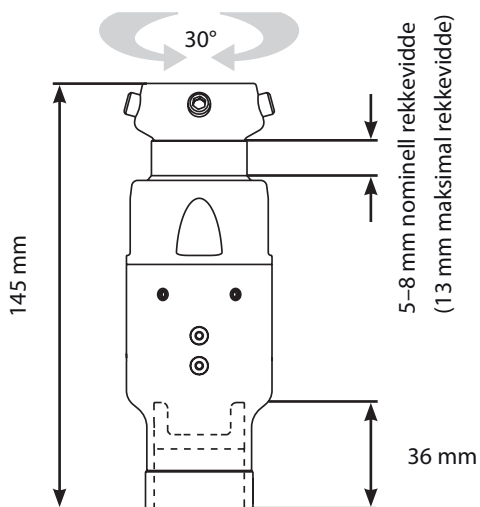
Monteringslengde: TT Pro-pyramide

Merk: Sett på enheten med skruene vendt anteriort.



Monteringslengde: TT Pro-klemme

Merk: Sett på enheten med skruene vendt anteriort.

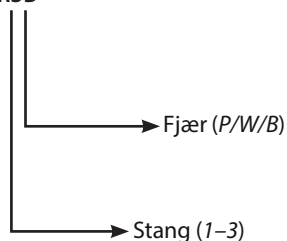


12 Bestillingsinformasjon

Eksempelbestilling

TT PRO-pyramide

TTPRO-PYR3B



TT PRO-klemme

TTPRO-30-3B



Del	Delenummer
Vridningsstang	406007 0,5 Nm (1 prikk)
	406008 0,6 Nm (2 prikker)
	406009 0,7 Nm (3 prikker)
Fjær	406014 Lilla (L)
	406015 Hvit (H)
	406016 Svart (S)

Del	Delenummer
M8x16 flat settskrue	910474
M8x10 flat settskrue	910476 – for ekstrem justering ved behov
M3x10-unbrakoskrue	910012
M4x4 kuppelformet settskrue	910013
M6x20-unbrakoskrue	910048
M6-låseskive	916150
Fjærhetteskive	406013
Fremdriftsskive	405031
Progressiv stoppskive	406004
30 mm leggørkutter	941237
TT-låseringnøkkel	940070

Ansvar

Produsenten anbefaler å bruke enheten kun under de angitte betingelsene og for de tiltenkte formålene. Enheten må vedlikeholdes i henhold til instruksjonene som følger med enheten. Produsenten er ikke ansvarlig for skade som følge av komponentkombinasjoner som ikke er godkjent av produsenten.

EU-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i retningslinjene 93/42/EØF for medisinske produkter. Dette produktet er klassifisert som et klasse I-produkt i henhold til klassifiseringskriteriene angitt i vedlegg IX i retningslinjene. Samsvarserklæringen ble derfor opprettet av Blatchford Products Limited med eneansvar i henhold til vedlegg VII i retningslinjene.

Garanti

TT Pro har en 24-måneders garanti.

Brukeren må være klar over at endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent kan ugyldiggjøre garantien, brukslisensene og fritakene.

Gå til Blatchford-nettstedet for å se hele garantierklæringen.

Miljøaspekter

Dette produktet er laget av resirkulerbare materialer. Komponenter skal om mulig resirkuleres i henhold til lokale forskrifter for avfallshåndtering.

Produsentens registrerte adresse

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

Применение

Данные инструкции предназначаются только для протезиста/врача.

Пилон TT Pro может использоваться только по своему прямому назначению в качестве составной части протеза нижней конечности, в сочетании с модульными компонентами Blatchford.

Торсионный телескопический пилон TT Pro - это торсионное устройство для амортизации вертикального ударного воздействия и рекуперации энергии. Устройство позволяет значительно снизить нежелательные нагрузки в местах сопряжения культи и протезной гильзы и повысить комфорт при ходьбе.

Противопоказания

Данное изделие не подходит для занятий бегом и соревнований, для этих целей следует использовать специально предназначенные для этого протезные системы.

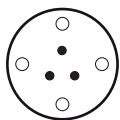
Изделие предназначено только для индивидуального использования.

Убедитесь, что пользователь ознакомился и осознал положения инструкции по эксплуатации изделия, особое внимание следует уделить *Разделу 4 «Техническое обслуживание»*.

Выбор торсионного стержня и пружины

Торсионный стержень

- 1 = 1 точка
- 2 = 2 точки
- 3 = 3 точки



Пружина

- P = Фиолетовая
- W = Белая
- B = Черная



Вес пользователя	Уровень осевого вертикального ударного воздействия		
	Низкий	Умеренный	Высокий
44–52 кг	1P	2P	3W
53–59 кг	2P	2W	3W
60–68 кг	2P	3W	3B
69–77 кг	2W	3W	3B
78–88 кг	2W	3B	3B
89–100 кг	3B	3B	3B
101–116 кг	3B	3B	—
117–125 кг	3B	3B	—

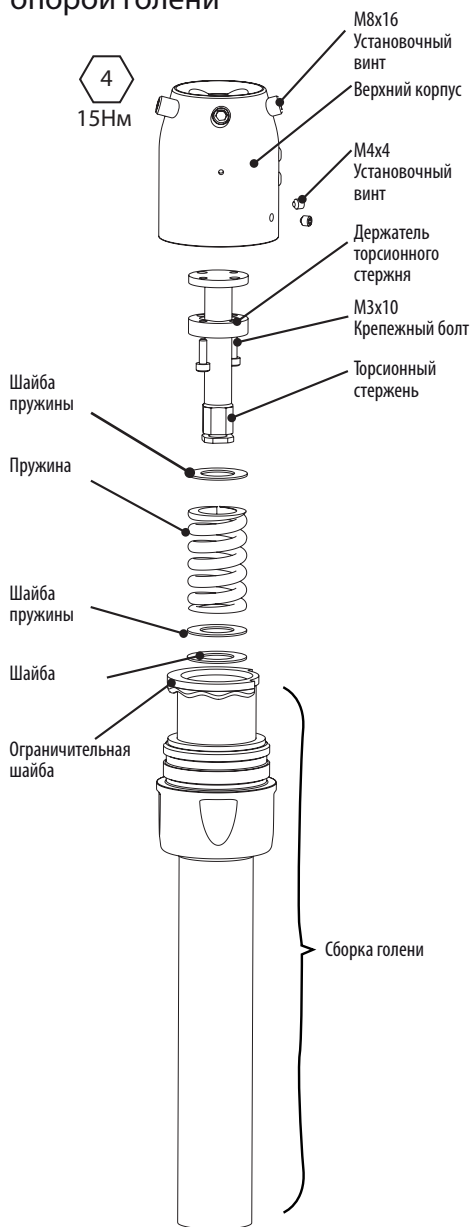
2 Конструкция

Составные части изделия:

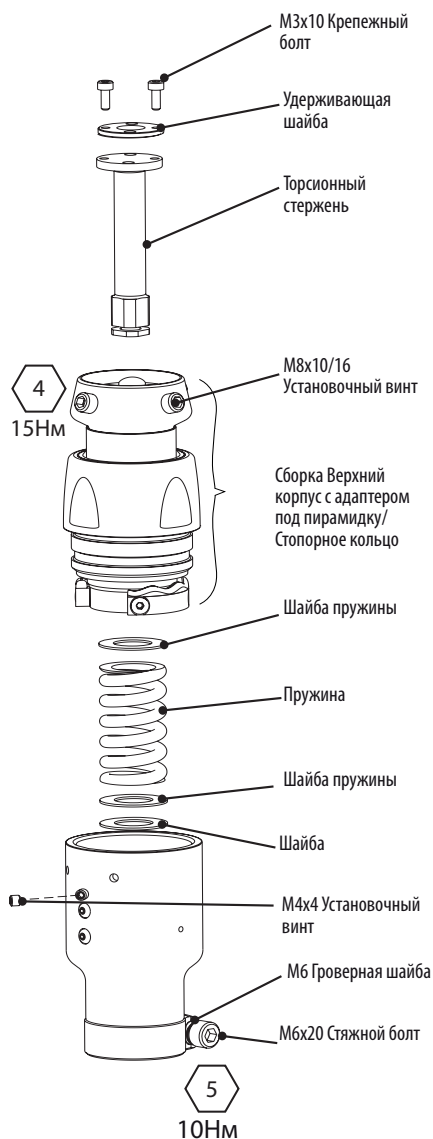
- Верхний корпус/Сборка стяжного адаптера (Алюминиевый сплав, Углеродистая сталь, Нержавеющая сталь, Ацетат гомополимер, Политетрафторэтилен, Полиуретан)
- Торсионный стержень (Ацетат гомополимер)
- Сборка Верхний корпус с адаптером под пирамидку/Стопорное кольцо (Нержавеющая сталь/Алюминиевый сплав)
- Пружина (Углеродистая сталь)
- Сборка опоры голени (Нержавеющая сталь/Алюминиевый сплав)

2.1 Конструкция

Пилон TT Pro с проксимальным адаптером под пирамидку и опорой голени



Пилон TT Pro с дистальным стяжным адаптером под опору голени диаметром 30 мм



3 Функции

Пилон TT Pro содержит специальную энергосберегающую спиральную пружину и торсионный стержень. Работая совместно, данные компоненты снижают нежелательные усилия, возникающие в местах сопряжения гильзы протеза и культы из-за вертикального осевого ударного воздействия при пяточном ударе и торсионных нагрузок при вращении.

Энергия, накопленная осевой пружиной во время фазы опоры, возвращается в протезную систему при отрыве мыска от опорной поверхности и обеспечивает плавную энергоэффективную походку. Поверхности втулок пилона покрыты нитридом титана, который обеспечивает высокую износостойкость и низкий коэффициент трения для движущихся частей устройства.

4 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание изделия имеет право производить только персонал, прошедший обучение в учебных центрах Blatchford и имеющий соответствующий сертификат.

Рекомендуется проводить ежегодное техническое обслуживание и выполнять нижеследующие действия:

- Разобрать пилон TT Pro, очистить от загрязнений и смазать детали согласно Разделам 1 - 10
- Проверить торсионный люфт
- При необходимости заменить торсионный стержень
- Проверить на наличие прочих дефектов, которые могут повлиять на функциональность изделия

Пользователь должен быть предупрежден о том, что при обнаружении любых ощутимых изменениях в работе протезной системы или условиях эксплуатации он обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/врачу. Изменения могут включать в себя следующее:

- Ощутимое изменение веса тела или вида двигательной активности (например, при переезде на постоянное место жительства из городской в сельскую местность)
- Изменения в работе протезной системы
 - ♦ Посторонние шумы, ослабление крепления, потеря юстировки или люфт составных элементов

Очистка от загрязнений

Для того чтобы очистить внешнюю поверхность изделия от загрязнений используйте влажную не ворсистую салфетку и детское мыло. Ни в коем случае **не используйте** всевозможные агрессивные моющие средства.

5 Ограничения в эксплуатации

Срок службы

Должна быть проведена индивидуальная оценка степени риска, основанная на двигательной активности пользователя и рода его деятельности.

Поднятие тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

Условия эксплуатации

Избегайте воздействия на данное изделие коррозионных реагентов, таких как вода, кислоты и прочие жидкости. Также следует избегать воздействие абразивных сред как, например, песок, поскольку это может вызвать преждевременный износ изделия, его заклинивание и всевозможные повреждения.

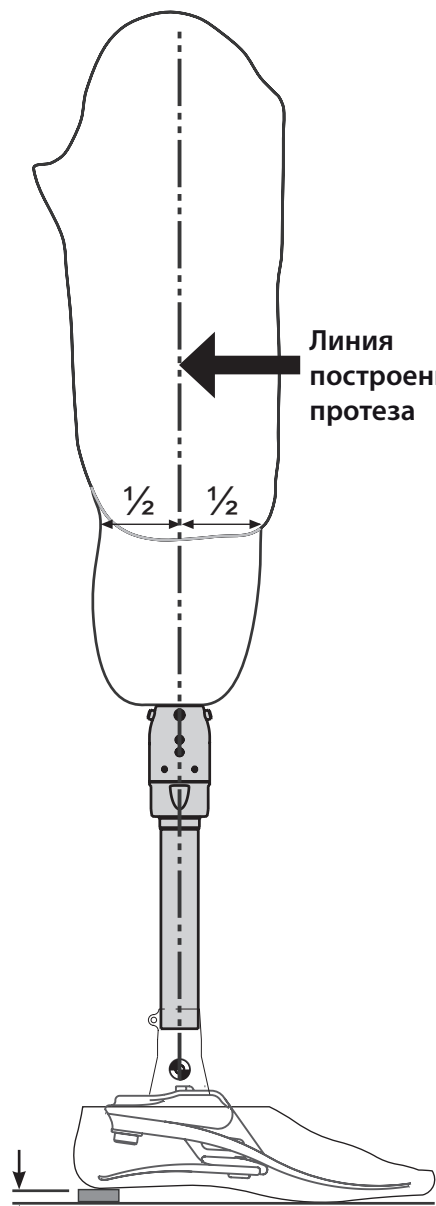


Влаго-, грязе-, пылезащищенное изделие

Температурный диапазон эксплуатации: от -15 °C до +50 °C (от 5 °F до 122 °F).

Данное изделие рекомендуется использовать только совместно с модульными компонентами Blatchford.

6 Стендовая юстировка



Линия построения протеза

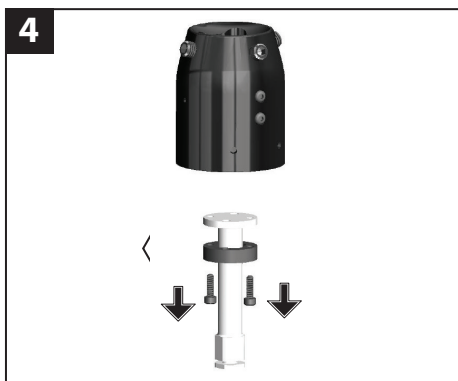
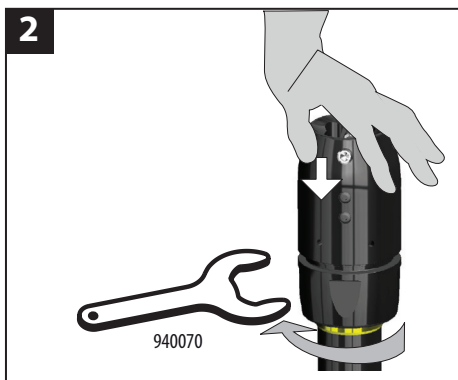
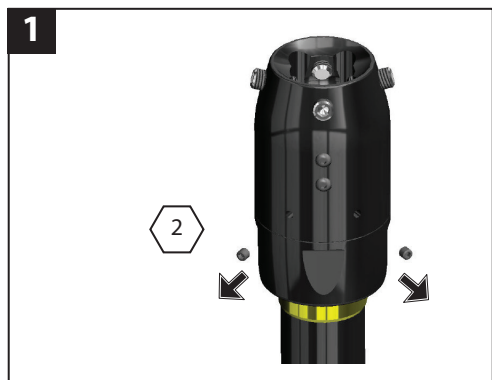
Дополнительные компоненты

Следуйте инструкциям, прилагаемым к различным дополнительным компонентам.

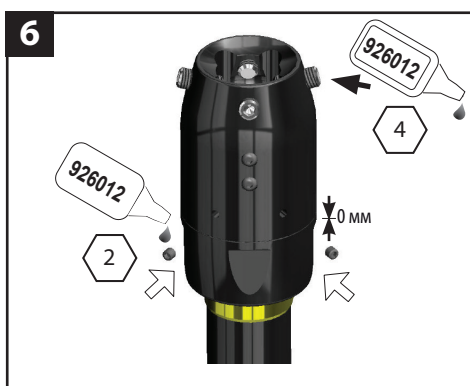
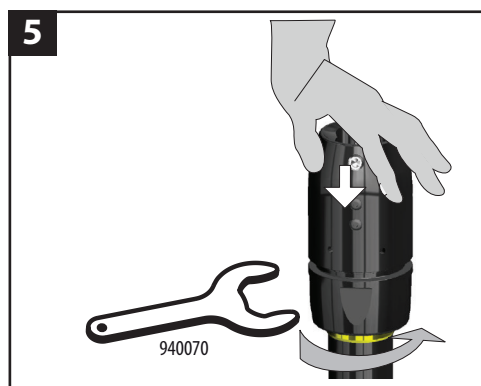
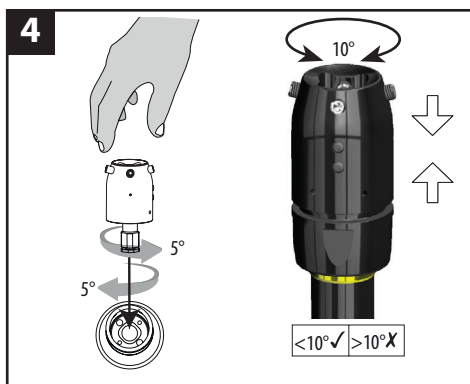
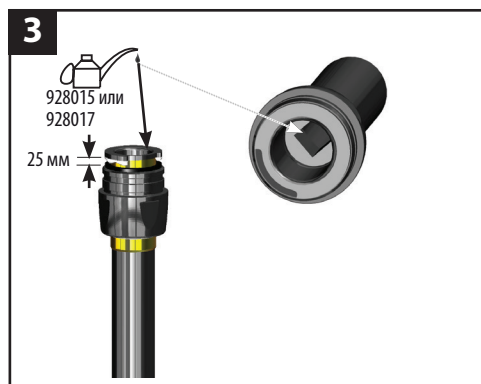
Осевая линия построения протеза должна проходить вертикально через ось пилона TT Pro.

* Размер зависит от типа предпочитаемой пользователем обуви

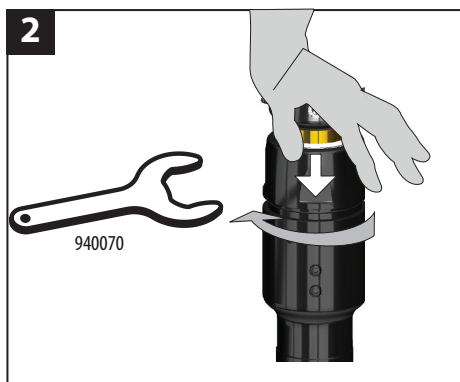
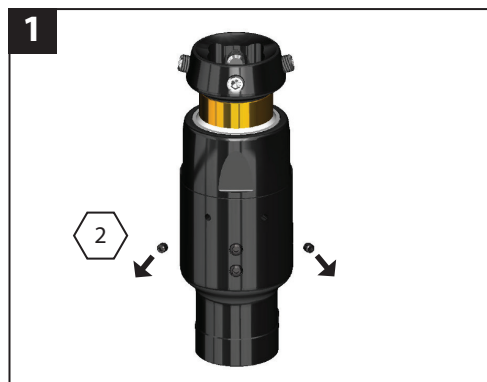
7 Демонтаж пилы TT Pro с проксимальным адаптером под пирамидку и опорой голени



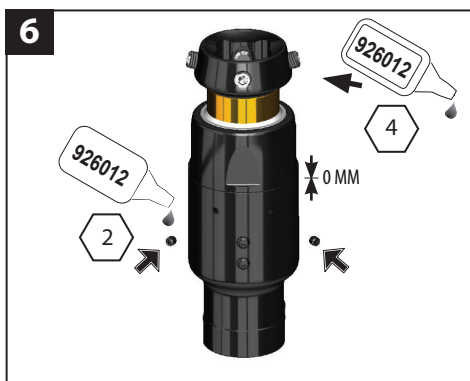
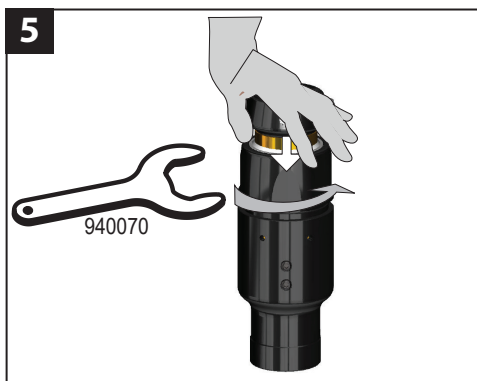
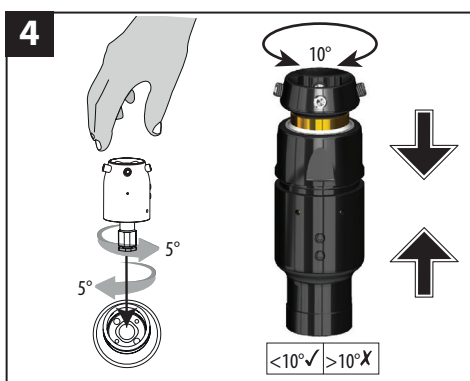
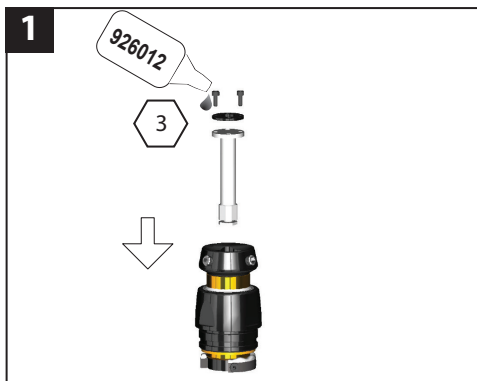
8 Сборка пилона TT Pro с проксимальным адаптером под пирамидку и опорой голени



9 Демонтаж пилона TT Pro с дистальным стяжным адаптером под опору голени диаметром 30 мм



10 Сборка пилона ТТ Pro с дистальным стяжным адаптером под опору голени диаметром 30 мм



11 Спецификация

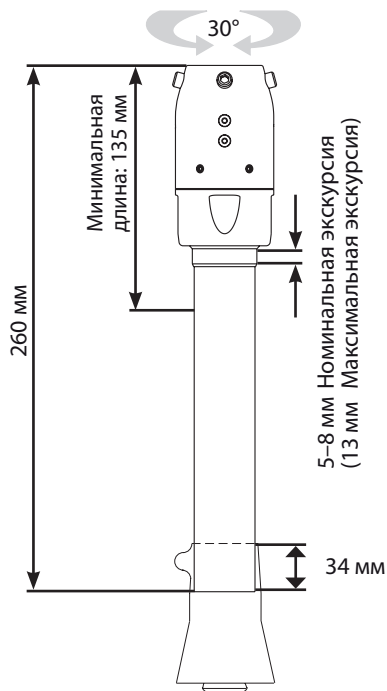
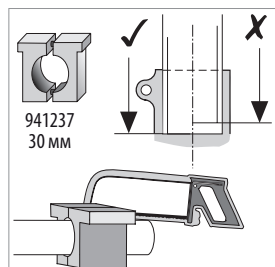
Температурный диапазон хранения и эксплуатации:	от -15 °С до +50 °С (от 5 °F до 122 °F)
Вес изделия:	ТТ Pro с опорой голени — 523г (18унций) ТТ Pro со стяж. дист. адаптером — 440г (15унций)
Уровень двигательной активности:	1–4
Максимальный вес пользователя:	Уровень двиг. активн. 1–3 — 125 кг Уровень двиг. активн. 4 — 100 кг
Диапазон юстировки:	
Проксимальное крепление:	±7° угловая бстировка
Дистальное крепление:	360° вращательная юстировка
Высота конструкции:	ТТ Pro с опорой голени — 135–226 мм ТТ Pro Clamp — 109 мм
Проксимальное крепление:	Blatchford Адаптер-Пирамидка
Дистальное крепление:	ТТ Pro с опорой голени — Blatchford стяжной адаптер под трубку голени Ø30 мм ТТ Pro со стяж. дист. адаптером — Blatchford опора голени Ø30 мм

11.1 Спецификация

Сборочные размеры:

Пилон TT Pro с проксимальным адаптером под пирамидку и опорой голени

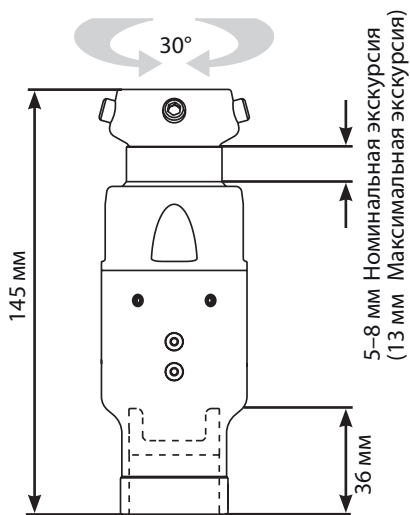
Замечание: устройство должно устанавливаться с винтами, расположенными спереди.



Сборочные размеры:

Пилон TT Pro с проксимальным стяжным адаптером под опору голени диаметром 30 мм

Замечание: устройство должно устанавливаться с винтами, расположенными спереди.



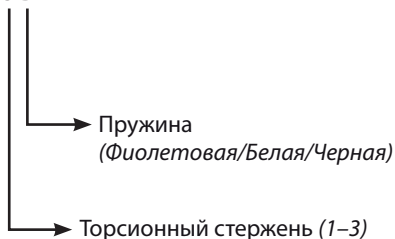
12 Информация для заказа

Пример заказа:

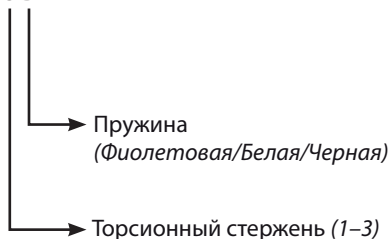
Пилон ТТ Pro с проксимальным адаптером под пирамидку и опорой голени

Пилон ТТ Pro с дистальным стяжным адаптером под опору голени диаметром 30 мм

ТТPRO-PYR 3 В



ТТPRO-30-3 В



Заменяемая часть	Шифр
Торсионный стержень	406007 0.5Нм (1 точка)
	406008 0.6Нм (2 точки)
	406009 0.7Нм (3 точки)
Пружина	406014 Фиолетовая (P)
	406015 Белая (W)
	406016 Черная (B)

Заменяемая часть	Шифр
M8x16 установочный винт	910474
M8x10 установочный винт	910476 — устанавливается при необходимости для экстремальных юстировок
M3x10 Крепежный болт	910012
M4x4 Установочный винт	910013
M6x20 Крепежный болт	910048
M6 Гроверная шайба	916150
Шайба пружины	406013
Шайба	405031
Ограничительная шайба	406004
Приспособление для обрезки опоры голени диаметром 30 мм	941237
Ключ для ТТ стопорного кольца	940070

Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать данное устройство только в указанных условиях и предусмотренных целях. Обслуживание устройства должно проводиться согласно прилагаемой к устройству инструкции по эксплуатации. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный применением комбинацией компонентов, не разрешенной изготовителем.

Соответствие стандартам Европейского союза

Данное изделие соответствует требованиям стандарта 93/42/ЕЕС для медицинских изделий. Данное изделие относится к категории изделий класса 1 в соответствии с критериями классификации, изложенными в Приложении IX данного Стандарта. Это означает, что компания Blatchford Products Limited имеет сертификат о соответствии и исключительной ответственности в соответствии с Приложением VII данного Стандарта.

Гарантия

На изделие распространяется гарантия в 24 месяца.

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

Экологическая безопасность

Данное изделие изготовлено из материалов, подлежащих вторичной переработке. Компоненты изделия должны быть утилизированы в соответствии с правилами установленными местным законодательством по обращению с отходами.

Зарегистрированный адрес производителя

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

Uygulama

Bu talimatlar pratisyen hekim tarafından kullanılacaktır.

TT Pro yalnızca, bir Blatchford arayüz ürününe sahip bir alt bacak protezinin bir parçası olarak kullanılabilir.

TT Pro, şok absorpsiyonu ve enerji yönetimini mükemmel olarak dengeleyen bir şok ve burulma cihazıdır. Vücut ve protez arasındaki arayüzdeki stresin azaltılması, kullanıcılar için daha fazla konfor sağlar.

Kontrendikasyonlar

Bu cihaz, yarışma türündeki spor etkinlikleri için uygun olmayabilir. Kendi ihtiyaçlarına göre optimize edilmiş, özel olarak tasarlanmış protezler bu tip kullanıcı için daha uygundur.

Tek bir kullanıcı tarafından kullanılmalıdır.

Bakıma ilişkin bölüm 4'e özellikle dikkat etmesini sağlayarak, kullanıcının tüm kullanım talimatlarını anladığından emin olun.

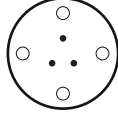
Burulma Çubuğu ve Yay Seçimi

Burulma Çubuğu

1 = 1 Nokta

2 = 2 Nokta

3 = 3 Nokta



Yay

P = Mor

W = Beyaz

B = Siyah



Ağırlık kg

Etki Seviyesi

Düşük

Orta

Yüksek

44-52

1P

2P

3W

53-59

2P

2W

3W

60-68

2P

3W

3B

69-77

2W

3W

3B

78-88

2W

3B

3B

89-100

3B

3B

3B

101-116

3B

3B

—

117-125

3B

3B

—

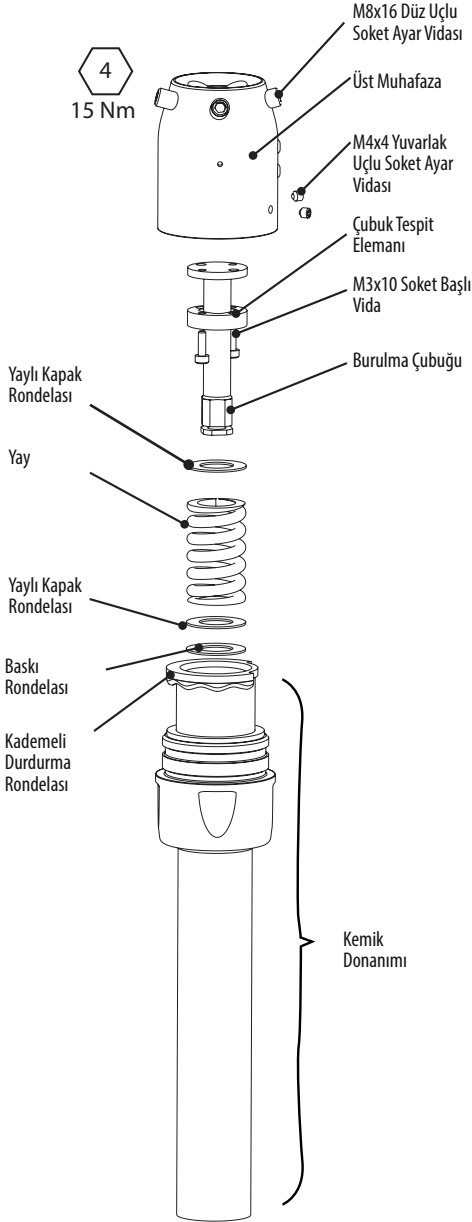
2 Konstrüksiyon

Başlıca Parçalar:

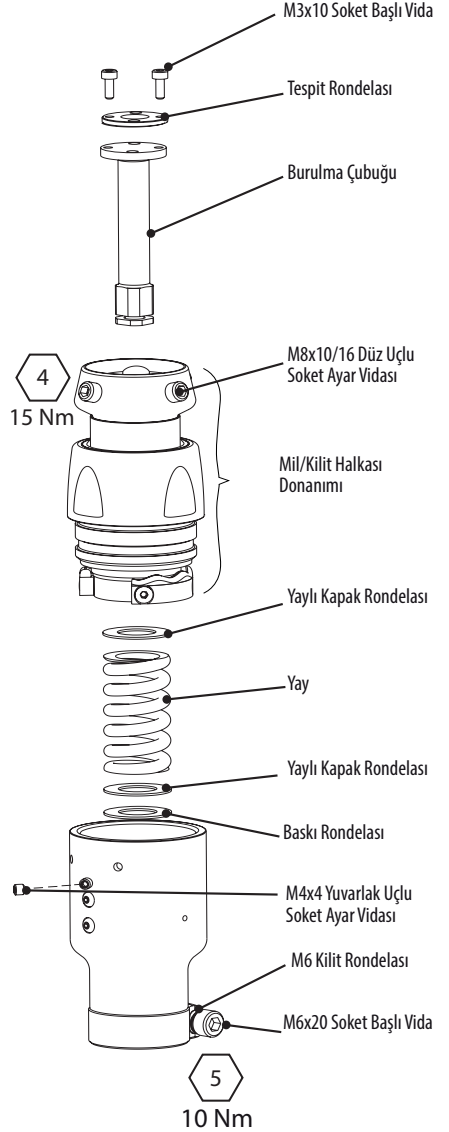
- Üst Muhafaza/Boru Kelepçesi Donanımı (Alüminyum, Karbon Çelik, Paslanmaz Çelik, Asetal Homopolimer, PTFE, PU)
- Burulma Çubuğu (Asetal Homopolimer)
- Şaft/Kilit Halkası Donanımı (Paslanmaz Çelik/Alüminyum Alaşım)
- Yay (Karbon Çelik)
- Kemik Donanımı (Paslanmaz Çelik/Alüminyum)

2.1 Konstrüksiyon

TT Pro Piramit



TT Pro Kelepçe



3 Fonksiyon

TT Pro, enerji açısından verimli bir spiral yay ve polimer burulma çubuğuna sahiptir. Bu bileşenler birlikte, topuk vuruşu sırasında ortaya çıkan eksenel yüklerden ve dönüş sırasında ortaya çıkan burulma yüklerinden kaynaklanan soket arayüzündeki kesme kuvvetlerini azaltırlar. Yumuşak ve enerji açısından verimli bir yürüyüş sağlamak

üzere, duruş aşaması sırasında eksenel yayda saklanan enerji parmağın yerle temasının kesildiği anda geri verilir. Yatak yüzeyleri, cihaz içerisindeki hareketli parçalar için zor aşınan, düşük sürtünmeli bir yüzey sağlayan titanyum nitrit ile kaplanmıştır.

4 Bakım

Bakım sadece yetkili personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Aşağıdaki bakımları yılda bir kez gerçekleştirin:

- Parçaları bölüm 1–10'da gösterildiği şekilde sökün, temizleyin ve yağlayın
- Rotasyonel oynamayı kontrol edin
- Aşınmışsa, burulma çubuğunu değiştirin

Sunulan kullanıcı bilgi kartını kullanıcıya verin ve aşağıdakilerden herhangi birinin meydana gelmesi durumunda pratisyen hekime bilgi verilmesi konusunda kullanıcıyı bilgilendirin:

- Vücut ağırlığı veya Aktivite Düzeyindeki değişiklikler
- Bu cihazın performansındaki değişiklikler — değişiklikler, şunları içerebilir:
 - Olağan dışı ses veya oynama

Temizlik

Dış yüzeyleri temizlemek için nemli bir bez ve yumuşak sabun kullanın. Sert temizleyiciler **kullanmayın**.

5 Kullanım Kısıtlamaları

Planlanan Ömür

Aktivite ve kullanıma dayalı olarak yerel bir risk değerlendirmesi yapılmalıdır.

Yük Kaldırma

Kullanıcı ağırlığı ve aktivitesi, belirtilen limitlere uygun olmalıdır.

Kullanıcı tarafından yük taşınması, yerel risk değerlendirmesine dayalı olmalıdır.

Çevre

TT Pro'yu su, asitler ve diğer sıvılar gibi aşındırıcı bileşenlere maruz bırakmayın. Erken aşınmaya neden olabilecekleri için, örneğin kum içeren ortamlar gibi aşındırıcı ortamlardan da kaçının.

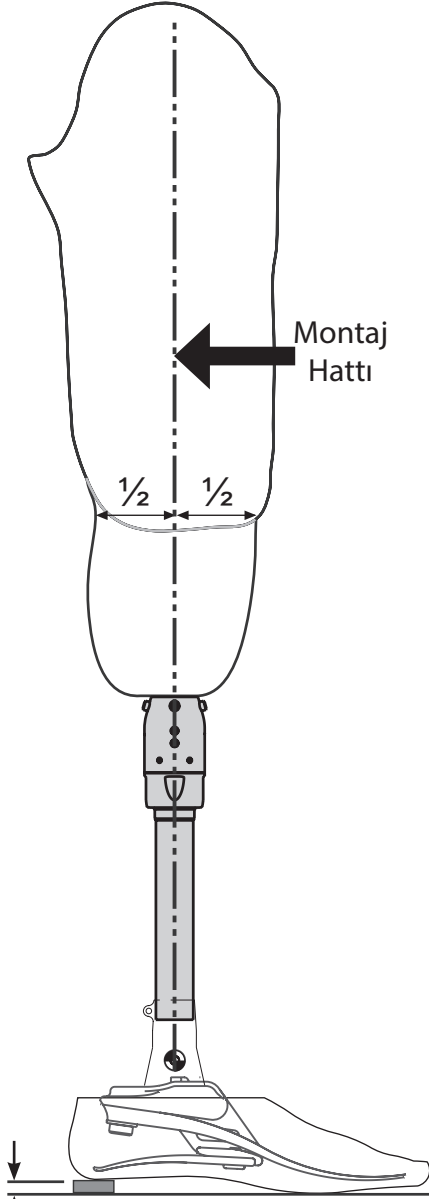


Dış mekan kullanımı için elverişli

Yalnızca -15 °C ila 50 °C arası sıcaklıklarda kullanım içindir.

Bu cihazla birlikte Blatchford ürünlerinin kullanılmasını öneririz.

6 Tezgahta Hizalama



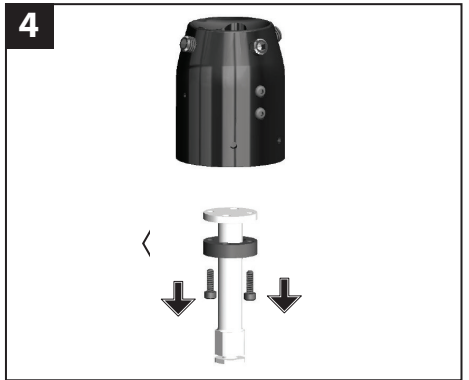
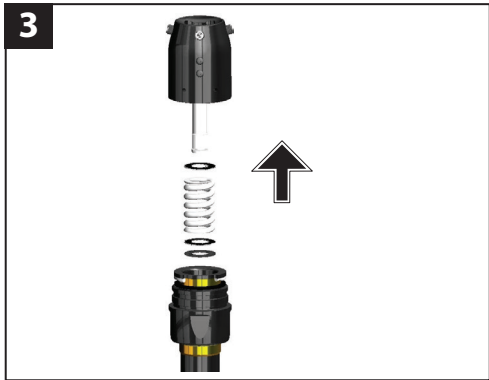
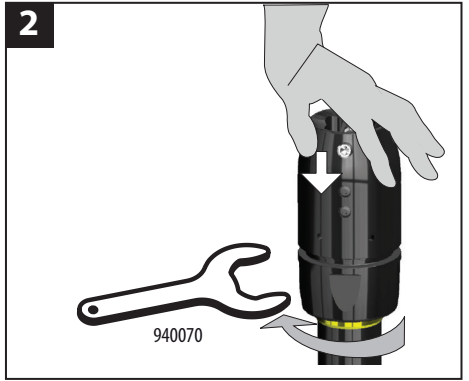
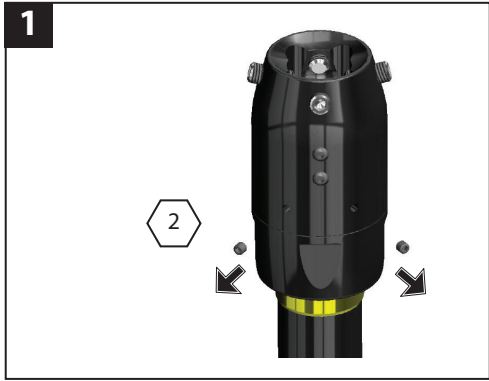
Ek Komponentler

Tüm ek komponentlerle birlikte verilen hizalama yönergelerini izleyin.

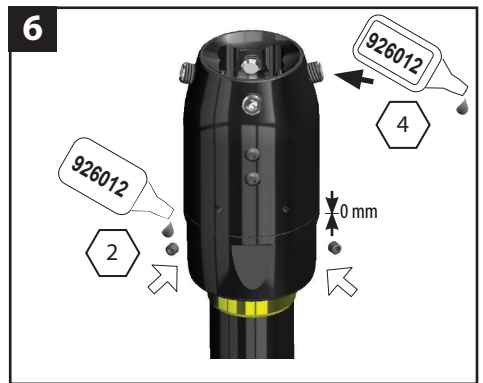
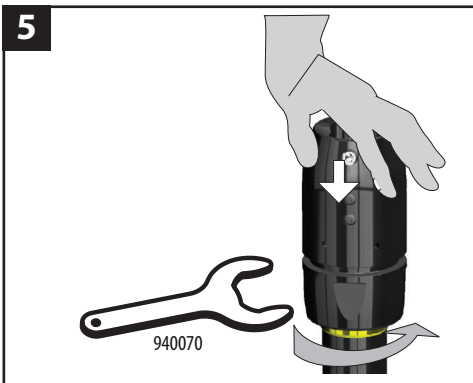
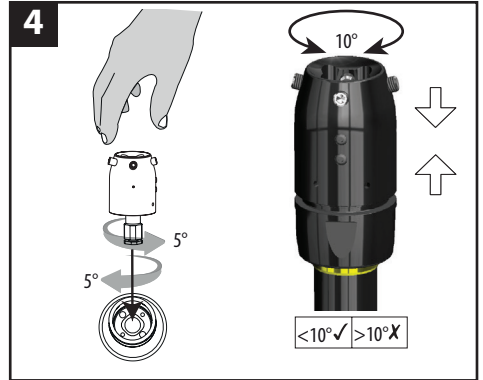
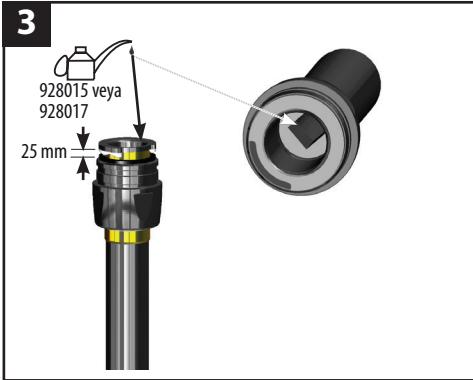
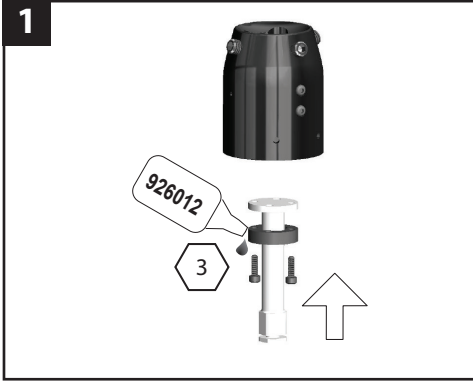
Montaj hattı, cihazın merkezinden geçmelidir.

* Kullanıcının kendi ayakkabısını giymesine olanak tanır

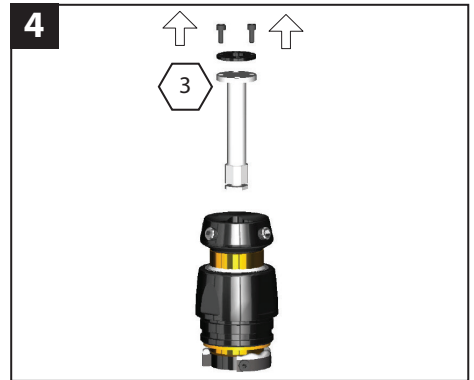
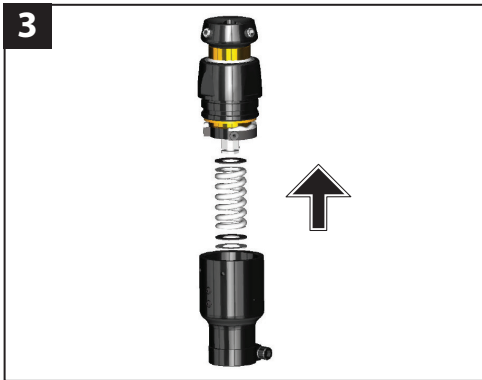
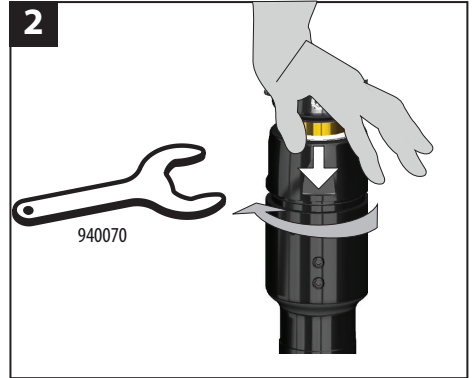
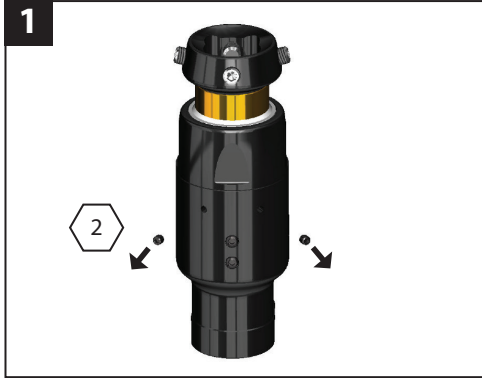
7 TT Pro Piramit'in sökülmesi



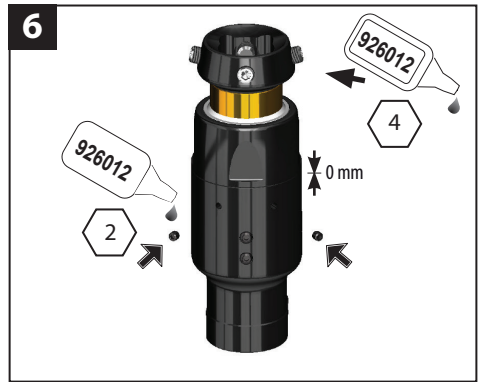
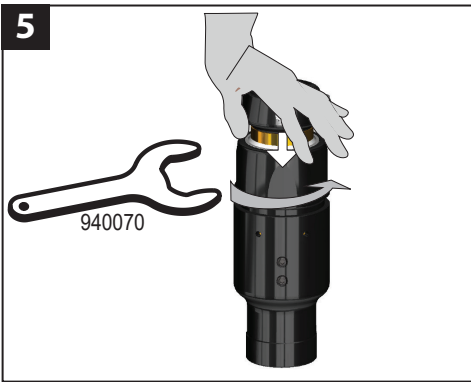
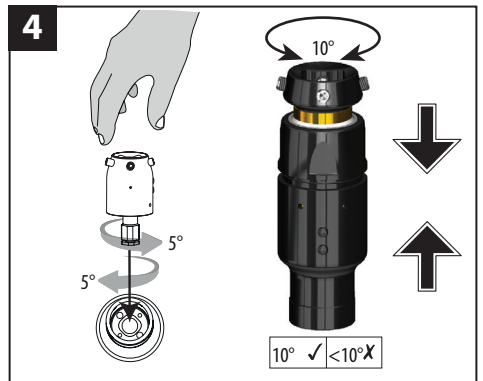
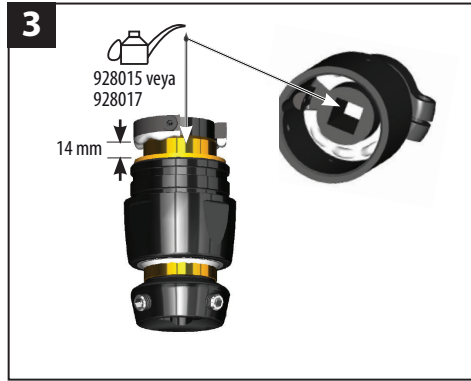
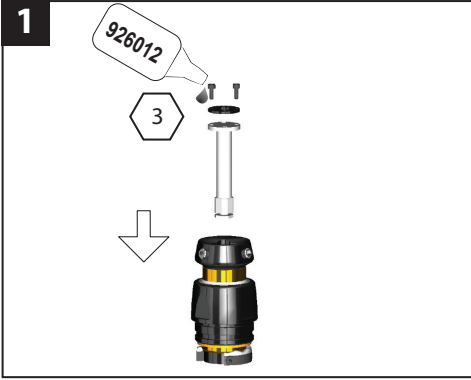
8 TT Pro Piramit'in sökülmesi



9 TT Pro Kelepçesinin sökülmesi



10 TT Pro Kelepçesinin takılması



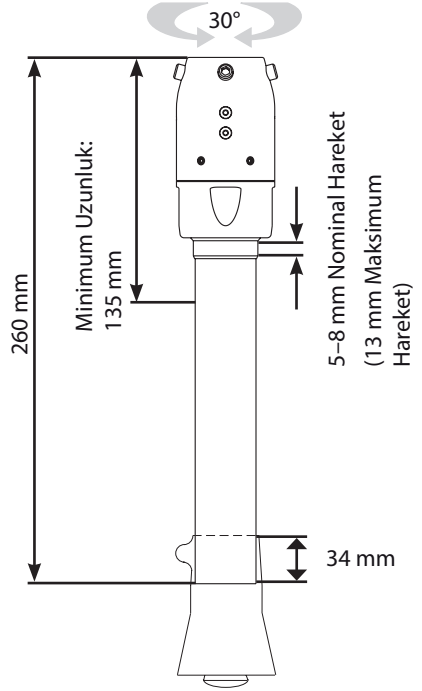
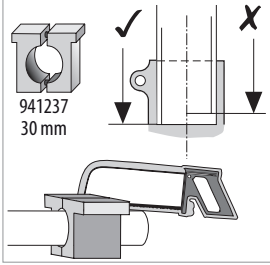
11 Teknik Veriler

Kullanma ve Saklama Sıcaklığı Aralığı:	-15 °C ila 50 °C
Komponent Ağırlığı:	Piramit – 523 g
	Kelepçe – 440 g
Aktivite Seviyesi:	1–4
Maks. Kullanıcı Ağırlığı:	Aktivite Seviyesi 1–3 — 125 kg
	Aktivite Seviyesi 4 — 100 kg
Ayarlama Aralığı:	Proksimal Eklenti: $\pm 7^\circ$ Açısal
	Distal Eklenti: 360° Rotasyon
Yapı Yüksekliği:	TT Pro Piramit — 135–226 mm
	TT Pro Kelepçe — 109 mm
Proksimal Eklenti:	Blatchford Erkek Piramit
Distal Eklenti:	TT Pro Piramit — Blatchford Ø30 mm Boru
	Kelepçesi Adaptörü
	TT Pro Kelepçe — Blatchford Ø30 mm Boru

11.1 Teknik Veriler

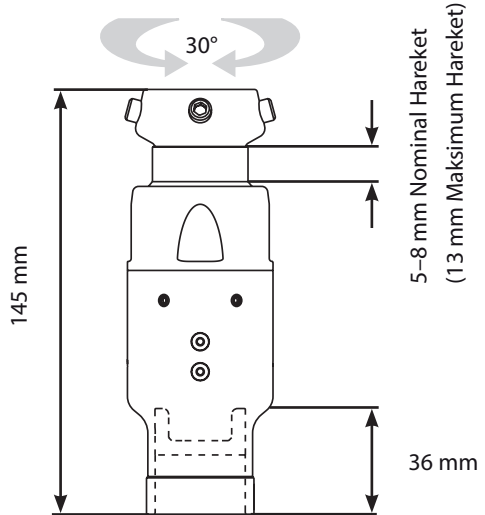
Bağlantı Uzunluğu: TT Pro Piramit

Not: Cihazı vidalar öne bakacak şekilde takın.



Bağlantı Uzunluğu: TT Pro Kelepçe

Not: Cihazı vidalar öne bakacak şekilde takın.

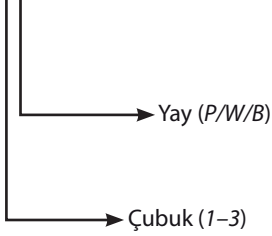


12 Sipariş Bilgileri

Sipariş Örneği

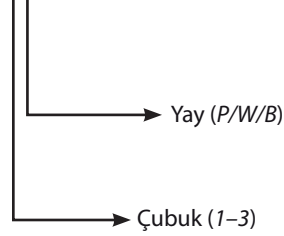
TT PRO Piramit

TTPRO-PYR3B



TT PRO Kelepçe

TTPRO-30-3B



Parça	Parça Numarası
Burulma Çubuğu	406007 0,5 Nm (1 NOKTA)
	406008 0,6 Nm (2 NOKTA)
	406009 0,7 Nm (3 NOKTA)
Yay	406014 Mor (P)
	406015 Beyaz (W)
	406016 Siyah (B)

Parça	Parça Numarası
M8x16 Düz Uçlu Soket Ayar Vidası	910474
M8x10 Düz Uçlu Soket Ayar Vidası	910476 — gerekirse aşırı düzeydeki ayarlamalar için
M3x10 Soket Başlı Vida	910012
M4x4 Yuvarlak Uçlu Soket Ayar Vidası	910013
M6x20 Soket Başlı Vida	910048
M6 Kilit Rondelası	916150
Yaylı Kapak Rondelası	406013
Baskı Rondelası	405031
Kademeli Durdurma Rondelası	406004
30 mm Kemik Borusu Kesme Düzeneği	941237
TT Kilit Halkası Anahtarı	940070

Yükümlülük

Üretici, cihazın yalnızca belirtilen koşullar altında ve belirtilen amaçlar için kullanılmasını önerir. Cihazın bakımı, cihazla birlikte verilen kullanım talimatlarına göre yapılmalıdır. Üretici, kendisi tarafından izin verilmeyen komponent kombinasyonları nedeniyle ortaya çıkan hasarlardan yükümlü değildir.

CE Uygunluğu

Bu ürün, tıbbi ürünler için 93/42/AET sayılı yönetmeliğin gerekliliklerini karşılamaktadır. Bu ürün, yönetmelik Ek IX'da belirtilen sınıflandırma kriterlerine göre 1. Sınıf Ürün olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk Beyanı, yönetmelik Ek VII uyarınca tüm sorumluluğa sahip Blatchford Products Limited tarafından hazırlanmıştır.

Garanti

TT Pro, 24 aylık garantiye tabidir.

Kullanıcı, açık bir şekilde onaylanmamış değişiklikler veya modifikasyonların garantiyi, işletme lisanslarını ve muafiyetleri geçersiz kılabileceğini unutmamalıdır.

Güncel tam garanti beyanı için Blatchford web sitesine bakabilirsiniz.

Çevresel Koşullar

Bu ürün geri dönüştürülebilir malzemelerden üretilmiştir. Mümkünse bileşenler yerel atık işleme yönetmeliklerine uygun olarak geri dönüştürülmelidir.

Üreticinin Kayıtlı Adresi

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

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
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
www.blatchfordus.com

Germany

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

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
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
www.endoliteindia.com

Norway

Ortopro AS
Hardangervegen 72
Seksjon 17
5224 Nesttun
NORWAY
Tel: +47 (0) 55 91 88 60
Email: post@ortopro.no
www.ortopro.no