

Compact SAKL

Instructions for Use

P239143

GB	Instructions for Use	3
DE	Gebrauchsanweisung	11

1 Description and purpose

The Compact Semi Automatic Knee Lock is a lightweight knee, ideally suited to individuals with low activity level who need the security of a locked knee during walking.

- Slim, low profile knee
- 140° knee flexion
- Locks automatically on extension
- Thigh release

Application:

- These instructions are for use by the Clinician/Practitioner
- The Compact SAKL is to be used exclusively as part of a lower limb prosthesis
- Intended for single user

Ensure that the user has understood all instructions for use, drawing particular attention to Section 3 Maintenance and Section 6 Unlocking procedure.

Activity level:

This device is recommended for users that have the potential to achieve Activity Level 1 or 2

Contra-indications.

Not for use with a turntable above the Compact SAKL.

Safety Information



The caution symbol highlights safety information which must be followed carefully



Any changes in performance e.g. unusual noise, stiffness of thigh release or reduced stability in stance should be immediately reported to your service provider.



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



The Compact SAKL is not intended to be used in water or as a shower prosthesis. If the knee comes into contact with water wipe dry immediately.



Assembly and repair of the Product must only be carried out by suitably qualified practitioners or clinicians.



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

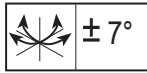


The user should be advised to contact their clinician if their condition changes.

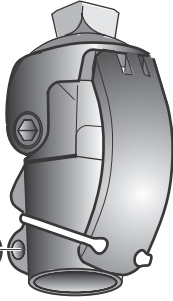
2 Fitting Instructions



Users to be aware of finger trap hazard at all times

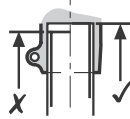


Blatchford:

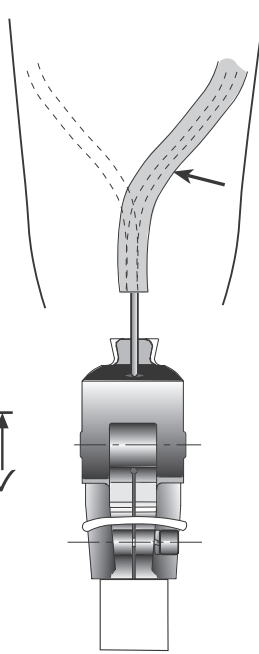


5
10Nm

Blatchford:



Rear view



938120

Tape entire length up to thigh release

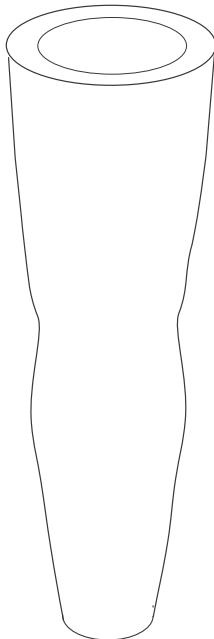


Ensure the cable is not pinched in full flexion

After fixing cable run, ensure the lock engages fully and freely

Cosmesis
560032

SACH Ankle
Fairing
P561081



3 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

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

- Check all non-adjuster screws for tightness, clean and reassemble as necessary
- If ML rock is evident, the blue plastic bearings 923700 may be renewed
see Maintenance section 1 Bearing Replacement
- If AP rock is evident, the buffers 234310 may be renewed
see Maintenance section 3 Buffer Replacement
- If the cable is found to have stretched, remove the operating lever knob and loosen the cable clamp set screw.

With the lever up, take up slack in cable without operating the pawl and retighten the set screw after applying Loctite 222. Cut excess cable if necessary, leaving enough for future adjustment, fold back into lever and refit knob.

See also 938120 Thigh Release Instructions for Use

The wearer should be advised:

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

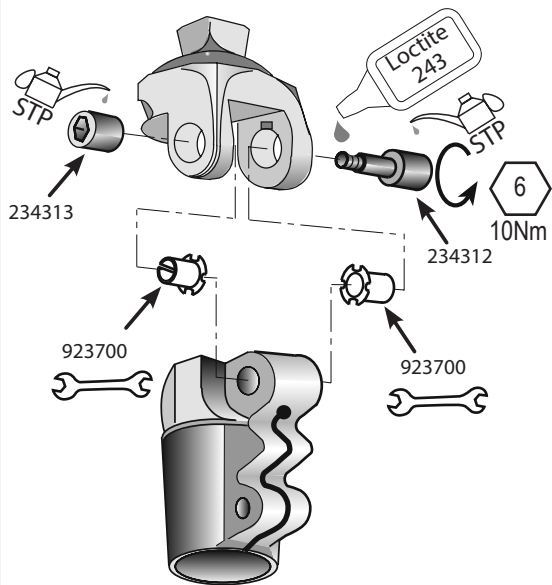
Changes in performance may include:

- Reduced support during stance
- Any unusual noise
- Stiffness or failure to release from lock in thigh release

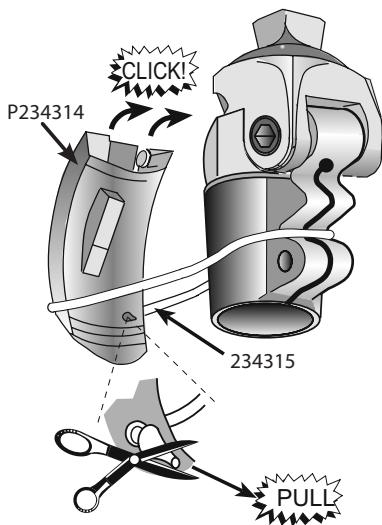
Cleaning:

Use a damp cloth and mild soap to clean outside surfaces, DO NOT use aggressive cleansers. Thoroughly dry before use.

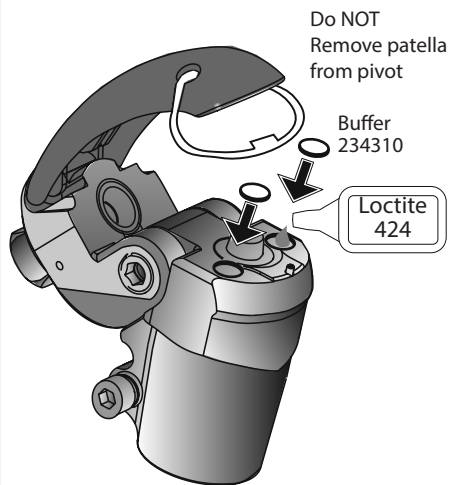
1 Bearing Replacement



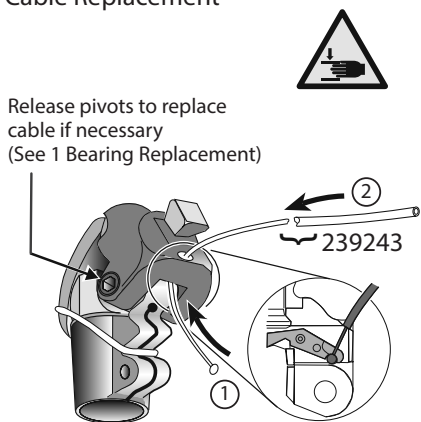
2 Patella Replacement



3 Buffer Replacement



4 Cable Replacement



4 Limitations on use

Intended life:

Service life of the product is covered by the warranty period - a local risk assessment should be carried out based upon activity and usage.

Lifting loads:

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment:

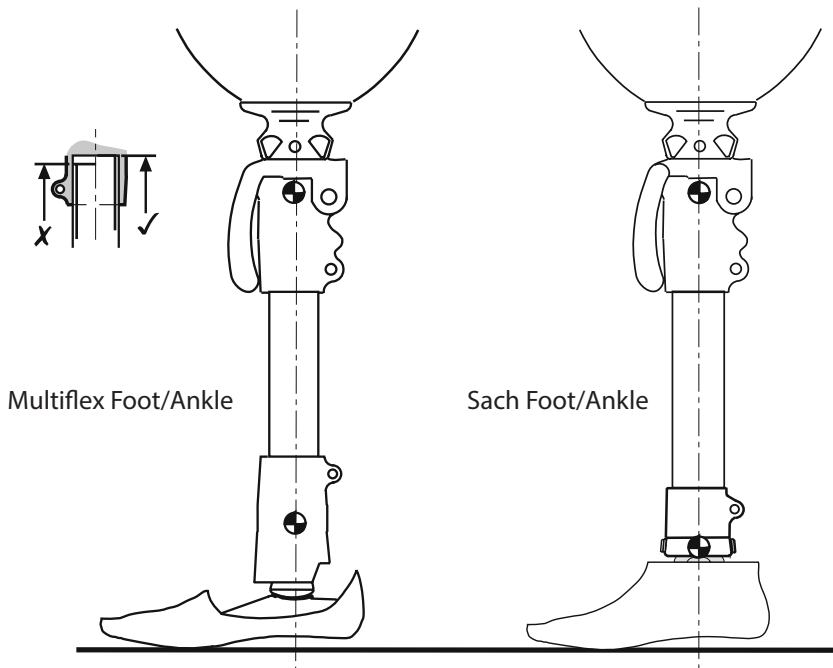
Avoid exposing the Compact SAKL to corrosive elements such as water, acids and other liquids. Also avoid abrasive environments such as those containing sand for example as these may promote premature wear.

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

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

5 Alignment

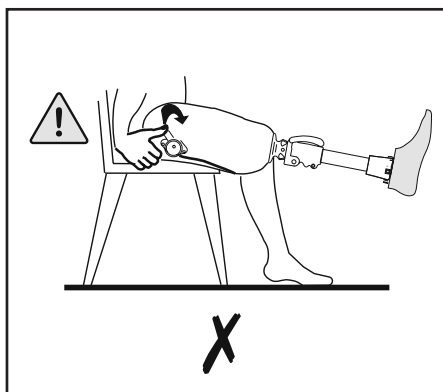
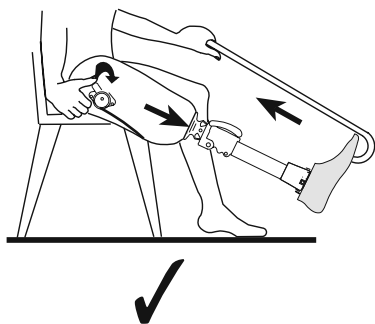
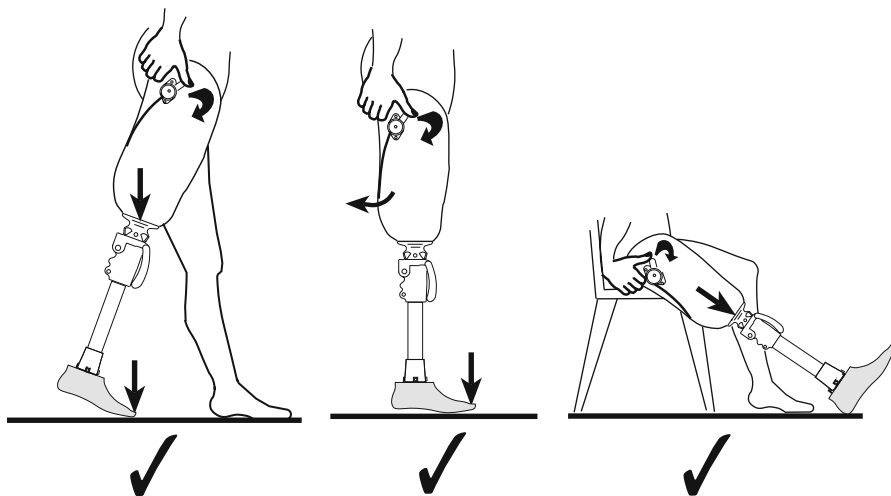
For socket manufacture use ESK height position on Dummy Knee Block on alignment mandrel.



6 Fitting and set-up advice

Unlocking Procedure (Advice to User)

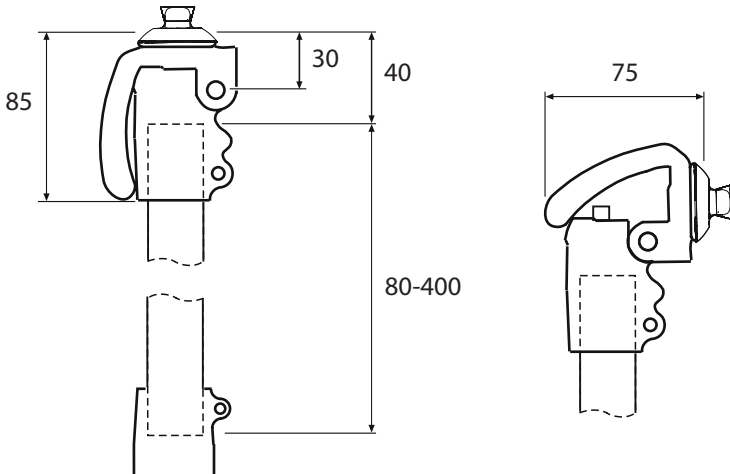
Instruct user that when releasing the lock ensure a flexion load is not being applied and the foot is on the ground.



7 Technical Data

Product Ordering Code	SAKL
Material:	Aluminium, ST STL
Operating and Storage Temperature Range:	-15°C to 50°C 5°F to 122°F
Component Weight:	325g (12ozs)
Recommended Activity Level:	1/2
Maximum User Weight:	125kg (275lb)
Proximal Alignment attachment:	Male Pyramid (Blatchford)
Distal attachment	30mm Diameter
Build Height:	40mm
Proximal pyramid to distal tube end [See diagram below]	

Fitting Length (mm)



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 the Compact SAKL is 24 months from original date of purchase unless otherwise stated.

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

Environmental Aspects

Where possible the components should be recycled in accordance with local waste handling regulations.

1 Beschreibung und Verwendungszweck

DE

Das SAKL (Compact Semi Automatic Knee Lock) ist ein leichtgewichtiges, halbautomatisches Feststellkniegelenk geeignet für Anwender niedriger Mobilitätsklasse, welche die Sicherheit eines Feststellknies beim Gehen benötigen.

- schlankes Kniegelenk mit niedriger Bauhöhe
- 140° Beugewinkel
- Sperrt automatisch bei voller Streckung
- Auslösehebel am Schaft

Anwendung:

- Diese Gebrauchsanweisung ist für das Fachpersonal bestimmt.
- Das SAKL ist ausschließlich als Teil einer Prothese für die untere Extremität bestimmt.
- Für einen Anwender bestimmt.

Stellen Sie sicher, dass der Anwender die Bedienungsanleitung und insbesondere Abschnitt 3 (Wartungsanweisungen) und Abschnitt 6 (Anwendung der Knieentsperrung) verstanden hat.

Mobilitätsklasse:

Das Produkt wird für Anwender empfohlen die das Potenzial haben die Mobilitätsklassen 1 und 2 zu erreichen.

Kontraindikationen:

Nicht mit einem Turntable über dem Compact SAKL einsetzbar.

Sicherheitsinformationen



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



Jegliche Veränderung in der Leistung, beispielsweise ungewöhnliche Geräusche, Steifheit in der Oberschenkel freigabe oder reduzierte Stabilität, sollten unverzüglich ihrem Leistungserbringer (Techniker) gemeldet werden.



Beim Treppab gehen und in anderen Situationen immer falls vorhanden ein Geländer benutzen



Das Compact-SAKL darf nicht im Wasser oder als Duschprothese genutzt werden. Wenn das Knie mit Wasser in Berührung kommt, sollte es umgehend trocken gewischt werden.



Montage und Reparatur des SAKL-Knies darf nur durch ausreichend qualifiziertes Fachpersonal oder Techniker ausgeführt werden.



Der Anwender darf die Einstellungen des SAKL-Knies nicht verändern.



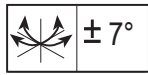
Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass er seinen Techniker kontaktieren soll, wenn sich sein Zustand verändert.

2 Einbauanweisung

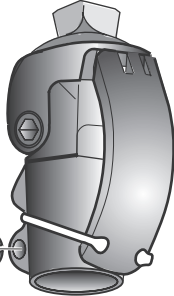


Anwender sollten unterrichtet werden, dass jederzeit Fingereinklemmgefahr besteht.

Rückansicht

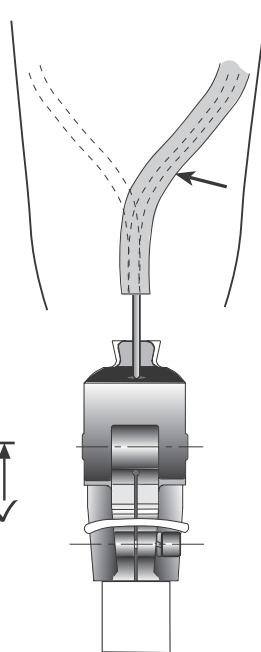
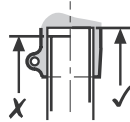


Blatchford!



5
10Nm

Blatchford!



938120

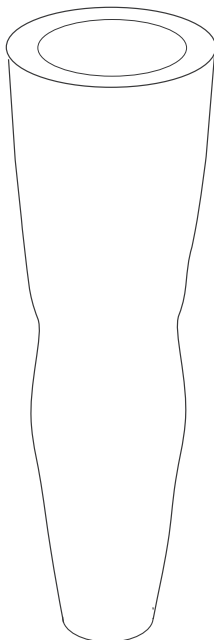
Über die gesamte Länge bis zum Auslösehebel befestigen



Stellen Sie sicher, dass der Kabelzug in voller Beugung nicht eingeklemmt ist.

Kosmetik
560032

SACH
Knöchel-
Kosmetik
P561081



Nachdem der Kabelzug am Schaft befestigt wurde, stellen Sie sicher, dass die Kniefeststellung einwandfrei funktioniert.

3 Wartung

Die Wartung muss durch Fachpersonal erfolgen.

Folgenden Wartungsmaßnahmen sind in Abständen von 12 Monaten vorzunehmen:

- Prüfen Sie, ob alle Schrauben, die nicht zum Regler gehören, entsprechend der Angaben angezogen sind; reinigen Sie die einzelnen Bauteile und setzen Sie alles entsprechend wiederzusammen
- Wenn in der M/L-Richtung Spiel aufgetreten ist, sind die blauen Kunststoff-Gleitlager 923700 zu ersetzen. Siehe „Austausch der Buchsen“ in Abschnitt 1
- Wenn in der A/P-Richtung Spiel aufgetreten ist, sind die Anschlagpuffer 234310 zu ersetzen. Siehe „Austausch der Anschlagpuffer“ in Abschnitt 3.
- Sollte sich der Kabelzug gedehnt haben, entfernen Sie die Abdeckschraube des Bedienhebels und lösen Sie die Kabelklemmschraube.
Stellen Sie den Hebel nach oben, ziehen Sie nun am losen Ende des Kabels ohne dabei den Sperrmechanismus am Kniegelenk auszulösen. Ziehen Sie nun die Klemmschraube wieder fest nachdem Sie Loctite 222 aufgetragen haben. Schneiden Sie bei Bedarf das überschüssige Kabel ab, lassen Sie es jedoch lang genug um eine weitere Anpassung möglich zu machen. Das abgeschnittene Ende biegen Sie in den Bedienhebel zurück und schrauben den Abdeckknopf auf.
Siehe auch Gebrauchsanweisung 938120 Auslösevorrichtung Oberschenkel.

Der Anwender sollte darauf hingewiesen werden, dass:

Jegliche Veränderungen an der Funktion dieses Kniegelenkes dem Fachpersonal mitgeteilt werden müssen.

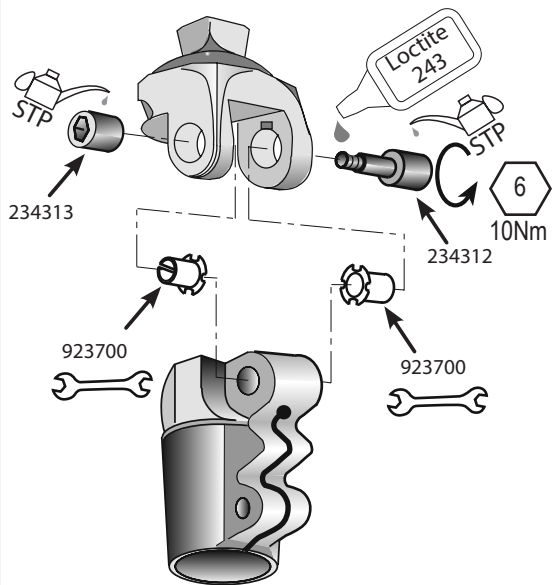
Veränderungen an der Funktion sind:

- eingeschränkte Schwungphase
- Veränderung in der Gleichmäßigkeit der Schwungphase
- Steifheit oder Ausfall der Entriegelung der Oberschenkelfreigabe

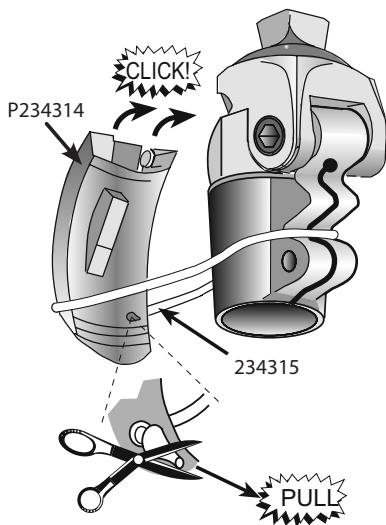
Reinigung:

Benutzen Sie ein feuchtes Tuch und ph-neutrale Seife, um die Außenflächen zu reinigen. Aggressive Reinigungsmittel dürfen nicht verwendet werden. Vor der Benutzung gut abtrocknen.

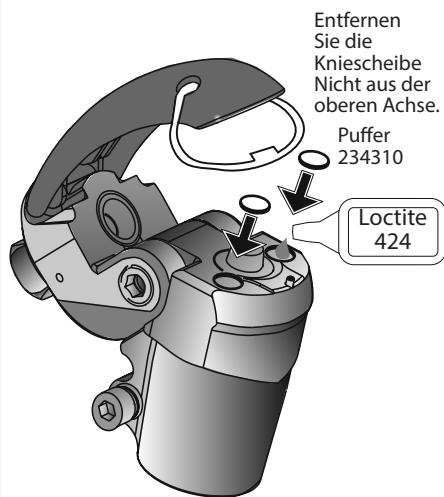
1 Austausch der Buchsen



2 Austausch der Kniescheibe

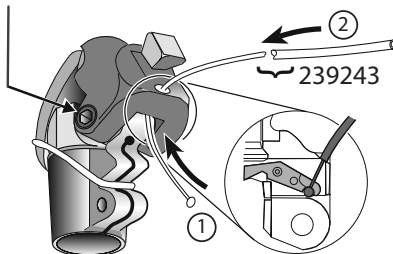


3 Austausch der Anschlagpuffer



4 Austausch des Kabelzugs

Entfernen Sie die Achsschrauben wenn ein Austauschen des Kabelzugs notwendig ist. (Siehe Abschnitt 1, Austausch der Buchsen)



4 Nutzungseinschränkungen

Vorgesehene Nutzungsdauer:

Die Nutzungsdauer des Produkts entspricht der Garanzzeit – eine individuelle Risikoeinschätzung sollte aufgrund von Mobilitätsklasse und Nutzungsintensivität durchgeführt werden

Tragen von Lasten:

Körpergewicht und Mobilitätsklasse des Amputierten müssen innerhalb der angegebenen Werte liegen.

Zusätzliche Tragelasten sind im Bezug auf eine individuelle Risikobewertungsanalyse zu berücksichtigen.

Umwelt (Einflüsse):

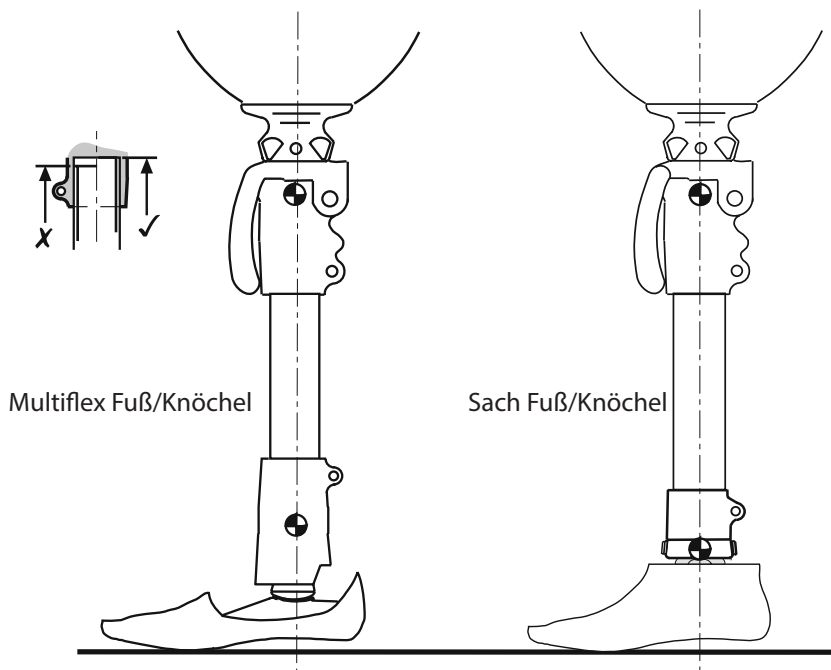
Vermeiden Sie es, das Compact-SAKL korrosiven Elementen wie Wasser, Säure und anderen Flüssigkeiten auszusetzen. Aggressive Umweltelemente wie zum Beispiel Sand sollten ebenfalls vermieden werden, da diese zu einer vorzeitigen Abnutzung führen können.

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

Es wird empfohlen, dass nur Blatchford-Produkte mit dem Compact SAKL genutzt werden.

5 Aufbaurichtlinie

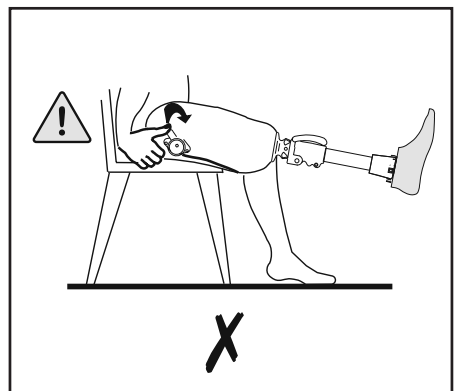
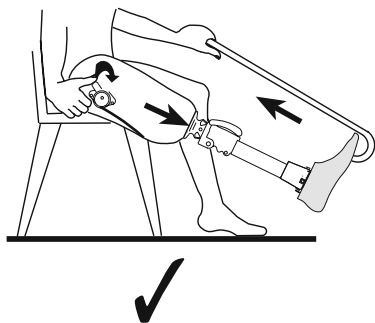
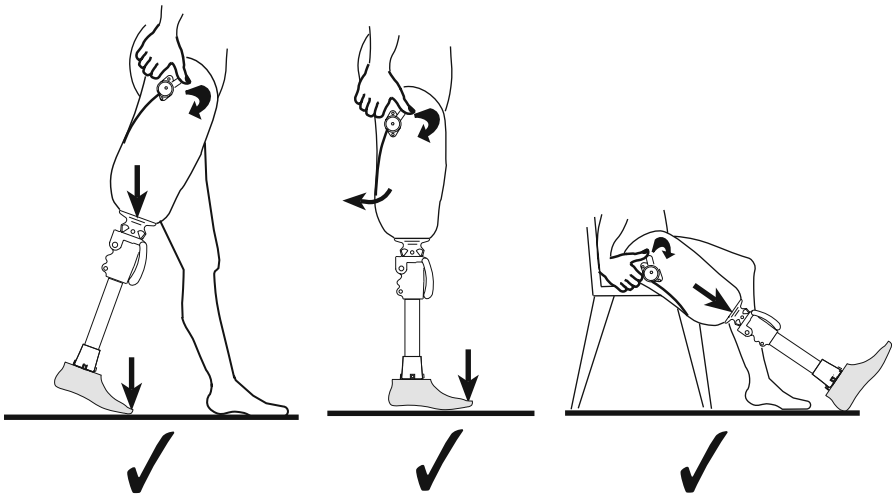
Für die Schaftgestaltung verwenden Sie die ESK-Höhenangabe des Dummy Sets des Aufbaumontagedornes



6 Anwendung und Benutzungsempfehlung

Anwendung der Knieentspernung (Unterweisung des Anwenders)

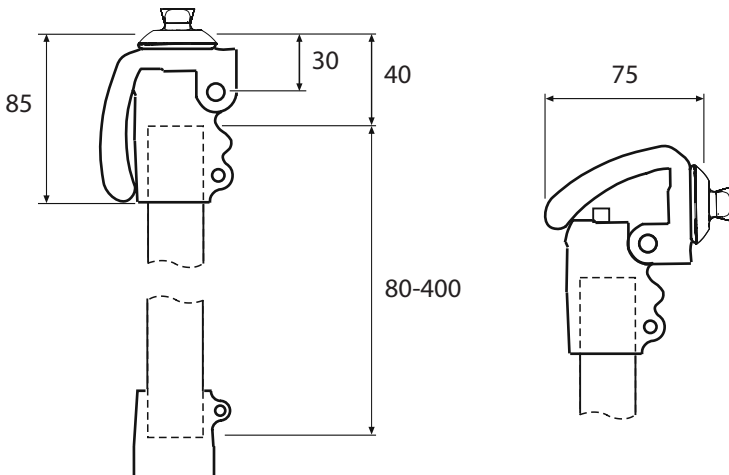
Um das Knie entsperren zu können darf keine Beugelast auf das Gelenk ausgeübt werden und der Prothesenfuß muss Bodenkontakt haben.



7 Technische Daten

Bestellcode für das Produkt	SAKL
Material:	Aluminium, Edelstahl
Betriebs- und Lagerungstemperaturen:	-15°C to 50°C
Gewicht der Komponente:	325g
Empfohlene Mobilitätsklasse:	1/2
Maximales Körpergewicht des Anwenders:	125kg
Proximaler Anschluss:	Pyramide (Blatchford)
Distaler Anschluss:	30mm Durchmesser
Einbauhöhe	40mm
Pyramidenauflage proximal bis [Siehe Abbildung unten]	

Aufbauhöhe (mm)



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

Wenn nicht anders angegeben, beträgt die Garantie für das Compact SAKL 2 Jahre ab dem ursprünglichen Kaufdatum.

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

Umweltaspekte

Insofern möglich, sollten die Komponenten nach den lokalen Abfallentsorgungsrichtlinien wiederverwertbar entsorgt werden.

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