

Elite²

Instructions for Use

EL22L1S-EL30R9S
EL22L1SD-EL30R9SD

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

Contents



Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	5
3 Construction	6
4 Function.....	7
5 Maintenance	7
6 Limitations on Use	7
7 Bench Alignment.....	8
8 Fitting Advice.....	9
9 Dis-assembly Instructions	10
10 Assembly Instructions	11
11 Technical Data	13
12 Ordering Information	14

1 Description and Intended Purpose

These instructions for use are for the practitioner.

The term device is used throughout these instructions for use to refer to Elite2.

Application

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

Intended for a single user.

A high-energy-return foot. The independent heel and toe springs provide axial deflection. The split toe provides good ground compliance.

Activity Level

This device is recommended for users that have the potential to achieve Activity Level 3 or 4. Of course there are exceptions and in our recommendation we want to allow for unique, individual circumstances and any such decision should be made with sound and thorough justification.

Activity Level 1

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

Activity Level 2

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

Activity Level 3

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

Activity Level 4

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

Contraindications

This device might not be suitable for Activity Level 1 individuals or for competitive sports events, as these types of users will be better served by a specially designed prosthesis optimized for their needs.

Ensure that the user has understood all instructions for use, drawing particular attention to the section regarding maintenance.

Clinical Benefits

- Vertical compliance for shock-absorption
- High levels of mobility for active users
- Improved prosthetic side push-off
- Increased walking speed

Spring Set Selection

	User Weight [kg (lbs)]									
	44–52 (100–115)	53–59 (116–130)	60–68 (131–150)	69–77 (151–170)	78–88 (171–195)	89–100 (196–220)	101–116 (221–255)	117–130 (256–285)	131–147 (286–325)	148–166 (326–365)
Impact	Activity Level 3 : Foot Spring Set									
Low	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Activity Level 4 : Foot Spring Set									
Mod	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
High	2	3	4	5	6	7	8	9		

Low Daily walking and occasional sports such as golf and hiking

Moderate Aggressive walking, frequent or daily sports such as jogging

High Daily activities such as distance running, climbing, lifting and carrying heavy objects for vocational purposes

Important:

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

Note... If in doubt choosing between two categories, choose the higher rate spring set.

Foot Spring set recommendations shown are for transtibial users.

For transfemoral users we suggest selecting a spring set one category lower, refer to Section 8 *Fitting Advice* to ensure satisfactory function and range of movement

2 Safety Information



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



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



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



The device is not suitable for extreme sports, running or cycle racing, ice and snow sports, extreme slopes and steps. Any such activities undertaken are done so completely at the users' own risk. Recreational cycling is acceptable.



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



The user should contact their clinician if their condition changes.



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

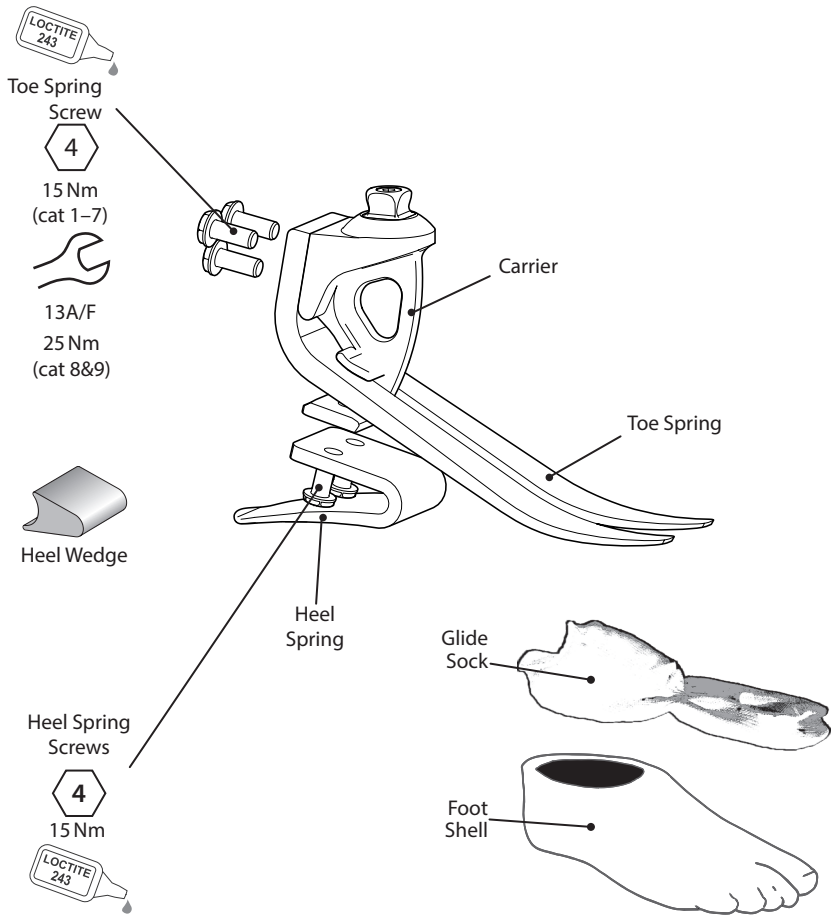


To minimise the risk of slipping and tripping, appropriate footwear that fits securely onto the footshell must be used at all times.

3 Construction

Principal Parts:

- Carrier Assembly (aluminum/stainless steel/titanium)
- Heel & Toe Springs (e-Carbon)
- Spring Attachment Screws (titanium)
- Glide Sock (UHM PE)
- Foot Shell (PU)



4 Function

This device comprises an e-carbon toe and independent heel spring.

Heel and toe springs are attached to the carrier using titanium screws. The foot is wrapped in a UHM PE sock which is in turn surrounded by a PU foot shell.

5 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

We recommend the following annual maintenance:

- Remove the foot shell and glide sock, check for damage or wear and replace if necessary.
- Check all screws for tightness, clean and reassemble as necessary.
- Check heel and toe springs for signs of delamination or wear and replace if necessary. Some minor surface damage may occur after a period of use, this does not affect the function or strength of the foot.

The user should be advised:

- Any changes in performance of this device must be reported to the practitioner e.g. reduced energy return or unusual noises.
- The practitioner must also be informed of any changes in body weight and/or activity level.

If this device is used for extreme activity, the maintenance level and interval should be reviewed and if required advice and technical support sought to plan a new maintenance schedule dependent upon the frequency and nature of the activity. This should be determined by a local risk assessment carried out by a suitably qualified individual.

The user should be advised that a regular visual check of the foot is recommended, signs of wear that may affect function should be reported to their service provider (e.g. significant wear or excessive discoloration from long term exposure to UV).

Cleaning

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

6 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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

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

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

Foot units must be adequately finished to prevent water ingress into the foot shell where possible. If water enters the foot shell, it should be inverted and dried before further use.

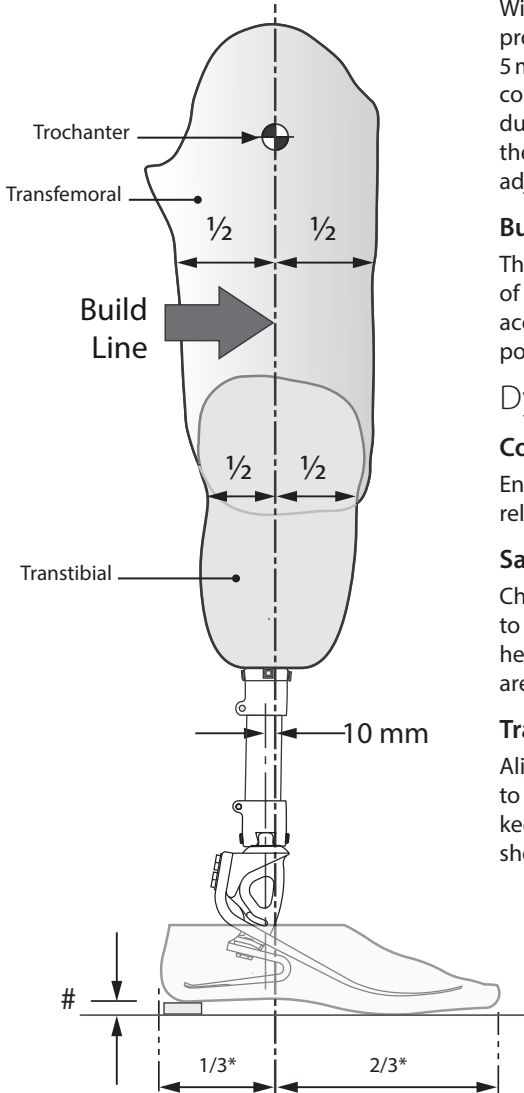
Exclusively for use between -15 °C and 50 °C (5 °F to 122 °F).



Suitable for submersion

7 Bench Alignment

7.1 Static Alignment



Setup length

With flexion, adduction and abduction properly accommodated, set the limb length 5 mm longer than the sound side to allow for compression and deflection of the foot springs during gait. This should be re-assessed once the dynamic trial commences and the length adjusted accordingly.

Build Line

This should fall 10 mm anterior to the centre of the pyramid (with heel height properly accommodated). The socket should be positioned accordingly.

Dynamic Alignment

Coronal Plane

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

Sagittal Plane

Check for smooth transition from heel strike to toe-off. Ensure also that when standing the heel and toe are evenly loaded and that both are touching the floor.

Transfemoral Alignment

Align trans-femoral components according to fitting instructions supplied with the knee, keeping the build line relative to the foot as shown.

Allow for users own footwear

*Approximate ratio

8 Fitting Advice

Spring sets are supplied as matched pairs i.e. the heel and toe spring are designed to work together to give smooth progression for most users.

Heel Wedge

A heel wedge is supplied with the foot. Fitting the wedge will have the effect of stiffening the heel spring. These can be taped in place for trial. For permanent fitting, wedges should be adhered in place by application of Loctite 424 (926104) between the lower contacting surface of the heel and the wedge.

Heel Stiffness

Progression throughout the stance phase should be smooth; heel function is key to this process:

- Too soft a heel or load line excessively posterior will result in sinking at heel strike and difficulty in getting over the toe.
- Too hard a heel or load line excessively anterior will result in a rapid progression through mid-stance or jarring at heel strike.

	Symptoms	Remedy
Heel too soft	<ul style="list-style-type: none">• Sinking at heel strike• Difficulty climbing over the toe (toe feels too hard)	<ol style="list-style-type: none">1. Add heel wedge2. Move socket anteriorly in relation to the foot (excess movement may result in drop off)3. If 1 and 2 fail, fit a stiffer spring set
Heel too hard	<ul style="list-style-type: none">• Rapid transition from heel strike through stance phase• Difficulty in controlling heel action, foot jars into mid-stance• Foot feels too rigid	<ol style="list-style-type: none">1. Remove heel wedge (if fitted)2. Move socket posteriorly in relation to foot3. If 1 and 2 fail, fit softer spring set
Toe/ Blade too soft	<ul style="list-style-type: none">• Rapid progression through mid-stance.• 'Drop off' at higher Activity Levels	<ol style="list-style-type: none">1. Move socket posteriorly in relation to foot2. Plantarflex foot slightly - note: some re-alignment may be required

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

9 Dis-assembly Instructions



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



Be aware of finger trap hazard at all times.

1



Carefully remove, with a knife, any foam cosmetics that may be adhered to the foot shell.

2



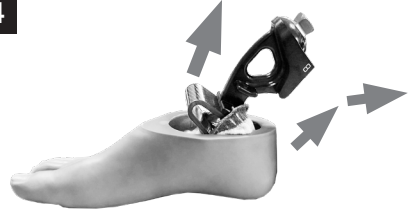
Remove securing screws from the carrier and pull the toe spring towards the rear of the foot.

3



Remove the toe spring to leave the carrier/heel spring assembly alone inside the foot shell.

4



Rotate the carrier/heel spring assembly toward the rear of the foot to dis-engage the spring from its location in the shell.

10 Assembly Instructions

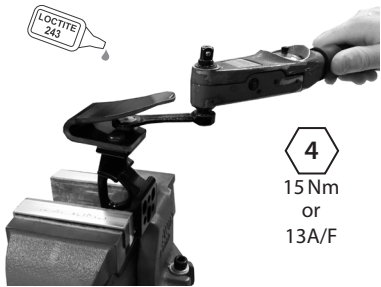
1



Carrier
Heel spring

Assemble heel spring onto carrier as shown.

2



LOCTITE 243

4
15 Nm
or
13A/F

Use special Allen wrench 940080, Torque spanner adaptor 940081 or 13A/F spanner 940273. Use Loctite 243 (926012) and torque to 15 Nm.

3



LOCTITE 243

Attach the toe spring to the carrier using Loctite 243 (926012) on the bolts.

1. For spring rates 1 to 7 use 4 A/F Allen wrench and torque to 15 Nm. Do not use external hex, this is reserved for loosening the bolt, if required.

2. For spring rates 8 and 9 use 13 A/F spanner and torque to 25 Nm.

4



Ensure correct spring set number is marked on left side of carrier. Use black marker to cover unwanted segments.

5



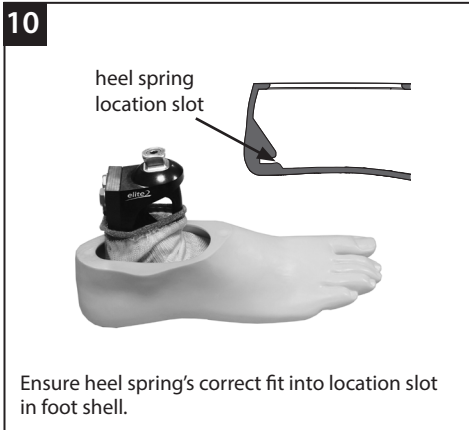
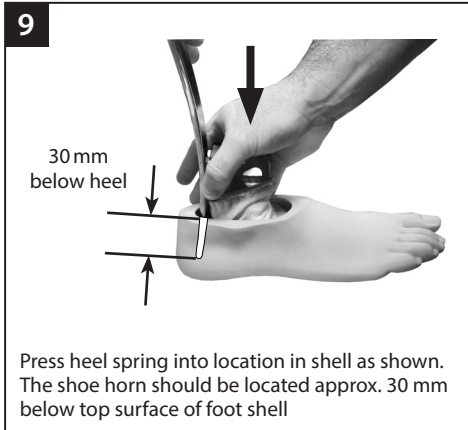
Glide Sock

Fit glide sock onto the toe spring, heel spring and carrier assembly as shown.

6



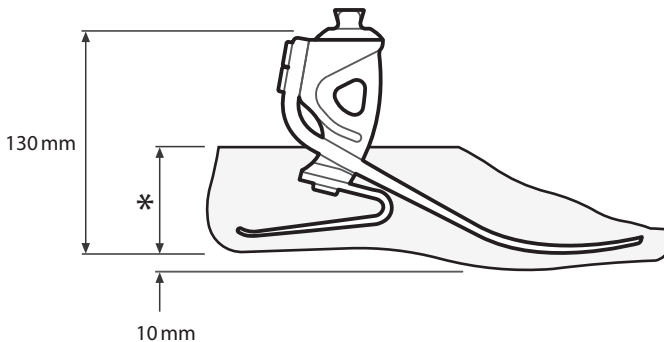
If a foam cosmesis is to be fitted, roughen top surface of foot shell to provide ideal bonding surface.



11 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight (size 26):	680 g (1 lb 7 oz)
Activity Level:	3-4
Maximum User Weight:	166 kg (365 lb)
Proximal Alignment Attachment:	Male Pyramid (Blatchford)
Range of Adjustment:	±7° Angular
Build Height: (See diagram below)	130 mm
Heel Height:	10 mm

Fitting Length



* Sizes
22-26 = 65mm
27-28 = 70mm
29-30 = 75mm

12 Ordering Information

Order Example

EL	25	L	N	3	S
	Size	Side (L/R)	Width* (N/W)	Spring Set Category	Sandal Toe

Available from size 22 to size 30:

EL22L1S to EL30R9S

EL22L1SD to EL30R9SD

(add 'D' for a dark tone foot shell)

e.g. EL25LN3S

*Sizes 25–28 only. For all other sizes, omit the Width field.

Spring Kit

Spring Kit	Foot Size			
	22-24	25-26	27-28	29-30
Set 1	539701S	539710S	539719S	Special order
Set 2	539702S	539711S	539720S	Special order
Set 3	539703S	539712S	539721S	539730S
Set 4	539704S	539713S	539722S	539731S
Set 5	539705S	539714S	539723S	539732S
Set 6	539706S	539715S	539724S	539733S
Set 7	539707S	539716S	539725S	539734S
Set 8	539708S	539717S	539726S	539735S
Set 9		539718S	539727S	539736S

Foot Shell

(For dark add 'D')

Size/Side	Narrow	Wide
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Glide Sock

Sizes 22-24	531011
Sizes 25-30	532811

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

This device is warranted for 36 months - foot shell 12 months - glide sock 3 months.

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

See Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Retaining the Packaging Label

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

Manufacturer's Registered Address

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

Trademark Acknowledgements

Elite Foot and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Table des matières	16
1 Description et objectif.....	17
2 Informations de sécurité.....	19
3 Assemblage.....	20
4 Fonctionnement.....	21
5 Entretien	21
6 Limitations d'utilisation	21
7 Alignement à l'établi	22
8 Conseils pour la pose.....	23
9 Instructions de démontage.....	24
10 Instructions d'assemblage	25
11 Données techniques.....	27
12 Informations pour la commande	28

1 Description et objectif

Ces instructions sont destinées à l'orthoprothésiste.

Le terme « dispositif » est utilisé tout au long des instructions d'utilisation pour désigner l'Elite2.

Application

Ce *dispositif* doit être utilisé uniquement comme composant d'une prothèse de membre inférieur.

Conçue pour un seul utilisateur.

Pied avec forte restitution d'énergie. Le talon indépendant et les lames d'avant-pied procurent une déflexion axiale. L'avant-pied divisé procure une bonne adhérence au sol.

Niveau d'activité

Cette prothèse est recommandée aux utilisateurs qui ont la possibilité d'atteindre un niveau d'activité 3 ou 4. Bien évidemment il existe des exceptions et nous conseillons de prendre en considération les circonstances uniques et personnelles de chacun et de décider après mûre justification.

Activité de niveau 1

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

Activité de niveau 2

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

Activité de niveau 3

A une capacité ou un potentiel de déplacement à cadence variable.

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

Activité de niveau 4

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

Contre-indications

Il est possible que ce dispositif ne convienne pas aux individus au niveau d'activité 1 ou 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.

Veiller à ce que l'utilisateur ait bien compris toutes les instructions, notamment tout ce qui concerne la maintenance.

Avantages cliniques

- Adéquation verticale pour absorption des chocs
- Degrés élevés de mobilité pour les utilisateurs actifs
- Meilleure impulsion côté prothésiste
- Vitesse de marche accrue

Sélection d'un jeu de ressorts

	Poids de l'utilisateur [kg]									
	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Impact	Activité de niveau 3 : Ensemble de ressorts de pieds									
Faible	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Activité de niveau 4 : Ensemble de ressorts de pieds									
Modérée	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Élevée	2	3	4	5	6	7	8	9		

Faible Marche quotidienne et sports occasionnels tels que le golf ou la randonnée

Modérée Marche rapide, activités sportives fréquentes ou quotidiennes (p. ex. jogging)

Élevée Activités quotidiennes telles que la course d'endurance, l'escalade, lever et porter des objets lourds dans un cadre professionnel

Important :

Pour les utilisateurs à impact supérieur, ne dépassez pas la limite de poids de chaque lame.

Note... En cas de doute entre deux catégories de lames, choisir la plus dure.

Les recommandations de jeux de lames représentés sont pour les patients utilisant une prothèse transtibiale

Pour un amputé fémoral nous conseillons de prendre la catégorie en-dessous tout en veillant à respecter les grilles de poids. Se référer à la section 8 *Conseils pour la pose* pour assurer une fonction et une amplitude satisfaisante.

2 Informations de sécurité



Les symboles de précaution soulignent les informations de sécurité qui doivent être soigneusement respectées.



Toute variation des performances ou du fonctionnement du membre (par ex. amplitude restreinte, rigidité du mouvement, mouvement difficile ou bruits inhabituels) doit être immédiatement signalée à votre orthoprothésiste.



Toujours tenir la rampe lors d'un déplacement dans des escaliers et chaque fois que c'est possible.



Le dispositif n'est pas adapté aux sports extrêmes comme : la course à pied et le cyclisme en compétition, les sports de neige ou sur glace et les pentes fortes et les marches hautes. La pratique de telles activités se fait sous l'entière responsabilité de l'utilisateur. Le cyclisme ou la course de loisir sont acceptables.



Le montage, l'entretien et les réparations du dispositif doivent uniquement être effectués par un orthoprothésiste qualifié.



L'utilisateur doit contacter son orthoprothésiste si sa situation change.



Assurez-vous de conduire uniquement des véhicules convenablement adaptés. Chaque personne doit respecter les règles de la route du pays où elle se trouve lorsqu'elle utilise un véhicule motorisé.

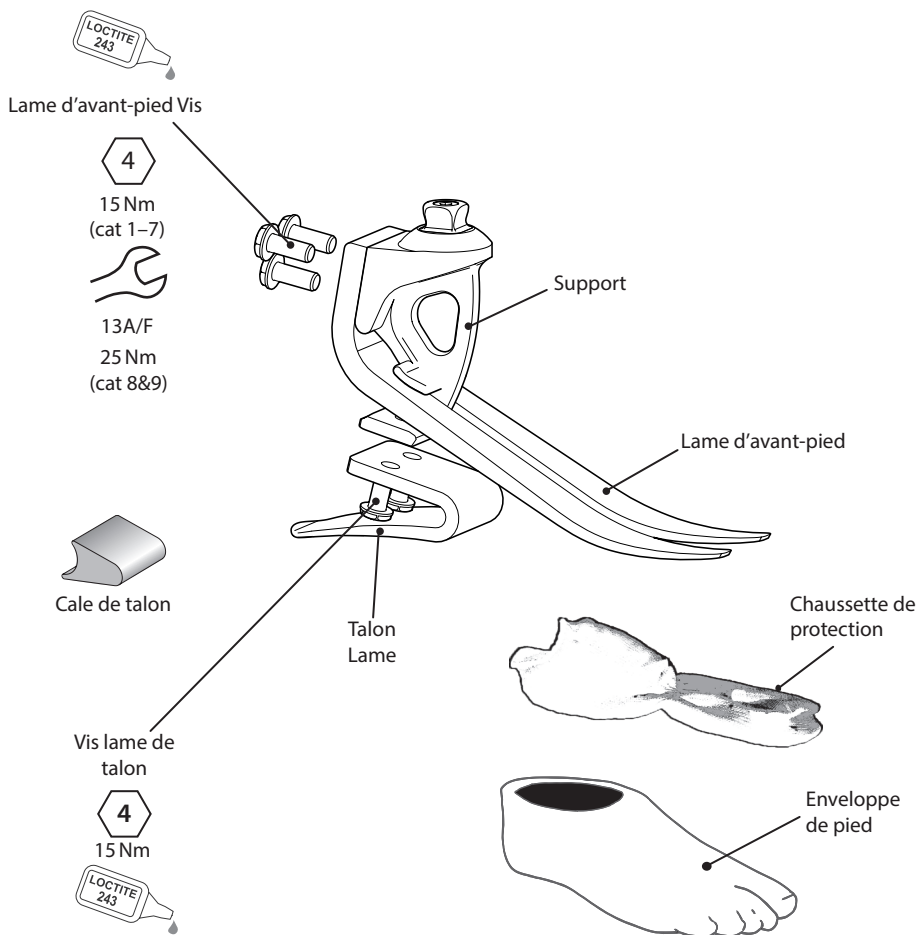


Pour réduire les risques de glissade et de trébuchement, l'utilisateur doit toujours porter des chaussures maintenant bien l'enveloppe du pied.

3 Assemblage

Pièces principales :

- Ensemble support (aluminium/acier inoxydable/titane)
- Lames de talon et d'avant-pied (e-Carbon)
- Vis de fixation des lames (titane)
- Chaussette de protection (UHMPE)
- Enveloppe de pied (PU)



4 Fonctionnement

Le dispositif est constitué d'un avant-pied en e-carbone et d'une lame de talon indépendante. Les lames de talon et d'avant-pied sont fixées au support par des vis en titane. Le pied est enveloppé dans une chaussette en PE UHM qui est insérée dans une enveloppe de pied en PU.

5 Entretien

L'entretien doit être effectué par un spécialiste compétent.

Nous vous recommandons l'entretien annuel suivant :

- Enlevez l'enveloppe de pied et la chaussette de protection, et vérifiez la présence d'éventuels dommages ou de signes d'usures et remplacez le cas échéant.
- Vérifiez que toutes les vis sont bien vissées, qu'elles sont propres et remontez-le comme nécessaire.
- Inspectez les lames d'avant-pied et de talon afin de déceler d'éventuels signes d'usure ou de délamination et remplacez le cas échéant. Il est possible que la surface soit endommagée après un usage prolongé. Cela n'affecte toutefois pas le bon fonctionnement ou la robustesse du pied.

La fiche d'information fournie doit être remise à l'utilisateur et il doit être recommandé ce qui suit :

- Tout changement dans les performances de ce dispositif doit être signalé à l'orthoprothésiste, comme par exemple une restitution d'énergie réduite ou des bruits inhabituels.
- Il convient d'aviser l'orthoprothésiste de toute variation de poids et/ou du niveau d'activité de l'utilisateur.

Si la prothèse est utilisée pour une activité extrême, le degré et l'intervalle de maintenance doivent être modifiés et un support et des conseils techniques pourraient s'avérer nécessaires pour planifier un nouveau programme de maintenance selon la fréquence et la nature de l'activité. Cela doit être décidé après l'exécution d'une évaluation du risque par un spécialiste dûment qualifié à ce propos.

L'utilisateur doit être informé qu'une inspection visuelle régulière du pied est conseillée et que tout signe d'usure susceptible d'impacter le fonctionnement de la prothèse doit être signalé au prestataire de service (par ex. usure importante ou décoloration excessive suite à une exposition à long terme aux UV).

Nettoyage

Utilisez un chiffon mouillé et du savon doux pour nettoyer les surfaces extérieures. N'utilisez pas de détergents aggrifsifs.

6 Limitations 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

Ce dispositif est étanche jusqu'à une profondeur maximale de 1 mètre.

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

Rincez abondamment à l'eau claire après utilisation dans de l'eau salée ou dotée de chlore.

Les ensembles de pied doivent être bien essuyés pour éviter que de l'eau ne s'infilte dans l'enveloppe de pied. Si de l'eau s'infilte dans l'enveloppe, la prothèse doit être mise à l'envers et bien séchée avant d'être portée.

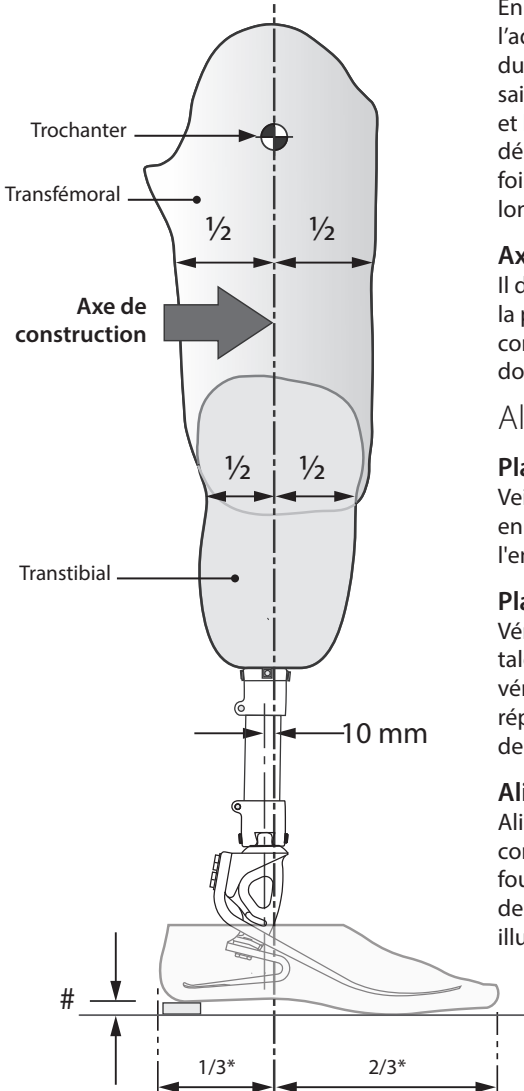
À utiliser uniquement entre -15 °C et 50 °C.



Adapté pour une immersion
jusqu'à 1 mètre

7 Alignement à l'établi

7.1 Alignement statique



Hauteur de montage

En prenant bien en compte la flexion, l'adduction et l'abduction, réglez la longueur du membre sur 5 mm de plus que le côté sain pour prendre en compte la compression et la déflexion des lames du pied pendant la démarche. Cela doit être à nouveau évalué une fois que l'essai dynamique est entamé et que la longueur est ajustée en conséquence.

Axe de construction

Il doit être 10 mm devant le centre de la pyramide (avec la hauteur de talon correctement prise en compte). L'emboîture doit être placée en conséquence.

Alignement dynamique

Plan frontal

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

Plan sagittal

Vérifiez que la transition entre l'attaque du talon et la phase d'élan soit souple. En outre, vérifiez que la charge est uniformément répartie entre le talon et l'avant-pied en station debout, et que les deux parties touchent le sol.

Alignement transfémoral

Alignez les composants transfémoraux conformément aux instructions de pose fournies avec le genou, en conservant l'axe de construction par rapport au pied, comme illustré.

#Prendre en compte la hauteur du talon des chaussures de l'utilisateur

*Rapport approximatif

8 Conseils pour la pose

Les lames sont fournies par paires (les lames d'avant-pied et de talon sont appariées pour procurer une progression souple à la plupart des utilisateurs).

Cale de talon

Une cale de talon est fournie avec le pied. La pose de la cale rendra la lame de talon plus rigide. Elle peut être scotchée en place pour l'essai. Pour une installation permanente, les cales doivent être collées en place par l'application de Loctite 424 (926104) entre la surface de contact inférieure du talon et la cale.

Cale pour rigidité

La progression pendant la phase d'appui doit être souple. La fonction du talon est essentielle à ce processus :

- Un talon trop mou ou un axe de construction excessivement postérieur engendrera un affaissement lors de la pose du talon et une difficulté à passer sur l'avant-pied.
- Un talon trop dur ou un axe de construction excessivement antérieur engendrera une progression trop rapide de la phase d'appui ou une oscillation à l'attaque du talon.

	Symptômes	Solution
Talon trop souple	<ul style="list-style-type: none">• Enfoncement à l'attaque du talon• Difficulté à passer sur l'avant-pied (l'avant-pied semble trop dur)	<ol style="list-style-type: none">1. Ajoutez la cale.2. Déplacez l'emboîture en position antérieure par rapport au pied (un mouvement excessif peut entraîner une descente)3. Si 1 et 2 échouent, posez un jeu de lames plus rigide
Talon trop dur	<ul style="list-style-type: none">• Transition rapide depuis l'attaque du talon jusqu'à la phase d'appui• Difficulté de contrôle de l'action du talon, le pied oscille au milieu de la phase d'appui• Le pied semble trop rigide	<ol style="list-style-type: none">1. Retirez la cale le cas échéant.2. Translatez l'emboîture vers l'arrière.3. Si 1 et 2 échouent, posez un jeu de lames plus souple
Avant-pied/lame trop souple	<ul style="list-style-type: none">• Progression rapide au milieu de la phase d'appui.• « Descente » lors d'activités plus intenses	<ol style="list-style-type: none">1. Translatez l'emboîture vers l'arrière.2. Effectuez une légère flexion plantaire - remarque : un réalignement pourrait être nécessaire

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

9 Instructions de démontage



Utilisez toujours l'équipement de sécurité et sanitaire qui inclut les installations d'extraction.



Faites bien attention à ne pas vous coincer les doigts.

1



Retirez soigneusement, à l'aide d'un couteau, la mousse cosmétique qui peut coller à l'enveloppe de pied.

2



Enlevez les vis de fixation du support et tirez la lame d'avant-pied vers l'arrière du pied.

3



Enlevez la lame d'avant-pied pour laisser l'ensemble du support/lame de talon seul dans l'enveloppe de pied.

4



Tournez l'ensemble support/lame de talon vers l'arrière du pied pour retirer la lame de son emplacement dans l'enveloppe.

10 Instructions d'assemblage

1



Montez la lame de talon sur le support comme illustré.

2



Utilisez la clé hexagonale spéciale 940080, l'adaptateur de clé dynamométrique 940081 ou la clé 13A/F 940273. Appliquez de la Loctite 243 (926012) et serrez au couple de 15 Nm.

3



Fixez la lame d'avant-pied au support avec de la Loctite 243 (926012) sur les boulons.

1. Pour les catégories de lames de 1 à 7, utilisez une clé hexagonale 4 A/F et serrez au couple de 15 Nm. N'utilisez pas la clé externe car elle sert à desserrer le boulon le cas échéant.
2. Pour les catégories de lames 8 et 9, utilisez une clé hexagonale 13 A/F et serrez au couple de 25 Nm.

4



Veillez à ce que le numéro de jeu de lames correct soit inscrit sur le côté gauche du support. Utilisez un marqueur noir pour couvrir les segments non désirés.

5

Chaussette de protection



Mettez la chaussette de protection sur la lame d'avant-pied, la lame de talon et l'ensemble de support, comme illustré.

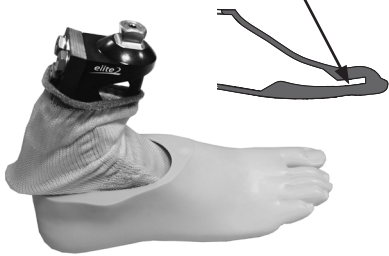
6



Si une mousse esthétique doit être posée, poncez la surface supérieure de l'enveloppe de pied pour fournir une surface de collage idéale.

7

Position de la lame d'avant-pied dans l'enveloppe.



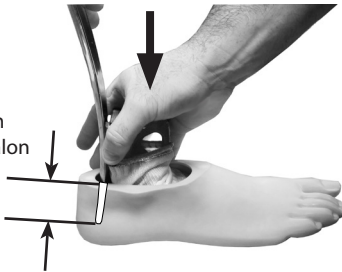
Faites glisser l'ensemble dans l'enveloppe de pied. Veillez à ce qu'elle convienne parfaitement à la fente de la lame d'avant-pied.

8

Faites glisser un chausse-pied métallique entre la lame de talon et l'arrière de l'ouverture de l'enveloppe de pied, et faites un effet de levier pour faire descendre la lame dans l'enveloppe de pied.

9

30 mm
sous le talon



Enfoncez la lame de talon dans l'emplacement de l'enveloppe comme illustré. Le chausse-pied doit se trouver à environ 30 mm sous la surface supérieure de l'enveloppe de pied

10

emplacement
lame de talon



Veillez à ce que la lame de talon soit bien placée dans l'emplacement de l'enveloppe de pied.

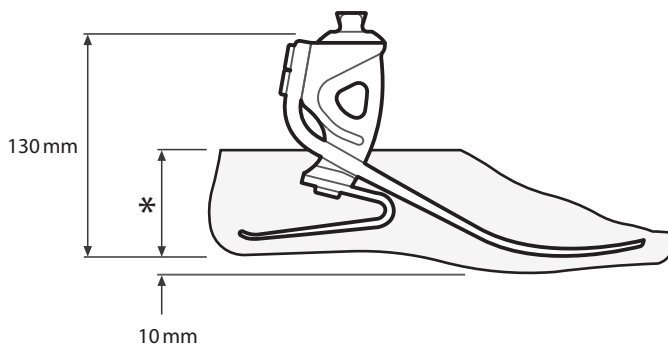
11

Collez la mousse sur la surface supérieure de l'enveloppe de pied, comme illustré, avec de l'adhésif Thixofix (926204) ou un produit équivalent. Donnez ensuite la forme souhaitée.

11 Données techniques

Plage des températures de stockage et de fonctionnement :	-15 °C à 50 °C
Poids du composant (<i>taille 26</i>) :	680 g
Niveau d'activité :	3-4
Poids maximum de l'utilisateur :	166 kg
Liaison proximale :	Pyramide mâle (Blatchford)
Plage de réglage :	±7° angulaire
Hauteur de construction : (Voir le diagramme ci-dessous)	130 mm
Hauteur du talon :	10 mm

Encombrement



* Tailles
22-26 = 65mm
27-28 = 70mm
29-30 = 75mm

12 Informations pour la commande

Référence produit

EL	25	L	N	3	S
-----------	-----------	----------	----------	----------	----------

Taille

Côté
(L/R)

Largeur*
(N/W)

Catégorie
du jeu de
lames

Pied
artificiel

p. ex. EL25LN3S

*Taille 25-28 uniquement. Pour toutes les autres tailles, omettez le champ de la largeur.

Existe de la taille 22 à la taille 30 :

EL22L1S à EL30R9S

EL22L1SD à EL30R9SD

(Ajouter un D pour une enveloppe
de pied de ton foncé)

Jeu de lames

Jeu de lames	Taille de pied			
	22-24	25-26	27-28	29-30
Jeu 1	539701S	539710S	539719S	Commande spéciale
Jeu 2	539702S	539711S	539720S	Commande spéciale
Jeu 3	539703S	539712S	539721S	539730S
Jeu 4	539704S	539713S	539722S	539731S
Jeu 5	539705S	539714S	539723S	539732S
Jeu 6	539706S	539715S	539724S	539733S
Jeu 7	539707S	539716S	539725S	539734S
Jeu 8	539708S	539717S	539726S	539735S
Jeu 9		539718S	539727S	539736S

Enveloppe de pied *(pour nuance foncée ajouter « D »)*

Taille / Côté	Étroite	Large
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Chaussette de protection

Tailles 22-24	531011
Tailles 25-30	532811

Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le dispositif uniquement dans les conditions spécifiées et aux fins prévues. Le dispositif doit être entretenu conformément aux instructions d'utilisation fournies avec le dispositif. Le fabricant ne sera pas tenu responsable des effets négatifs causés par des combinaisons de composants qu'il n'a pas autorisées.

Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la réglementation européenne UE 2017/745 relative aux dispositifs médicaux. Il a été classé comme un dispositif de classe I selon les critères de classification décrits dans l'annexe VIII de la réglementation. Le certificat européen de déclaration de conformité est disponible à l'adresse internet suivante : www.blatchford.co.uk



Dispositif médical



Un seul patient – à usage multiple

Compatibilité

Une combinaison avec un produit de marque Blatchford est autorisée, à condition que le produit d'autre marque ait été testé selon les normes en vigueur et la directive relative aux dispositifs médicaux, ce qui inclut un test structurel, une compatibilité dimensionnelle et un contrôle de la performance d'exploitation.

La combinaison à d'autres produits de marque CE doit être effectuée après exécution d'une évaluation locale des risques par un orthoprothésiste.

Garantie

Ce dispositif est sous garantie pendant 36 mois, l'enveloppe de pied pendant 12 mois et l'enveloppe de pied et la chaussette de protection pendant 3 mois.

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

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

Signalement d'incidents graves

En cas peu probable d'incident grave avec ce dispositif, contacter le fabricant et l'autorité nationale compétente.

Aspects environnementaux

Si possible, les composants doivent être recyclés conformément aux réglementations locales de traitement des déchets.

Conservation de l'étiquette de l'emballage

Nous vous recommandons de conserver l'étiquette de l'emballage du dispositif.

Adresse enregistrée du fabricant

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

Marques déposées

Elite Foot et Blatchford sont des marques commerciales de Blatchford Products Limited.

Inhaltsverzeichnis	30
1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck.....	31
2 Sicherheitsinformationen	33
3 Bauteile	34
4 Funktion.....	35
5 Wartung.....	35
6 Nutzungseinschränkungen.....	35
7 Aufbaurichtlinie.....	36
8 Hinweise zur Anpassung	37
9 Demontageanleitung.....	38
10 Montageanleitung.....	39
11 Technische Daten.....	41
12 Bestellinformationen	42

1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck

Diese Gebrauchsanweisung ist für das Fachpersonal vorgesehen.

Die Bezeichnung „Produkt“ bezieht sich in dieser Gebrauchsanweisung auf den Elite2.

Anwendung:

Das Produkt ist ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremitäten einzusetzen.

Nur zur Verwendung durch einen Anwender vorgesehen.

Ein Prothesenfuß mit hoher Energierückgabe. Die unabhängigen Fersen- und Vorderfußfedern bieten eine Axialdeflexion. Der zweigeteilte Vorfuß bietet eine gute Bodenhaltung.

Mobilitätsklasse

Der Prothesenfuß wird Amputierten empfohlen, die das Potenzial haben die Mobilitätsklasse 3 oder 4 zu erreichen. Natürlich gibt es Ausnahmen und wir möchten bei unseren Empfehlungen die einzigartigen, individuellen Umstände berücksichtigen, denn eine solche Entscheidung sollte stichhaltig sein und gründlich bedacht werden.

Mobilitätsklasse 1

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

Mobilitätsklasse 2

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

Mobilitätsklasse 3

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial, Mobilität mit variabler Schrittfrequenz zu erreichen.

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

Mobilitätsklasse 4

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

Kontraindikationen

Dieses Produkt ist möglicherweise nicht für Anwender der Mobilitätsklasse 1 und für Leistungssportarten geeignet, da solche Anwender eine speziell auf ihre Bedürfnisse abgestimmte Prothese benutzen sollten.

Sicherstellen, dass der Anwender die Bedienungsanleitung und insbesondere die Wartungsanweisungen verstanden hat.

Klinischer Nutzen

- Vertikale Stoßdämpfung zur Absorption
- Hohe Mobilität für aktive Anwender
- Verbessertes prothesenseitiges Abstoßen
- Gesteigerte Gehgeschwindigkeit

Fußfederset

	Körpergewicht des Anwenders [kg]									
	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166
Stoßwirkung	Mobilitätsklasse 3: Fußfeder-sets									
Niedrig	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Mobilitätsklasse 4: Fußfeder-sets									
Mittel	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Hoch	2	3	4	5	6	7	8	9		

Niedrig Tägliches Gehen und gelegentlicher Sport wie z.B.: Golf oder Wandern

Mittel Dynamisches Gehen, regelmäßiger oder täglicher Sport wie z.B.: Joggen

Hoch Tägliche Aktivitäten wie z.B.: Langstreckenläufe, Klettern, Gewichtheben oder das Tragen schwerer Gegenstände während der Arbeit

Wichtig: Für Anwender, die hohen Stoßbelastungen ausgesetzt sind, dürfen die Gewichtsbeschränkungen für die einzelnen Federn nicht überschritten werden.

Note... Sollte die Wahl zwischen zwei Kategorien liegen, ist die jeweils nächsthöhere Federsetskategorie auszuwählen.

Die angegebenen Empfehlungen für die Auswahl des Federsets sind für unterschenkelamputierte Anwender bestimmt.

Für Oberschenkelamputierte Anwender empfehlen wir die Auswahl der jeweils nächstniedrigeren Federkategorie. Siehe Kapitel 8 Hinweise zur Anpassung für die individuelle Anpassung der Funktion und des Bewegungsspielraums

2 Sicherheitsinformationen



Das Warnsymbol hebt die Sicherheitshinweise hervor, die genau beachtet werden müssen.



Jegliche Veränderungen der Leistung oder Funktion der Prothese, wie z. B. Einschränkungen in der Bewegung, eine unrunde Bewegung oder ungewöhnliche Geräusche, sollten umgehend Ihrem Fachpersonal mitgeteilt werden.



Benutzen Sie beim Treppen-abgehen oder in anderen Situationen immer ein Geländer, falls vorhanden.



Das Produkt ist nicht für Extremsport, Wettrennen oder Radrennfahren, Wintersport, extreme Schrägen und Stufen geeignet. Aktivitäten dieser Art erfolgen auf das eigene Risiko des Anwenders. Das Fahrradfahren oder Rennen als Freizeitaktivität ist gestattet.



Montage, Wartung und Reparatur des Produktes dürfen nur von entsprechend qualifizierten Technikern durchgeführt werden.



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



Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass dieser nur mit entsprechend nachgerüsteten Fahrzeugen fahren sollte. Beim Führen eines Fahrzeugs ist die im jeweiligen Land geltende Straßenverkehrsordnung einzuhalten.

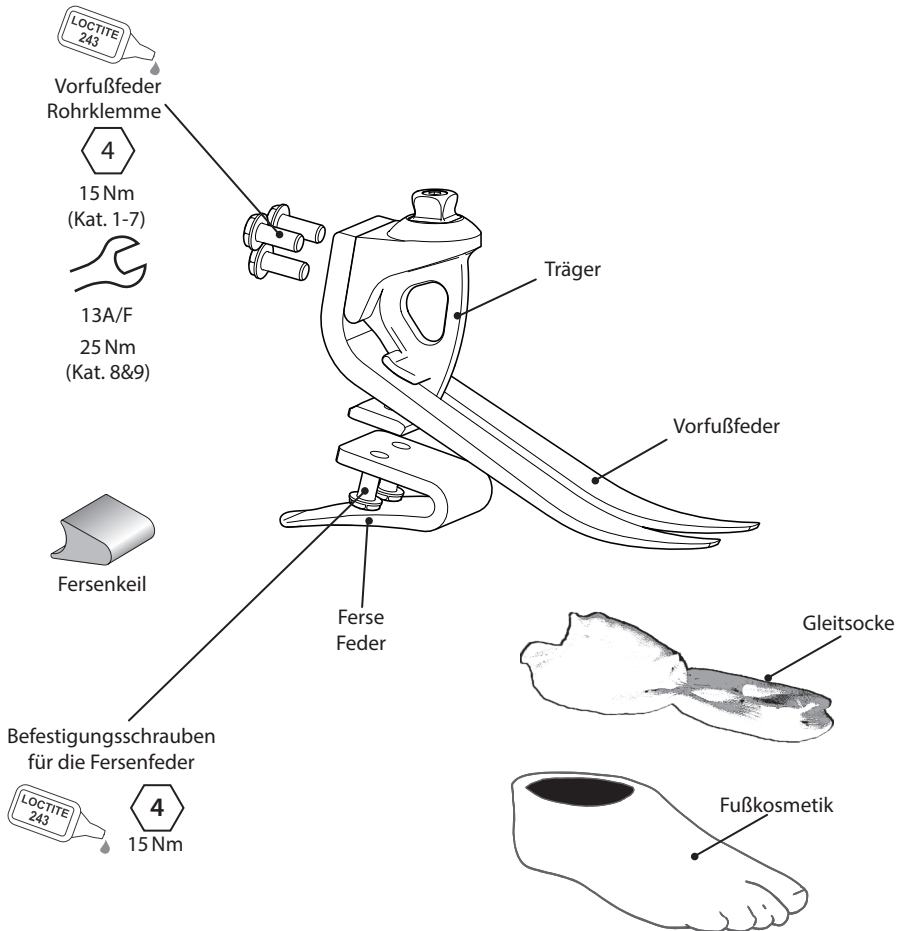


Um das Sturz- und Stolperrisiko zu minimieren, muss geeignetes Schuhwerk getragen werden, das zu jeder Zeit sicher auf die Fußkosmetik passen sollte.

3 Bauteile

Wichtigste Bauteile und Materialien:

- Träger (Aluminium/Edelstahl/Titan)
- Fersen- & Vorfußfedern (E-Karbon)
- Schrauben zur Befestigung der Federn (Titan)
- Gleitsocke (UHM PE)
- Fußkosmetik (PU)



4 Funktion

Das Produkt besteht aus einer E-Karbon- Vorfuß- und einer unabhängigen Fersenfeder. Die Fersen- und Vorfußfedern sind durch Titanschrauben am Träger befestigt. Der Prothesenfuß ist mit einer Socke aus UHM-PE umwickelt und dann von einer Fußkosmetik aus PU umgeben.

5 Wartung

Die Wartung muss vom Fachpersonal durchgeführt werden.

Wir empfehlen die folgenden jährlichen Wartungsarbeiten:

- Fußkosmetik und Gleitsocke entfernen, beide auf Beschädigungen oder Abnutzung überprüfen und, falls nötig, ersetzen.
- Alle Schrauben überprüfen, ob diese fest genug (Drehmoment beachten) angezogen und rostfrei sind, und anschließend alles wieder zusammensetzen.
- Fersen- und Vorfuß federn auf sichtbare Delaminierung oder Abnutzung überprüfen und bei Bedarf austauschen. Die äußere Schicht kann nach einer Weile Abnutzungserscheinungen aufweisen, die Funktion und Festigkeit des Prothesenfußes wird dadurch jedoch nicht beeinträchtigt.

Dem Anwender die mitgelieferte Karte mit den Benutzerinformationen geben und um Folgendes bitten:

- Sämtliche Änderungen oder Einschränkungen in der Funktion dieses Produktes, z. B. eingeschränkte Energierückgabe oder ungewöhnliche Geräusche, müssen dem Fachpersonal mitgeteilt werden.
- Das Fachpersonal muss außerdem über sämtliche Veränderungen an Körpergewicht und/oder Mobilitätsklasse informiert werden.

Wenn dieses Produkt für extreme Aktivitäten verwendet wird, sollten Wartungsgrade und -intervalle überarbeitet werden und es sollten, wenn nötig, Hinweise und technische Unterstützung eingeholt werden, um einen neuen Wartungsplan basierend auf Häufigkeit und Art der Aktivität zu erstellen.

Dies sollte mit Hilfe einer Risikoeinschätzung durch eine qualifizierte Person erarbeitet werden.

Den Anwender darauf hinweisen, dass die regelmäßige visuelle Überprüfung des Prothesenfußes empfohlen wird. Verschleiß, der sich möglicherweise auf die Funktion auswirkt, muss dem Leistungserbringer berichtet werden (z. B. erheblicher Verschleiß oder übermäßige Verfärbung aufgrund von UV-Licht).

Reinigungshinweise

Zur Reinigung der Oberflächen ein feuchtes Tuch und milde Seife verwenden, keine aggressiven Reinigungsmittel.

6 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

Dieses Produkt ist bis auf eine maximale Tiefe von 1 Meter wasserdicht.

Nach dem Einsatz in Umgebungen mit z. B. Sand oder Kies sollte das Produkt gründlich mit Frischwasser abgespült werden, um Verschleiß und Schäden an den beweglichen Teilen zu verhindern.

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

Das Produkt muss vollständig bearbeitet sein, damit kein Wasser in die Fußkosmetik eintreten kann. Falls dennoch Wasser in die Fußkosmetik gelangt, sollte diese vor jeder weiteren Benutzung umgedreht und getrocknet werden.

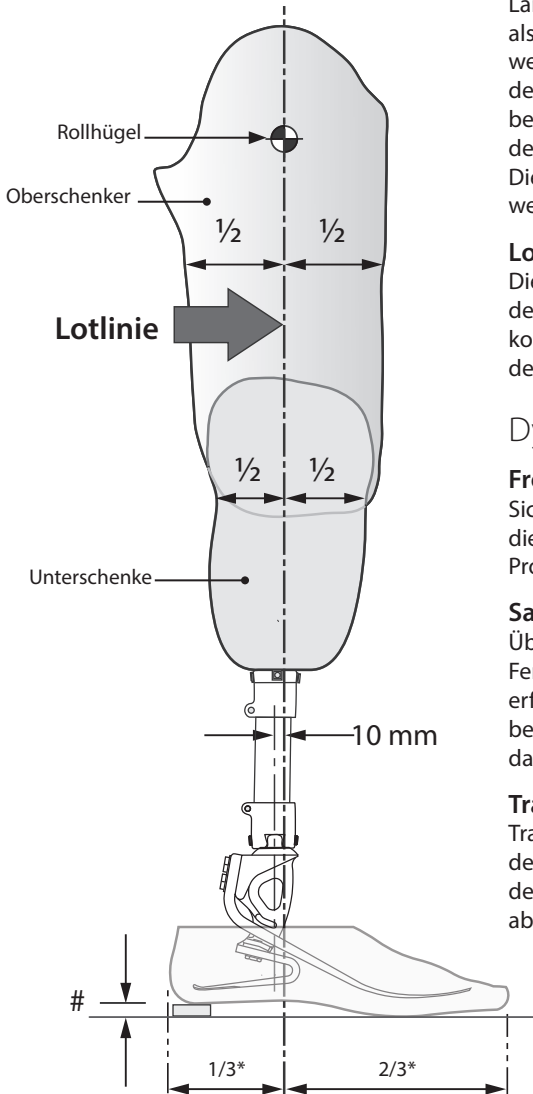
Nur zur Verwendung bei Temperaturen zwischen -15 °C und +50 °C vorgesehen.



Zum Eintauchen in Wasser geeignet

7 Aufbauorientierung

7.1 Statischer Aufbau



Einstellung der Länge

Wenn Flexion, Adduktion und Abduktion ausreichend angepasst wurden, kann die Länge der Gliedmaße auf 5 mm länger als die gesunde Gliedmaße eingestellt werden, um Kompression und Deflexion des Prothesenfußes und der Federn zu berücksichtigen. Dies sollte bei Ausführung der dynamischen Anprobe geprüft werden. Die Länge sollte dementsprechend angepasst werden.

Lotlinie

Diese sollte 10 mm anterior zum Mittelpunkt der Pyramide fallen (mit der Absatzhöhe korrekt eingestellt). Der Schaft sollte dementsprechend positioniert werden.

Dynamischer Aufbau

Frontalebene

Sicherstellen, dass eine M-L-Verkippung durch die relative Positionierung von Schaft und Prothesenfuß minimiert wird.

Sagittalebene

Überprüfen, dass der Übergang vom Fersenauftritt zum Zehenabstoß gleichmäßig erfolgt. Darauf achten, dass Absatz und Zehen beim Stehen gleichmäßig belastet sind und dass Beide den Boden berühren.

Transfemorale Aufbau

Transfemorale Komponenten entsprechend der Gebrauchsanleitung aufbauen, die mit dem Knie geliefert wird, auf Lotlinie, wie abgebildet, relativ zum Fuß ausrichten.

#Die Absatzhöhe der Schuhe des Anwenders berücksichtigen

*Ungefähres Verhältnis

8 Hinweise zur Anpassung

Federn werden in passenden Sets geliefert, d. h. die Vorfuß- und Fersenfeder wurde so entwickelt, dass sie für die meisten Anwender im Zusammenspiel einen flüssigen Gang bietet.

Fersenkeil

Ein Fersenkeil wird mit dem Prothesenfuß mitgeliefert. Das Einsetzen des Keils sorgt dafür, dass sich die Fersenfeder versteift. Dies kann bei der Anprobe mit Klebeband fixiert werden. Zur dauerhaften Anpassung sollten die Keile zwischen den unteren Kontaktflächen von Ferse und Keil mit Loctite 424 (926104) festgeklebt werden.

Steifigkeit der Ferse

Der Verlauf der Standphase sollte gleichmäßig sein – hierfür ist die Fersenfunktion entscheidend:

- Eine zu weiche Ferse oder eine zu sehr posterior liegende Belastungslinie sorgen für ein Einsinken beim Fersenauftritt und zu Schwierigkeiten beim Aufsteigen.
- Eine zu feste Ferse oder eine zu sehr anterior liegende Belastungslinie sorgen für einen sehr schnellen Verlauf der mittleren Standphase und einen unsicheren Fersenauftritt.

	Symptome	Abhilfe
Ferse zu weich	<ul style="list-style-type: none">• Absinken bei Fersenauftritt• Schwierigkeiten beim Aufsteigen (Vorfuß fühlt sich zu hart an)	<ol style="list-style-type: none">1. Fersenkeil einfügen2. Schaft anterior zum Prothesenfuß bewegen (übermäßige Bewegung kann zum Einsinken führen)3. Wenn 1. und 2. nicht funktionierten, sollte ein festeres Federset angepasst werden
Ferse zu hart	<ul style="list-style-type: none">• Schneller Übergang vom Fersenauftritt zur Standphase• Schwierigkeiten, die Absatzbewegung zu kontrollieren, Fußführung in der mittleren Standphase unsicher• Fuß fühlt sich zu fest an	<ol style="list-style-type: none">1. Fersenkeil entfernen (falls vorhanden)2. Den Prothesenschaft im Verhältnis zum Prothesenfuß nach hinten schieben3. Wenn 1. und 2. nicht funktionieren, sollte ein weicheres Federset angepasst werden
Vorfußblattfeder zu weich	<ul style="list-style-type: none">• Schneller Übergang in der mittleren Standphase.• Einsinken bei höheren Mobilitätsklassen	<ol style="list-style-type: none">1. Den Prothesenschaft im Verhältnis zum Prothesenfuß nach hinten schieben2. Mit dem Prothesenfuß leicht in die Plantarflexion übergehen – dabei muss möglicherweise etwas neu aufgebaut werden

Setzen Sie sich mit Ihrem Lieferanten in Verbindung, falls die oben aufgeführten Hinweise nicht zu einem flüssigen Bewegungsablauf führen.

9 Demontageanleitung



Zu jeder Zeit geeignete Schutzausrüstung, einschließlich Absaugvorrichtungen, verwenden.



Zu jeder Zeit darauf achten, dass Finger nicht eingeklemmt werden können.

1



Vorsichtig und mit einem Messer die Kosmetik entfernen, die möglicherweise an der Fußkosmetik klebt.

2



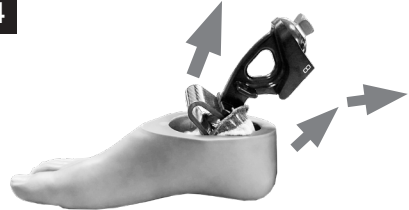
Sicherheitsschrauben vom Träger entfernen und Vorfußfeder am hinteren Teil des Fußes herausziehen.

3



Vorfußfeder entfernen, damit sich nur der Träger/ die Fersenfedereinheit in der Fußkosmetik befindet.

4



Träger/Fersenfeder entgegen dem Fußhinterteil, um die Feder aus der Fußkosmetik zu lösen.

10 Montageanleitung

1



Fersenfeder, wie dargestellt, auf den Träger montieren.

2



Speziellen Innensechskantschlüssel 940080, Adapter für Drehmomentschlüssel 940081 oder 13A/F-Schraubenschlüssel 940273 verwenden. Loctite 243 (926012) auftragen und auf 15 Nm anziehen.

3

Die Vorfußfeder mit Loctite 243 (926012) mit Schrauben am Träger befestigen.

1. Für Federkategorien 1 bis 7 den 4 A/F-Innensechskantschlüssel und ein Drehmoment von 15 Nm verwenden. Keinen Außensechskant verwenden, da dieser, wenn nötig, zur Lösung der Schrauben verwendet wird.

2. Für Federkategorien 8 bis 9 den 13 A/F-Schraubenschlüssel und ein Drehmoment von 25 Nm verwenden.



4



Darauf achten, dass die korrekte Anzahl der Federsets auf der linken Seite des Trägers markiert wird. Ungewollte Segmente sollten mit einem schwarzen Markierstift abgedeckt werden.

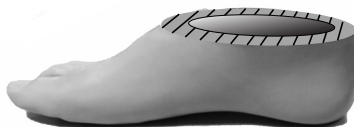
5

Gleitsocke



Gleitsocke, wie dargestellt, auf Vorfußfeder, Fersenfeder und Trägereinheit aufsetzen.

6



Zum Anbringen der Fußkosmetik die Oberfläche anrauen, um eine ideale Klebefläche zu schaffen.

7

Position der Vorfußfeder
in der Fußkosmetik



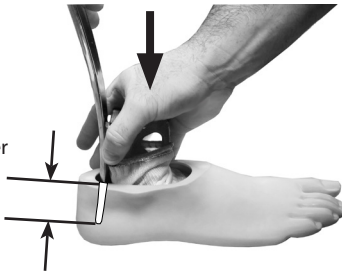
Die gesamte Einheit in die Fußkosmetik schieben. Auf den korrekten Sitz in der Position der Vorfußfeder achten.

8

Metallschuhanzieher zwischen Fersenfeder und den hinteren Bereich der Fußkosmetik schieben und die Feder in die Fußkosmetik heben.

9

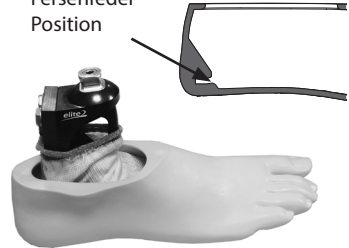
30 mm
unter der
Ferse



Die Fersenfeder, wie dargestellt, in die Position in der Fußkosmetik drücken. Der Schuhanzieher sollte sich ungefähr 30 mm unter der Oberfläche der Fußkosmetik befinden.

10

Fersenfeder
Position



Die Fersenfeder muss korrekt in ihre Position in der Fußkosmetik passen.

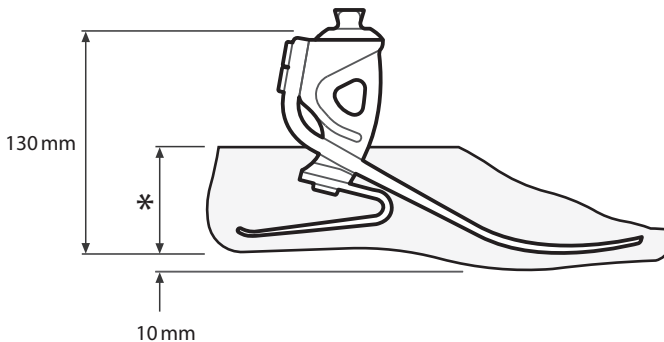
11

Die Schaumstoffkosmetik mit Thixofix (926204) oder einem ähnliche Klebstoff auf die Kosmetik kleben und wie benötigt formen.

11 Technische Daten

Betriebs- und Lagerungstemperatur:	-15 °C bis +50 °C
Gewicht der Komponente (<i>Fußgröße 26</i>):	680 g
Mobilitätsklasse:	3-4
Maximales Körpergewicht des Anwenders:	166 kg
Proximale Adaption:	Pyramide (Blatchford)
Einstellbereich:	±7° abgewinkelt
Bauhöhe: (siehe Diagramm unten)	130 mm
Absatzhöhe:	10 mm

Aufbauhöhe



* Größen
22-26 = 65 mm
27-28 = 70 mm
29-30 = 75 mm

12 Bestellinformationen

Bestellbeispiel

EL	25	L	N	3	S
	Größe	Seite (L/R)	Breite* (S/B)	Federset- Kategorie	Sandal Toe

z. B. EL25LN3S

* nur Größen 25–28. Das Feld für die Breite bei anderen Größe auslassen.

Erhältlich von Größe
22 bis Größe 30:
EL22L1S bis EL30R9S
EL22L1SD bis EL30R9SD
(für dunkel „D“ hinzufügen)

Federset

Federset	Fußgröße			
	22-24	25-26	27-28	29-30
Set 1	539701S	539710S	539719S	Sonderbestellung
Set 2	539702S	539711S	539720S	Sonderbestellung
Set 3	539703S	539712S	539721S	539730S
Set 4	539704S	539713S	539722S	539731S
Set 5	539705S	539714S	539723S	539732S
Set 6	539706S	539715S	539724S	539733S
Set 7	539707S	539716S	539725S	539734S
Set 8	539708S	539717S	539726S	539735S
Set 9		539718S	539727S	539736S

Fußkosmetik

(für dunkel „D“ hinzufügen)

Größe/Seite	schmal	breit
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Gleitsocke

Größen 22-24	531011
Größen 25-30	532811

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 Gebrauchsanweisung gewartet werden. Der Hersteller haftet nicht für negative Folgen, die durch den Einsatz von Kombinationen mit Komponenten, die vom Hersteller nicht autorisiert wurden, entstanden sind.

CE-Konformität

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte. Dieses Produkt wurde entsprechend der Klassifikationskriterien, die in Anhang VIII der Verordnung aufgeführt werden, als Prothese der Klasse I eingestuft. Die EU-Konformitätserklärung ist hier erhältlich: www.blatchford.co.uk



Medizinprodukt



Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

Kompatibilität

Die Kombination mit Blatchford-Produkten ist zugelassen, basierend auf Prüfungen gemäß relevanten Standards und der Medizinproduktverordnung – u. a. strukturelle Tests, Passgenauigkeit und überwachte Leistung beim Einsatz.

Für die Kombination mit Produkten mit der CE-Kennzeichnung muss eine örtliche Risikoeinschätzung vom Fachpersonal durchgeführt werden.

Garantie

Die Garantie für das Produkt beträgt 36 Monate, für die Fußkosmetik 12 Monate und für die Gleitsocke 3 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.

Die Meldung ernsthafter Vorfälle

Im unwahrscheinlichen Fall, dass es bei der Nutzung dieser Prothese zu einem ernsthaften Vorfall kommt, muss dieser dem Hersteller und der jeweilig vor Ort zuständigen Behörde mitgeteilt werden.

Ökologische Aspekte

Soweit möglich sollten die Komponenten gemäß der örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Registrierte Adresse des Herstellers

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

Markenzeichen

Elite Foot und Blatchford sind eingetragene Marken von Blatchford Products Limited.

Indice	44
1 Descrizione e finalità.....	45
2 Informazioni di sicurezza.....	47
3 Struttura.....	48
4 Funzionalità.....	49
5 Manutenzione	49
6 Limiti di utilizzo.....	49
7 Allineamento a banco	50
8 Suggerimenti di montaggio.....	51
9 Istruzioni di disassemblaggio	52
10 Istruzioni di montaggio.....	53
11 Dati tecnici.....	55
12 Informazioni sulle ordinazioni	56

1 Descrizione e finalità

Le presenti istruzioni per l'uso sono destinate ai tecnici ortopedici.

Nelle presenti istruzioni per l'uso, il termine *dispositivo* si riferisce al dispositivo Elite2.

Applicazione

Questo dispositivo è destinato esclusivamente all'utilizzo nell'ambito di una protesi per arto inferiore.

Destinato a un unico utente.

Piede a elevata restituzione di energia. Le lamine indipendenti di tallone e avampiede consentono la deflessione assiale. La lamina separata consente un buon adattamento al terreno.

Livello di attività

Questo dispositivo è indicato per i pazienti potenzialmente in grado di raggiungere un livello di attività 3 o 4. Esistono naturalmente eccezioni e nella nostra raccomandazione intendiamo tenere conto delle singole circostanze particolari e qualsiasi decisione in questo senso dovrà essere ben ponderata e valutata su elementi accurati.

Livello di attività 1

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

Livello di attività 2

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

Livello di attività 3

Ha la capacità o il potenziale per deambulare con cadenza variabile.

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

Livello di attività 4

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

Controindicazioni

Il presente dispositivo potrebbe non essere per gli utenti con livello di attività 1 o in caso di gare sportive: essi saranno maggiormente tutelati da protesi appositamente progettate e ottimizzate in base alle specifiche necessità.

Accertarsi che l'utente abbia compreso tutte le istruzioni per l'uso, richiamando in particolare la sua attenzione sulla sezione relativa alla manutenzione.

Benefici clinici

- Adattabilità verticale per l'assorbimento degli urti
- Elevata mobilità per gli utenti che fanno attività fisica
- Miglior spinta del lato protesico
- Maggiore velocità di camminata

Selezione dei set di lamine

	Peso del paziente [kg]									
	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Impatto	Livello di attività 3: Set di lamine									
Basso	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Livello di attività 4: Set di lamine									
Moderato	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Elevato	2	3	4	5	6	7	8	9		

Basso Camminate di tutti i giorni e pratica sportiva occasionale, come golf o hiking

Moderato Camminate impegnative, frequenti o pratica sportiva quotidiana, come il jogging

Elevato Attività quotidiane come corsa su lunghe distanze, arrampicata, sollevamento e trasporto di oggetti pesanti per motivi professionali

Importante:

Per gli utenti con un impatto elevato, non superare il limite di peso previsto per ogni singola lamina.

Note... In caso di dubbi nella selezione, optare sempre per la lamina di grado maggiore.

La tabella di selezione della lamina è riferita agli utenti transtibiali.

Per gli utenti transfemorali, suggeriamo di scegliere un set di lamine di un grado inferiore.

Fare riferimento alle raccomandazioni riportate nella Sezione 8 *Suggerimenti di montaggio* per assicurare una funzionalità e un range di movimento adeguati.

2 Informazioni di sicurezza



Il simbolo di attenzione indica le informazioni sulla sicurezza che devono essere seguite con particolare attenzione.



Eventuali variazioni nelle prestazioni o nella funzionalità dell'arto, ad esempio un movimento limitato o non fluido oppure rumori insoliti, devono essere immediatamente riferite al fornitore.



Se disponibile, utilizzare sempre un corrimano quando si scendono le scale e in ogni altra circostanza.



Il dispositivo non è destinato a sport estremi, corsa agonistica o ciclismo, sport invernali o su ghiaccio, pendenze e scalini ripidi. Lo svolgimento di tali attività è a totale rischio del paziente. La corsa o il ciclismo non agonistici sono accettabili.



Eventuali interventi di assemblaggio, manutenzione e riparazione del dispositivo devono essere effettuati solo da tecnici ortopedici adeguatamente qualificati.



Al paziente deve essere consigliato di rivolgersi al tecnico ortopedico se le sue condizioni dovessero subire variazioni.



Utilizzare solo veicoli appositamente predisposti per la guida. In caso di utilizzo di veicoli a motore, tutti gli interessati sono tenuti a rispettare le norme stradali e di guida previste.

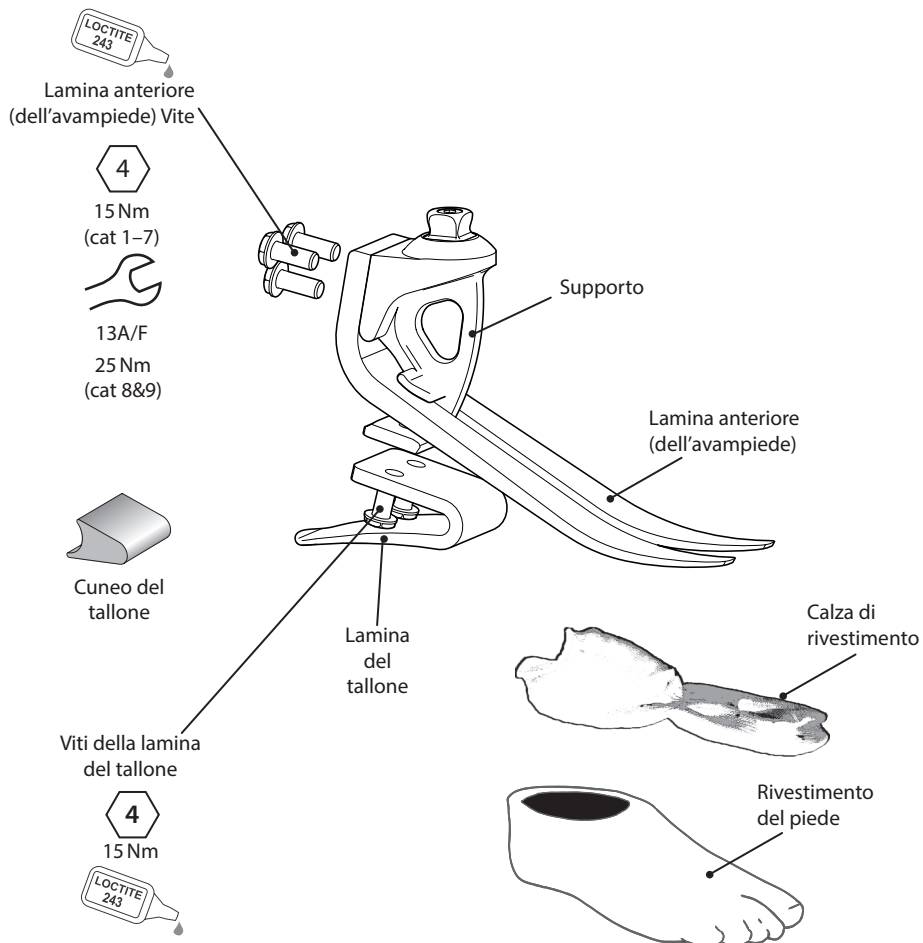


Per ridurre al minimo il rischio di scivolamento e inciampo, indossare sempre calzature adeguate, che abbraccino saldamente il rivestimento del piede.

3 Struttura

Componenti Principali:

- Gruppo supporto (alluminio/acciaio inossidabile/titanio)
- Lamine tallone e avampiede (e-Carbon)
- Viti di fissaggio delle lamine (titanio)
- Calza di rivestimento (UHM PE)
- Rivestimento del piede (PU)



4 Funzionalità

Questo dispositivo è composto da una lamina del tallone indipendente e da un avampiede in e-carbon.

Le lamine di tallone e avampiede sono fissate al supporto mediante viti in titanio. Il piede è avvolto da una calza in UHM PE, circondata dal rivestimento del piede in poliuretano.

5 Manutenzione

La manutenzione deve essere eseguita da personale competente.

Si consiglia la manutenzione annuale seguente:

- Rimuovere il rivestimento del piede e la calza di rivestimento per ricercare eventuali danni o segni di usura e sostituire se necessario.
- Controllare il livello di tenuta di tutte le viti, pulire e rimontare se necessario.
- Controllare la lamina del tallone e dell'avampiede, verificando eventuali segni di delaminazione o di usura e sostituire se necessario. Trascorso un periodo di utilizzo potrebbero presentarsi piccoli danni superficiali che non influiscono sul funzionamento o sulla resistenza del piede.

Consegnare all'utente la scheda informativa fornita e istruirlo come segue:

- Segnalare eventuali variazioni delle prestazioni del presente dispositivo al tecnico ortopedico, ad es. una restituzione di energia ridotta o rumori inconsueti.
- Informare il tecnico ortopedico anche nel caso in cui si riscontrino variazioni del peso corporeo e/o del livello di attività.

Se il dispositivo è utilizzato per attività estreme, il livello e l'intervallo di manutenzione dovrebbero essere rivisti e si dovrebbe ricorrere a consulenza e supporto tecnico per prevedere un nuovo piano di manutenzione a seconda della frequenza e della natura dell'attività. Ciò andrà stabilito attraverso una valutazione specifica dei rischi, eseguita da soggetti adeguatamente qualificati.

All'utente va spiegato che è raccomandato un controllo visivo regolare del piede: segni di usura che potrebbero comprometterne il funzionamento dovrebbero essere segnalati al fornitore del servizio (come usura significativa o scolorimento eccessivo per un'esposizione prolungata ai raggi UV).

Pulizia

Pulire le superfici esterne con un panno umido e detergente neutro; non utilizzare detergenti aggressivi.

6 Limiti di utilizzo

Durata prevista

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

Sollevamento carichi

Il peso e l'attività dell'utente devono rispettare i limiti indicati.

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

Ambiente

Questo dispositivo è resistente all'acqua fino a una profondità massima di 1 metro.

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

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

I piedi devono essere opportunamente rifiniti per prevenire per quanto possibile l'ingresso di acqua all'interno del rivestimento del piede. Se vi dovesse entrare acqua, rivoltare l'arto e lasciarlo asciugare prima di utilizzarlo nuovamente.

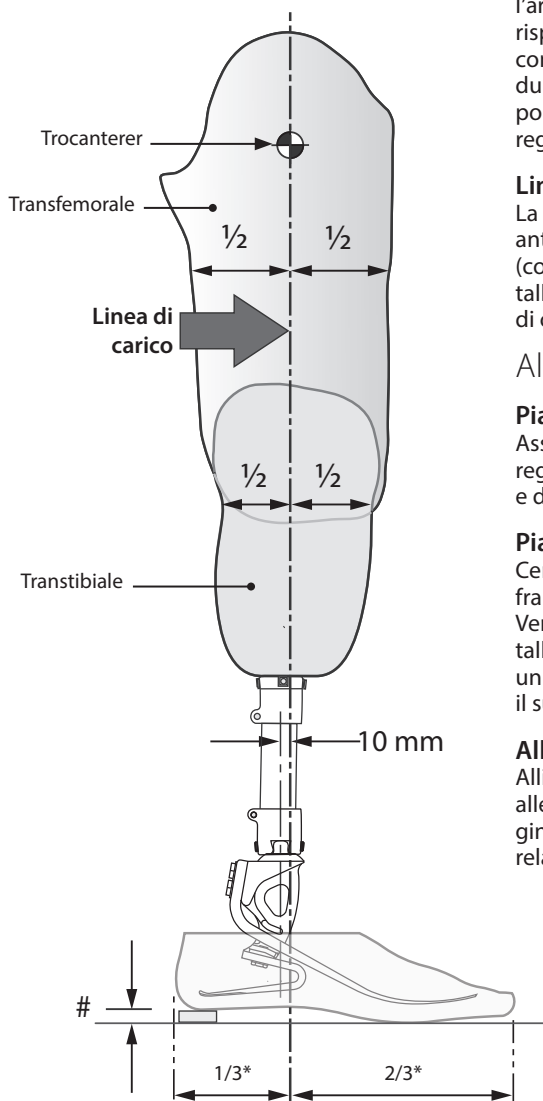
Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -15°C e 50°C.



Adatto per immersione

7 Allineamento a banco

7.1 Allineamento statico



Impostazione della lunghezza

Una volta impostate correttamente la flessione, l'adduzione e l'abduzione, impostare l'arto su una lunghezza di 5 mm superiore rispetto al lato sano, per compensare la compressione e deflessione delle lamine durante l'andatura. Le impostazioni andranno poi rivedute durante la prova dinamica, per regolare di conseguenza la lunghezza.

Linea di carico

La linea di carico dovrebbe cadere di 10 mm anteriormente rispetto al centro della piramide (con un'impostazione corretta dell'altezza del tallone). L'invasatura dovrà essere posizionata di conseguenza.

Allineamento dinamico

Piano frontale

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

Piano sagittale

Cercare di ottenere una transizione fluida fra la spinta del tallone e lo stacco delle dita. Verificare inoltre che, in posizione eretta, il tallone e l'avampiede siano caricati in modo uniforme e che entrambi siano a contatto con il suolo.

Allineamento transfemorale

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

#Adattare in base alla calzatura normalmente utilizzata dall'utente

*Rapporto di approssimazione

8 Suggerimenti di montaggio

I set di lamine sono fornite a coppie, ovvero la lamina frontale e quella del tallone sono progettate per lavorare in combinazione e garantire una progressione omogenea per la maggior parte degli utenti.

Cuneo del tallone

Assieme al piede è fornito un cuneo. L'inserimento del cuneo produce l'irrigidimento della lamina del tallone. È possibile fissarlo con del nastro a titolo di prova. Per procedere invece con l'installazione permanente, il cuneo deve essere fissato nella posizione corretta applicando del Loctite 424 (926104) fra la superficie a contatto inferiore del tallone e il cuneo stesso.

Rigidità del tallone

La progressione in fase di appoggio dovrebbe essere morbida e per farlo il buon funzionamento del tallone è essenziale.

- Un tallone troppo molle o una linea di carico troppo sbilanciata all'indietro causano un affondo eccessivo all'appoggio del tallone e difficoltà nel far avanzare la punta del piede.
- Un tallone troppo rigido o una linea di carico troppo sbilanciata in avanti causano una progressione rapida dell'assetto mediano o un impatto del tallone troppo brusco.

	Sintomi	Soluzione
Tallone troppo morbido	<ul style="list-style-type: none">• Affondo eccessivo all'appoggio del tallone• Difficoltà nel far avanzare la punta (le dita sono troppo rigide)	<ol style="list-style-type: none">1. Aggiungere il cuneo del tallone2. Spostare l'invasatura in avanti rispetto al piede (un movimento eccessivo può comportare la caduta)3. Se 1 e 2 falliscono, installare una serie di lamine più rigide
Il tallone è troppo duro	<ul style="list-style-type: none">• Transizione rapida dall'appoggio del tallone alla fase di carico• Difficoltà nel controllare l'azione del tallone, il piede passa all'assetto mediano troppo bruscamente• Il piede è troppo rigido	<ol style="list-style-type: none">1. Rimuovere il cuneo del tallone (se installato)2. Muovere l'invasatura posteriormente rispetto al piede3. Se 1 e 2 falliscono, installare un set di lamine più morbide
Avampiede/lamina troppo morbida	<ul style="list-style-type: none">• Progressione rapida all'assetto mediano.• "Cedimento" ai livelli di attività più elevati	<ol style="list-style-type: none">1. Muovere l'invasatura posteriormente rispetto al piede2. Praticare una lieve flessione plantare al piede. N.B: potrebbe essere necessario riallineare

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

9 Istruzioni di disassemblaggio



Utilizzare sempre dispositivi di protezione della salute e della sicurezza adeguati, inclusi strumenti di estrazione.



Prestare sempre attenzione agli eventuali rischi di intrappolamento delle dita.

1



Con un taglierino, rimuovere con cura l'eventuale schiuma estetica attaccata al rivestimento del piede.

2



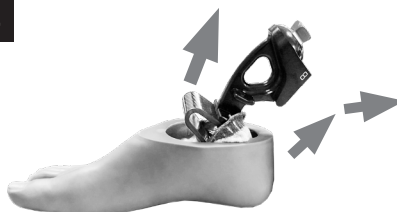
Rimuovere le viti di fissaggio dal supporto e spingere la lamina anteriore verso la parte posteriore del piede.

3



Rimuovere la lamina anteriore lasciando solo il gruppo supporto/lamina del tallone all'interno del rivestimento.

4



Far ruotare il gruppo supporto/lamina del tallone verso la parte posteriore del piede fino a sganciare la lamina dalla sua posizione sull'involucro.

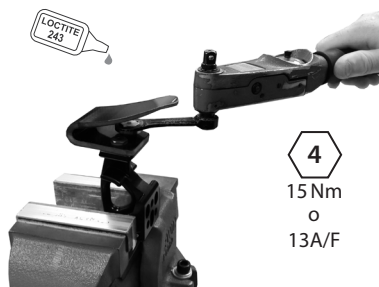
10 Istruzioni di montaggio

1



Assemblare la lamina del tallone sul supporto come illustrato nell'immagine.

2



Utilizzare la speciale chiave a brugola 940080, l'adattatore per chiavi dinamometriche 940081 o la chiave 13A/F 940273. Applicare Loctite 243 (926012) e serrare a 15 Nm.

3



Collegare la lamina anteriore al supporto applicando sui bulloni del Loctite 243 (926012).

1. Per lamine con valori nominali da 1 a 7 utilizzare una chiave da 4 A/F e una coppia di serraggio fino a 15 Nm. Non utilizzare la chiave esagonale esterna: è riservata all'allentamento del bullone in caso di necessità.

2. Per lamine con valori nominali 8 e 9 utilizzare una chiave da 13 A/F e una coppia di serraggio fino a 25 Nm.

4



Accertarsi che il numero corretto del set di lamine sia indicato sul lato sinistro del supporto. Utilizzare un pennarello nero per coprire le righe indesiderate.

5

Calza di rivestimento



Montare la calza di protezione sulla lamina anteriore, la lamina del tallone e il gruppo supporto come mostrato in figura.

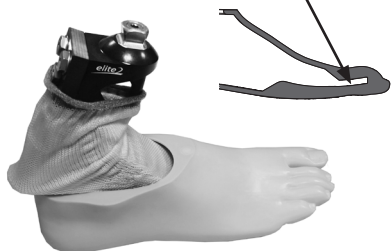
6



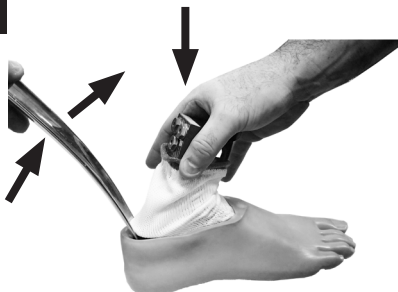
Se occorre installare della schiuma cosmetica, irruvidire la superficie superiore del rivestimento del piede per creare una superficie di fissaggio adatta.

7

Posizione della lamina anteriore
all'interno del rivestimento del piede



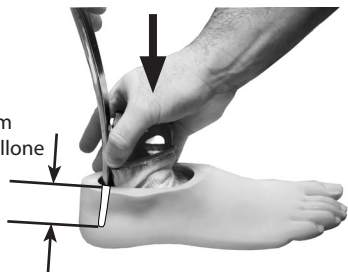
Far scivolare tutto il gruppo nel rivestimento del piede. Accertarsi che si inserisca correttamente nella fessura della lamina anteriore.

8

Far scorrere un calzante fra la lamina del tallone e la parte posteriore dell'apertura del rivestimento del piede e fare leva verso il basso sulla lamina per inserirla nel rivestimento.

9

30 mm
sotto il tallone



Spingere la lamina del tallone in posizione all'interno del rivestimento, come indicato. Il calzante dovrebbe essere posizionato circa 30 mm sotto la superficie superiore del rivestimento.

10

lamina del tallone
fessura di
posizionamento



Assicurarsi che la lamina del tallone si inserisca nella posizione corretta nel rivestimento del piede.

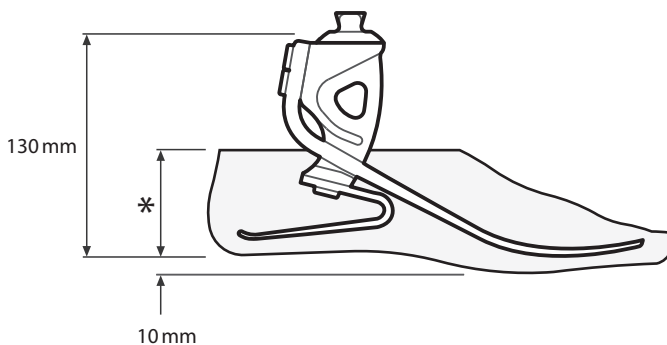
11

Applicare la schiuma cosmetica alla superficie superiore del rivestimento del piede servendosi di adesivo Thixofix (926204) o equivalente e modellare come necessario.

11 Dati tecnici

Intervallo di temperatura operativa e di immagazzinaggio:	da -15 °C a 50 °C
Peso del componente [misura 26]:	680 g
Livello di attività:	3-4
Peso massimo del paziente:	166 kg
Collegamento prossimale allineamento:	Piramide maschio (Blatchford)
Intervallo di regolazione:	angolare $\pm 7^\circ$
Ingombro verticale: (cfr. schema seguente)	130 mm
Altezza del tallone:	10 mm

Lunghezza di montaggio



* Misure
22-26 = 65 mm
27-28 = 70 mm
29-30 = 75 mm

12 Informazioni sulle ordinazioni

Esempio di ordine

EL	25	L	N	3	S
Misura	Lato (L=sinistro/ R=destra)	Larghezza* (N=stretto/ W=largo)	Categoria set di lamine	Piede a infradito	

Disponibile dalla
misura 22 alla misura 30:
Da EL22L1S a EL30R9S
Da EL22L1SD a EL30R9SD
(aggiungere "D" per un rivestimento
del piede più scuro)

ad es. EL25LN3S

* Solo misure 25-28. Per tutte le altre dimensioni, omettere il campo Larghezza.

Kit lamine

Kit lamine	Misura del piede			
	22-24	25-26	27-28	29-30
Set 1	539701S	539710S	539719S	Ordine speciale
Set 2	539702S	539711S	539720S	Ordine speciale
Set 3	539703S	539712S	539721S	539730S
Set 4	539704S	539713S	539722S	539731S
Set 5	539705S	539714S	539723S	539732S
Set 6	539706S	539715S	539724S	539733S
Set 7	539707S	539716S	539725S	539734S
Set 8	539708S	539717S	539726S	539735S
Set 9		539718S	539727S	539736S

Rivestimento del piede *(per piede scuro aggiungere "D")*

Misura e lato	Stretto (narrow)	Largo (wide)
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Calza di rivestimento

Misure 22-24	531011
Misure 25-30	532811

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 stesso. Il produttore non è responsabile di risultati avversi derivanti dall'uso combinato con componenti non autorizzati dal produttore.

Conformità CE

Il presente prodotto soddisfa i criteri previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. Il presente prodotto è stato classificato come dispositivo di classe I in base ai criteri di classificazione delineati nell'Allegato VIII del regolamento. Il certificato della dichiarazione di conformità UE è disponibile presso il seguente indirizzo web:

www.blatchford.co.uk



Dispositivo medico



Singolo paziente – uso multiplo

Compatibilità

L'uso combinato con prodotti a marchio Blatchford è consentito sulla base di test come disposto dai relativi standard e MDR, tra cui test strutturali, di compatibilità delle dimensioni e delle prestazioni monitorate sul campo.

L'uso combinato con prodotti diversi a marchio CE deve essere obbligatoriamente supportato da una valutazione dei rischi documentata ed eseguita da un professionista.

Garanzia

Il dispositivo è garantito per 36 mesi – rivestimento del piede 12 mesi - calza di rivestimento 3 mesi.

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

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

Segnalazione di incidenti gravi

Nell'improbabile eventualità che si verifichi un grave incidente dovuto al presente dispositivo, questo deve essere segnalato al produttore e alle autorità nazionali competenti.

Indicazioni ambientali

Ove possibile, i componenti devono essere riciclati in conformità con i regolamenti in materia di smaltimento dei rifiuti locali.

Conservazione dell'etichetta di imballaggio

Consigliamo caldamente di conservare l'etichetta di imballaggio come prova del dispositivo ricevuto.

Indirizzo registrato dal produttore

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

Riconoscimento dei marchi

Elite Foot e Blatchford sono marchi commerciali di Blatchford Products Limited.

Contenido	58
1 Descripción y finalidad prevista	59
2 Información de seguridad.....	61
3 Composición.....	62
4 Función	63
5 Mantenimiento	63
6 Limitaciones en el uso.....	63
7 Alineación de banco	64
8 Consejos para la colocación	65
9 Instrucciones de desmontaje.....	66
10 Instrucciones de montaje.....	67
11 Datos técnicos	69
12 Información para pedidos.....	70

1 Descripción y finalidad prevista

Estas instrucciones de uso son para el técnico ortopédico.

En estas instrucciones de uso se emplea el término *dispositivo* para referirse a Elite2.

Uso:

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado exclusivamente como parte de una prótesis de miembro inferior.

Diseñada para ser utilizada por un único usuario.

Un pie con alto retorno de energía. Las ballestas de pie y talón independientes proporcionan desviación axial. El dedo pulgar separado proporciona una buena adaptación con el suelo.

Nivel de actividad

Este dispositivo está recomendado para usuarios capaces de alcanzar un nivel de actividad 3 ó 4. Naturalmente, hay algunas excepciones, y en nuestras recomendaciones pretendemos tener en cuenta circunstancias especiales e individuales.

Nivel de actividad 1

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

Nivel de actividad 2

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

Nivel de actividad 3

Tiene la capacidad o el potencial de ambulación con cadencia de marcha variable.

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

Nivel de actividad 4

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

Contraindicaciones

Puede que este dispositivo no sea adecuado para individuos en el nivel de actividad 1 ni para acontecimientos de competición deportiva, ya que a estos tipos de usuarios les convendrá más una prótesis especialmente diseñada y optimizada para sus necesidades.

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

Ventajas clínicas

- Flexibilidad vertical para la amortiguación de impactos
- Altos niveles de movilidad para usuarios activos
- Mejora en el empuje lateral de la prótesis
- Aumento de la velocidad de marcha

Selección del conjunto de ballestas

	Peso del usuario [kg]									
	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Impacto	Nivel de actividad 3: Conjunto de ballestas de pie									
Bajo	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Nivel de actividad 3: Conjunto de ballestas de pie									
Moderado	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Alto	2	3	4	5	6	7	8	9		

Bajo Paseos diarios y deportes ocasionales como el golf o senderismo

Moderado Paseo enérgico, deportes frecuentes o a diario como correr

Alto Actividades diarias como carreras de largo recorrido, escalada, levantamiento y transporte de objetos pesados por motivos laborales

Importante: Para usuarios de alto impacto, no exceda el límite de peso para las ballestas individuales.

Note... En caso de duda a la hora de escoger entre dos categorías, elija el conjunto de ballestas con el índice más alto.

Las recomendaciones de los conjuntos de ballesta de pie van dirigidas a amputados transtibiales.

En el caso de amputados transfemorales, recomendamos utilizar un conjunto de ballesta una categoría por debajo de la indicada. Para conseguir un funcionamiento y una amplitud de movimiento satisfactorios, consulte Sección 8 *Consejos para la colocación*.

2 Información de seguridad



El símbolo de precaución resalta la información de seguridad que debe observarse de forma estricta.



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



Utilice siempre una barandilla cuando baje escaleras y sujétese a ella en todo momento siempre que sea posible.



El dispositivo no es adecuado para deportes extremos, ni tampoco para correr o realizar ciclismo de competición, practicar deportes sobre hielo o nieve o caminar sobre terrenos muy empinados o escalonados. Así pues, si se realiza alguna de estas actividades, el usuario será el único responsable de las consecuencias que se produzcan. Pasear en bicicleta sí se considera aceptable.



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



Tenga en cuenta que el usuario debe ponerse en contacto con su técnico ortopédico si su estado de salud cambia.



Asegúrese de que el usuario de este dispositivo conduzca únicamente vehículos adaptados como corresponda. Asimismo, las normativas de circulación correspondientes deben respetarse siempre que se conduzca un vehículo motorizado.

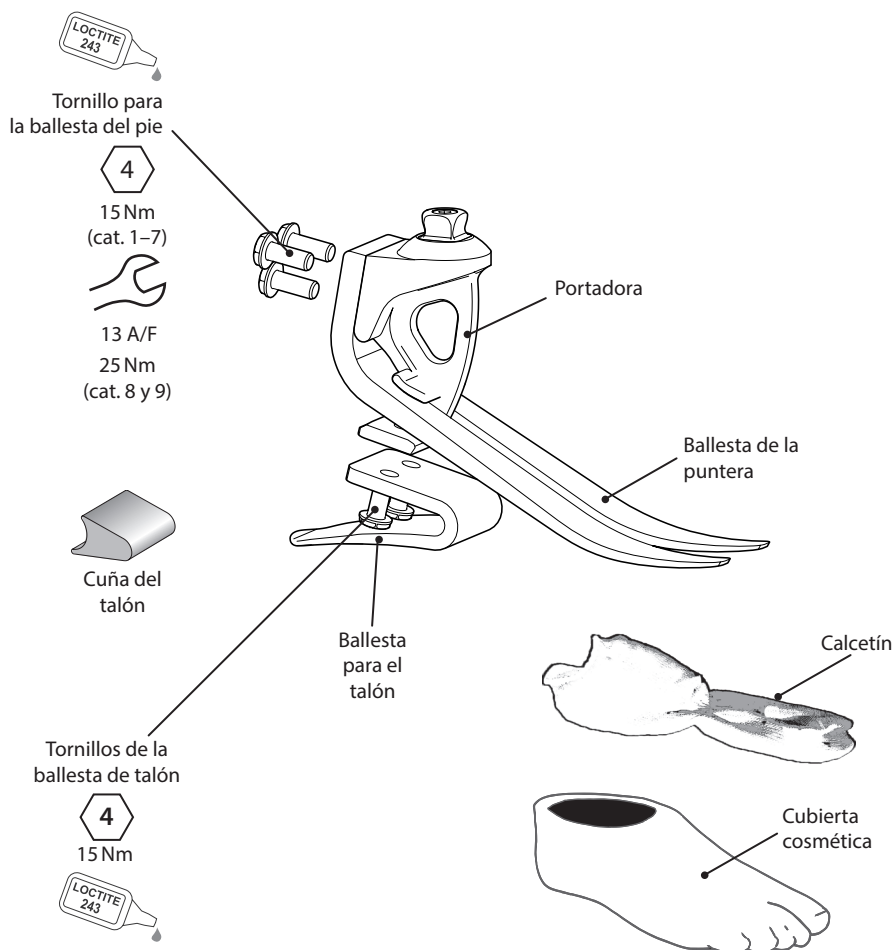


Para reducir al mínimo el riesgo de resbalones y tropiezos, lleve en todo momento calzado adecuado que se ajuste de manera segura a la cubierta cosmética del pie.

3 Composición

Componentes principales:

- Conjunto de portadoras (aluminio/acero inoxidable/titanio)
- Ballestas de pie y de talón (e-Carbono)
- Tornillos de fijación de las ballestas (titanio)
- Calcetín deslizante (UHM PE)
- Cubierta cosmética del pie (PU)



4 Función

Este dispositivo está compuesto por una punta del pie de e-carbono y una ballesta de talón independiente. Las ballestas de pie y talón están unidas a la portadora por medio de unos tornillos de titanio. El pie está envuelto en un calcetín UHM PE que está a su vez envuelto en una cubierta cosmética de PU.

5 Mantenimiento

El mantenimiento debe llevarlo a cabo personal competente.

Recomendamos las siguientes tareas de mantenimiento anuales:

- Retire la carcasa del pie y el calcetín deslizante, compruebe que no haya presencia de daños ni desgaste y realice los cambios que sean necesarios.
- Compruebe que todos los tornillos estén bien ajustados, limpie la prótesis y vuelva a montarla según sea necesario.
- Compruebe las ballestas del talón y el pie para ver si hay señales de delaminación o desgaste y sustitúyalas en caso necesario. Tras haber utilizado el dispositivo durante un tiempo, puede que la superficie del mismo presente algunos daños menores. Estos daños no afectan ni el funcionamiento ni la resistencia del pie.

Debe entregarse al usuario la tarjeta de información provista, y debe ser avisado de los siguiente:

- Debe informar a su técnico protésico acerca de cualquier cambio en el rendimiento de este dispositivo, por ej. menor retorno de energía o ruidos inusuales.
- También deberá informar al técnico ortopédico de cualquier cambio en el peso corporal y/o nivel de actividad.

Si este dispositivo se va a utilizar para actividades extremas, será necesario revisar el nivel y el intervalo de mantenimiento y, si fuese necesario, deberá recibir asesoría o apoyo técnico para la planificación de un nuevo programa de mantenimiento que dependerá de la frecuencia y naturaleza de la actividad. Esto se determinará mediante una valoración de riesgos local realizada por una persona debidamente cualificada.

El usuario debe estar advertido de que es recomendable realizar una inspección visual regular del pie y, en caso de detectar signos de desgaste que puedan afectar al funcionamiento, deberá comunicarlo a su proveedor (por ej. un desgaste excesivo o una decoloración excesiva por la exposición a largo plazo a los rayos UV).

Limpieza

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

6 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 usuario podrá levantar dependerán de una evaluación de riesgo local.

Entorno

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

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

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

Las unidades para el pie deben acabarse de manera adecuada para evitar la entrada de agua en la cubierta cosmética del pie en la medida de lo posible. Si entrase agua en la cubierta cosmética, se le deberá dar la vuelta y secarla antes de volver a utilizarla.

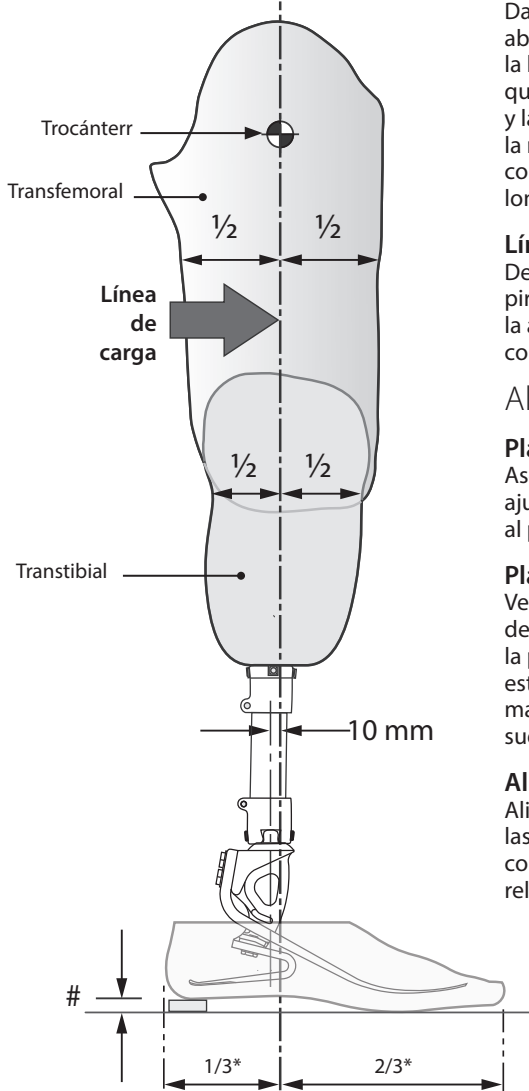
Para uso exclusivo entre -15 °C y 50 °C.



Apto para la inmersión

7 Alineación de banco

7.1 Alineación estática



Longitud de configuración

Dando cabida a la flexión, aducción y abducción de manera adecuada, establezca la longitud de la extremidad 5 mm más larga que el lado sano para permitir la compresión y la desviación de las ballestas de pie durante la marcha. Deberá volver a valorarse cuando comience la prueba dinámica y ajustarse la longitud como corresponda.

Línea de carga

Debe situarse 10 mm anterior al centro de la pirámide (teniendo en cuenta correctamente la altura del talón). El encaje debe colocarse como corresponda.

Alineación dinámica

Plano coronal

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

Plano sagital

Verifique que se produce una transición suave desde el golpe de talón hasta la impulsión de la punta del pie. Asegúrese también de que al estar de pie, el talón y la punta se cargan de manera uniforme y de que ambos toquen el suelo.

Alineación transfemoral

Alinee los componentes transfemorales según las instrucciones de montaje proporcionadas con la rodilla, manteniendo la línea de carga relativa al pie como se ilustra.

#Tenga en cuenta el calzado del usuario

*Proporción aproximada

8 Consejos para la colocación

Los conjuntos de ballestas se suministran pares emparejados, es decir, las ballestas del talón y de la punta del pie están diseñadas para trabajar juntas y brindar una progresión suave a la mayoría de los usuarios.

Cuña del talón

Se proporciona una cuña de talón con el pie. La colocación de la cuña tendrá el efecto de hacer más rígida la ballesta para el talón. Esta se puede pegar con cinta adhesiva para probarla. Si se va a colocar de manera permanente, se deberá pegar la cuña aplicando Loctite 424 (926104) entre la superficie de contacto inferior del talón y la cuña.

Rigidez del talón

La progresión hasta la fase de apoyo debe ser suave; el funcionamiento del talón es clave para este proceso:

- Un talón demasiado suave o una línea de carga excesivamente posterior dará como resultado que se hunda al apoyar el talón y dificultad al montarse sobre la punta del pie.
- Un talón demasiado duro o una línea de carga excesivamente anterior dará como resultado una progresión rápida hasta la fase media de apoyo o que el pie tiemble al apoyar el talón.

	Síntomas	Solución
Talón demasiado suave	<ul style="list-style-type: none">• Se hunde demasiado al apoyar el talón• Dificultad al apoyarse sobre la punta del pie (la punta de pie se siente demasiado dura)	<ol style="list-style-type: none">1. Monte la cuña del talón2. Desplace el encaje hacia adelante con respecto al pie (el movimiento excesivo puede provocar que se suelte)3. Si 1 y 2 fallan, coloque un conjunto de ballestas más rígido
Talón demasiado duro	<ul style="list-style-type: none">• Transición rápida desde el golpe de talón a la fase de apoyo• Dificultad para controlar la acción del talón, el pie tiembla hasta la fase media de apoyo• El pie se siente demasiado rígido	<ol style="list-style-type: none">1. Retire la cuña (si está montada)2. Desplace el encaje hacia atrás con respecto al pie3. Si 1 y 2 fallan, coloque un conjunto de ballestas más suave
Punta del pie/pala demasiado suave	<ul style="list-style-type: none">• Progresión rápida hasta la fase media de apoyo.• Se suelta a niveles de actividad superiores	<ol style="list-style-type: none">1. Desplace el encaje hacia atrás con respecto al pie2. Efectúe una ligera flexión plantar del pie - nota: puede que sea necesario un realineamiento

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

9 Instrucciones de desmontaje



Utilice un equipo de salud y seguridad adecuado en todo momento, incluidas las instalaciones de extracción.



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

1



Con cuidado, retire con un cuchillo cualquier funda de espuma que pueda estar adherida a la cubierta cosmética.

2



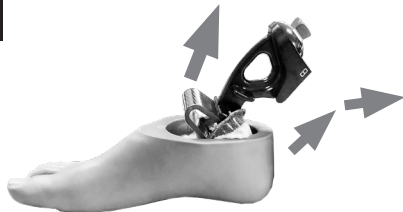
Retire los tornillos de fijación de la transportadora y tire de la ballesta de la puntera hacia la parte trasera del pie.

3



Retire la ballesta de la puntera para dejar el conjunto de transportadora/ballesta para el talón solo dentro de la cubierta cosmética.

4



Gire el conjunto de la transportadora/ballesta para el talón hacia la parte trasera del pie para desencajar la ballesta de su ubicación en la cubierta.

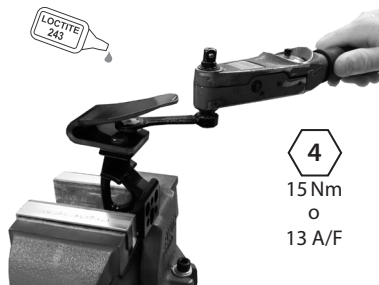
10 Instrucciones de montaje

1



Monte la ballesta para el talón sobre la transportadora como se muestra.

2



Utilice una llave Allen especial 940080, un adaptador de llave de torsión 940081 o una llave 13A/F 940273. Use Loctite 243 (926012) y apriete hasta los 35 Nm.

3



Una la ballesta de la puntera a la transportadora utilizando Loctite 243 (926012) en los pernos.

1. Para los índices de ballesta de 1 a 7 utilice una llave Allen 4 A/F y apriete a 15 Nm. No utilice una llave hex. externa, esto se reserva para aflojar el perno, si fuese necesario.

2. Para los índices de ballesta de 8 y 9 utilice una llave 13 A/F y apriete a 25 Nm.

4



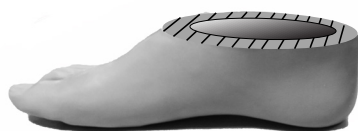
Asegúrese de marcar el número correcto de conjunto de ballestas en el lado izquierdo de la transportadora. Utilice un marcador negro para cubrir los segmentos no deseados.

5



Coloque el calcetín sobre el conjunto de ballesta de la puntera, la ballesta para el talón y la transportadora como se muestra.

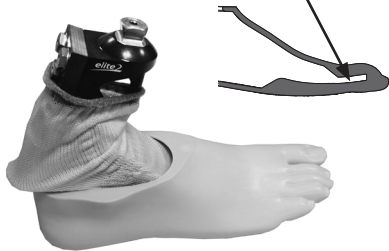
6



Si se va a colocar una funda de espuma, raspe la superficie superior de la cubierta cosmética para conseguir una superficie de unión ideal.

7

Ubicación de la ballesta de la puntera en la cosmética del pie



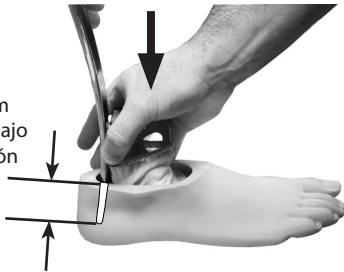
Deslice todo el conjunto en la cubierta cosmética. Asegúrese de que se ajusta adecuadamente en la ranura de la ballesta de la puntera.

8

Deslice un calizador metálico entre la ballesta del talón y la parte trasera de la abertura de la cubierta cosmética y haga palanca para meter la ballesta en la cubierta cosmética.

9

30 mm
por debajo
del talón



Presione la ballesta del talón hasta su sitio en la cubierta tal y como se muestra. El calizador debe ubicarse aprox. 30 mm por debajo de la superficie superior de la cubierta cosmética

10

Ranura de ubicación
de la ballesta para talón



Asegúrese de que la ballesta para el talón se encaja correctamente en la ranura de ubicación de la cubierta cosmética.

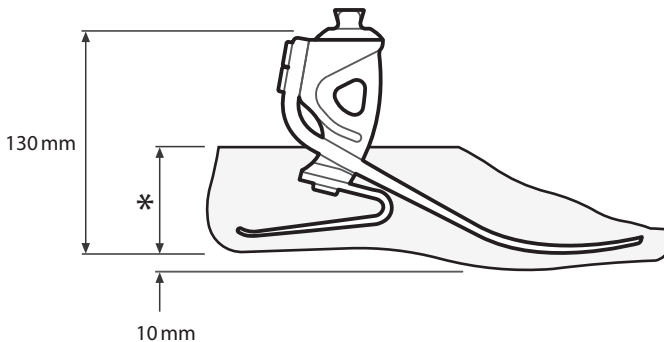
11

Una la funda cosmética de espuma a la superficie superior de la cubierta cosmética como se muestra utilizando el adhesivo Thixofix (926204) o similar y móldéelo a la forma adecuada.

11 Datos técnicos

Temperatura de funcionamiento y almacenamiento:	-15 °C a 50 °C
Peso del componente (<i>talla 26</i>):	680 g
Nivel de actividad:	3-4
Peso máximo del usuario:	166 kg
Conexión proximal:	Pirámide macho (Blatchford)
Rango de ajuste:	Angular de 7°
Altura de construcción: (Véase diagrama a continuación)	130 mm
Altura del talón:	10 mm

Longitud de ajuste



* Tallas
22-26 = 65 mm
27-28 = 70 mm
29-30 = 75 mm

12 Información para pedidos

Ejemplo de pedido

Disponible desde la talla 22 a la 30:
EL22L1S a EL30R9S
EL22L1SD a EL30R9SD

EL	25	L	N	3	S
Talla	Lado (L/R) L= izq., R= dcho.	Ancho* (N/W) N= estrecho, W= ancho	Categoría del conjunto de ballestas	Dedo separado	

(Añada "D" si desea una carcasa de tono oscuro).

por ej. EL25LN3S

* Tallas 25–28 solamente. Para todas las demás tallas, omita el campo del ancho.

Kit de ballestas

Kit de ballestas	Talla del pie			
	22-24	25-26	27-28	29-30
Conjunto 1	539701S	539710S	539719S	Pedido especial
Conjunto 2	539702S	539711S	539720S	Pedido especial
Conjunto 3	539703S	539712S	539721S	539730S
Conjunto 4	539704S	539713S	539722S	539731S
Conjunto 5	539705S	539714S	539723S	539732S
Conjunto 6	539706S	539715S	539724S	539733S
Conjunto 7	539707S	539716S	539725S	539734S
Conjunto 8	539708S	539717S	539726S	539735S
Conjunto 9		539718S	539727S	539736S

Cubierta cosmética *(para un tono oscuro añadir «D»)*

Talla/lado	Estrecho	Ancho
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Calcetín

Tallas 22-24	531011
Tallas 25-30	532811

Responsabilidad

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

Declaración de conformidad de la CE

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



Producto sanitario



Un solo paciente – uso múltiple

Compatibilidad

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

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

Garantía

Este dispositivo tiene una garantía de 36 meses - la cubierta cosmética 12 meses - el calcetín 3 meses.

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

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

Comunicación de incidentes graves

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

Aspectos medio ambientales

Cuando sea posible, se debería reciclar los componentes de acuerdo con la normativa de manipulación de desechos local.

Conservación del prospecto

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

Dirección registrada del fabricante

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

Reconocimiento de marcas comerciales

Elite Foot y Blatchford son marcas registradas de Blatchford Products Limited.

Inhoud.....	72
1 Beschrijving en beoogd gebruik.....	73
2 Veiligheidsinformatie.....	75
3 Constructie.....	76
4 Functie.....	77
5 Onderhoud.....	77
6 Beperkingen bij het gebruik.....	77
7 Uitlijning op de bank.....	78
8 Advies voor aanmeten.....	79
9 Demontage-instructies.....	80
10 Montage-instructies.....	81
11 Technische gegevens.....	83
12 Bestelinformatie.....	84

1 Beschrijving en beoogd gebruik

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor de behandelaar.

De term *hulpmiddel* wordt in deze instructies gebruikt om te verwijzen naar de Elite2.

Toepassing

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van een prothese van een onderste ledemaat.

Bedoeld voor gebruik bij één persoon.

Een voet met hoge energieopbrengst. De onafhankelijke hiel- en teenveren bieden axiale deflectie. De gesplitste teen zorgt voor een goede bodemvastheid.

Activiteitsniveau

Dit hulpmiddel wordt aanbevolen voor gebruikers die de potentie hebben om activiteitsniveau 3 of 4 bereiken. Natuurlijk zijn er uitzonderingen. In onze aanbeveling willen we rekening houden met unieke, individuele omstandigheden en daarom hoort elke beslissing op dit vlak te worden genomen op basis van een duidelijke en grondige onderbouwing.

Activiteitsniveau 1

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

Activiteitsniveau 2

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

Activiteitsniveau 3

Heeft het vermogen of de potentie om te lopen met variabele cadans.

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

Activiteitsniveau 4

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

Contra-indicaties

Dit hulpmiddel is mogelijk niet geschikt voor personen van activiteitsniveau 1 of voor competitieve sportevenementen, aangezien deze typen gebruikers beter gediend zijn met een speciaal voor hun behoeften geoptimaliseerde prothese.

Controleer of de gebruiker de gebruiksaanwijzing heeft begrepen en besteed hierbij extra aandacht aan het hoofdstuk over onderhoud.

Klinische voordelen

- Verticale overeenstemming voor schokabsorptie
- Een hoog niveau van mobiliteit voor actieve gebruikers
- Verbeterde zijbeweging van de prothese
- Verhoogde loopsnelheid

Keuze verenset

	Gewicht gebruiker [kg]									
	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Effect	Activiteitsniveau 3: Verenset voet									
Laag	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Activiteitsniveau 4: Verenset voet									
Gematigd	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Hoog	2	3	4	5	6	7	8	9		

Laag Dagelijks lopen en soms sporten als golf of wandelen

Gematigd Fanatiek(er) lopen, frequente of dagelijkse sporten zoals joggen

Hoog Dagelijkse activiteiten zoals lange afstanden hardlopen, klimmen, tillen en zware objecten dragen voor beroepsmatige activiteiten

Belangrijk:

Voor gebruikers die sporten met een grotere impact beoefenen mag het maximale gewicht van de afzonderlijke veren niet worden overschreden.

Opmerking... Kies bij twijfel tussen twee categorieën de verenset met de hoogste veerconstante.

De weergegeven aanbevelingen voor verensets voor de voet zijn voor transtibiale gebruikers.

Voor transfemorale gebruikers raden we aan om voor een verenset te kiezen van één categorie lager. Raadpleeg hoofdstuk 8 *Advies voor aanmeten* met advies voor aanmeten, om voor een bevredigende functie en bewegingsbereik te zorgen.

2 Veiligheidsinformatie



Dit waarschuwingssymbool benadrukt belangrijke veiligheidsinformatie die zorgvuldig moet worden opgevolgd.



Elke verandering in de prestaties of functie van de ledemaat, zoals beperking in beweging, niet soepel bewegen of ongebruikelijke geluiden, moet onmiddellijk worden gemeld aan de serviceprovider.



Gebruik bij het aflopen van een trap altijd de leuning en indien mogelijk ook bij andere activiteiten.



Het hulpmiddel is niet geschikt voor extreme sporten, hardlopen of wielrennen, sporten op het ijs of in de sneeuw, extreme hellingen of trappen. Als dergelijke activiteiten worden ondernomen, gebeurt dit volledig op eigen risico van de gebruiker. Recreatief fietsen is wel mogelijk.



Montage, onderhoud en reparatie van het hulpmiddel mogen alleen worden uitgevoerd door een hiervoor gekwalificeerde behandelaar.



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



Zorg ervoor dat tijdens het besturen van motorvoertuigen alleen gebruik wordt gemaakt van geschikte aangepaste voertuigen. Iedereen dient zich bij het besturen van motorvoertuigen aan de geldende verkeersregels te houden.

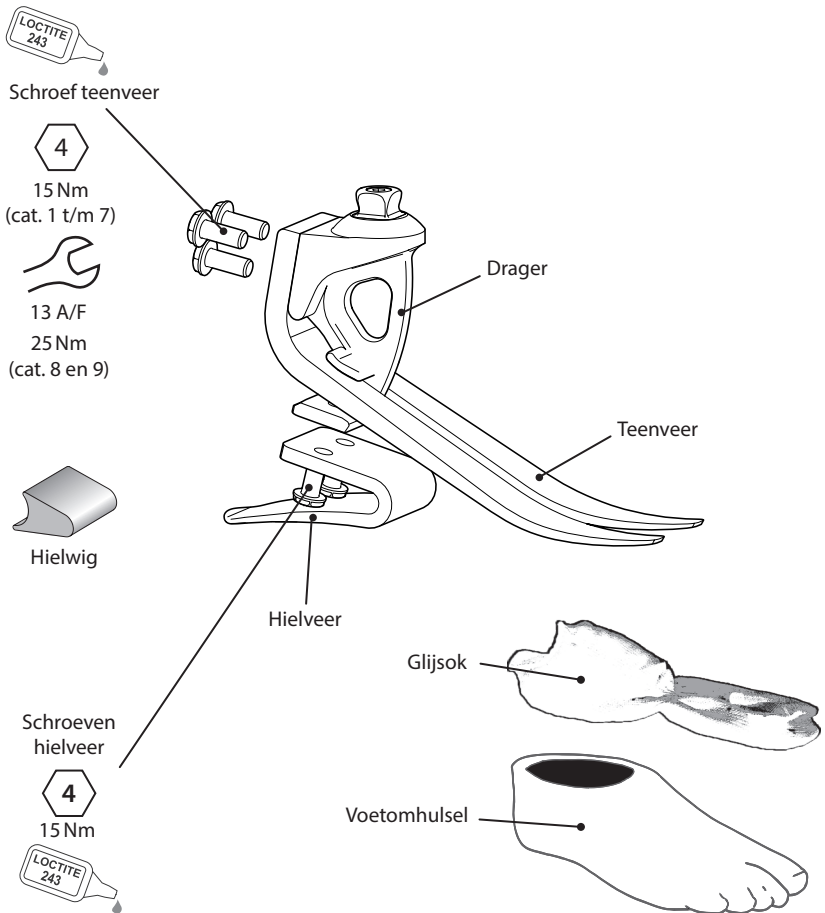


Om het risico van uitglijden en struikelen tot een minimum te beperken, moet te allen tijde geschikt schoeisel worden gebruikt dat goed om het voetomhulsel past.

3 Constructie

Belangrijkste onderdelen:

- Dragereenheid (aluminium/RVS/titanium)
- Hiel- en teenveren (e-koolstof)
- Veerbevestigingsschroeven (titanium)
- Glij sok (UHM PE)
- Voetomhulsel (PU)



4 Functie

Dit hulpmiddel bestaat uit een teen en onafhankelijke hielveer van e-koolstof.

De hiel- en teenveren zijn met behulp van titanium schroeven op de drager bevestigd. De voet wordt in een UHM PE-sok gewikkeld, die vervolgens weer door een voetomhulsel van PU wordt omgeven.

5 Onderhoud

Onderhoud moet worden uitgevoerd door competent personeel.

We raden het volgende jaarlijks onderhoud aan:

- Verwijder het voetomhulsel en de glijsok, controleer op beschadiging of slijtage en vervang indien nodig.
- Controleer van alle schroeven stevig vast zitten en deze indien nodig reinigen en opnieuw vastzetten.
- Controleer de hiel- en teenveren op tekenen van delaminatie of slijtage en vervang ze indien nodig. Na een tijd van gebruik kan het oppervlak licht beschadigd zijn; dit heeft geen invloed op de functie of sterkte van de voet.

De gebruiker dient het volgende te worden geadviseerd:

- Elke verandering in de werking van dit hulpmiddel moet aan de behandelaar worden gemeld; bijv. een lagere energieopbrengst of ongebruikelijke geluiden.
- De behandelaar moet ook op de hoogte worden gesteld van veranderingen in lichaamsgewicht en/of activiteitsniveau.

Als het hulpmiddel wordt gebruikt voor extreme activiteiten, moeten het onderhoudsniveau en -interval worden herzien en moet zo nodig technische ondersteuning worden gevraagd voor het opstellen van een nieuw onderhoudsschema afhankelijk van de aard en de frequentie van de activiteiten. Dit moet worden bepaald door een risicobeoordeling ter plaatse die door een daarvoor gekwalificeerde persoon wordt uitgevoerd.

De gebruiker moet erop worden gewezen dat een regelmatige visuele controle van de voet wordt aanbevolen; tekenen van slijtage die de werking kunnen beïnvloeden, moeten aan de serviceprovider worden gemeld (zoals aanzienlijke slijtage of buitensporige verkleuring door langdurige blootstelling aan UV-straling).

Reiniging

Gebruik een vochtige doek en een mild reinigingsmiddel om de buitenoppervlakken te reinigen.

Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen.

6 Beperkingen bij het gebruik

Beoogde levensduur

Er moet ter plaatse een risicobeoordeling worden uitgevoerd op basis van de activiteiten en het gebruik.

Zwaar tillen

Het gewicht van de gebruiker en de belasting worden bepaald door de aangegeven limieten.

Het tillen en dragen van zware lasten door de gebruiker moet zijn gebaseerd op een risicobeoordeling ter plaatse.

Omgeving

Dit hulpmiddel is waterbestendig tot een diepte van maximaal 1 meter.

Spoel dit hulpmiddel na gebruik in een omgeving met schurende materialen (zoals zand of grind) grondig af met zoet water om slijtage en/of beschadiging van bewegende onderdelen te voorkomen.

Spoel het hulpmiddel na gebruik in zout water of chloorhoudend water grondig af.

Voeteenheden moeten afdoende zijn afgewerkt om waar dat mogelijk is te voorkomen dat water in het voetomhulsel kan binnendringen. Als water het voetomhulsel binnenkomt, moet het worden omgekeerd en gedroogd, voordat het verder mag worden gebruikt.

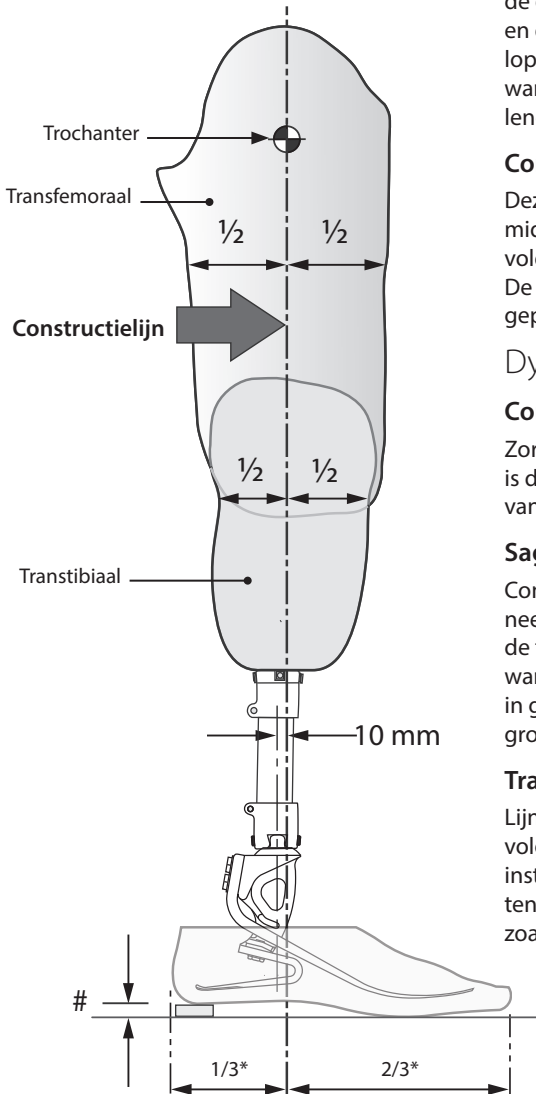
Uitsluitend voor gebruik tussen -15 °C en 50 °C.



Geschikt voor onderdompelen

7 Uitlijning op de bank

7.1 Statische uitlijning



Lengte opstelling

Wanneer de flexie, adductie en abductie voldoende zijn geacommodeerd, kan de lengte van de ledemaat 5 mm langer zijn dan de gezonde kant, met het oog op compressie en deflectie van de voetveren tijdens het lopen. Dit moet opnieuw worden geëvalueerd wanneer de dynamische proef start en de lengte dienovereenkomstig wordt aangepast.

Constructielijn

Deze dient 10 mm anterior van het midden van de piramide te vallen (met een voldoende geacommodeerde hielhoogte). De koker moet dienovereenkomstig worden gepositioneerd.

Dynamische uitlijning

Coronair vlak

Zorg ervoor dat de M-L-stootkracht minimaal is door het afstellen van de relatieve positie van de koker en voet.

Sagittaal vlak

Controleer of de overgang tussen het neerkomen van de hiel en het loskomen van de teen soepel verloopt. Zorg er ook voor dat wanneer de gebruiker staat de hiel en de teen in gelijke mate worden belast en dat beide de grond raken.

Transfemorale uitlijning

Lijn de transfemorale componenten uit volgens de bij de knie geleverde montage-instructies, waarbij de constructielijn relatief ten opzichte van de voet wordt aangehouden zoals weergegeven.

#Houd rekening met schoeisel van de gebruiker

*Geschatte verhouding

8 Advies voor aanmeten

Verensets worden meegeleverd als bijpassende paren, d.w.z. de hiel- en teenveren zijn bedoeld om samen te werken en voor de meeste gebruikers een soepele progressie te geven.

Hielwig

Bij de voet wordt een hielwig meegeleverd. Het monteren van de wig zorgt ervoor dat de hielveer stijver wordt. Als proef kan deze met tape op zijn plaats worden gehouden. Voor permanente montage dient een wig op zijn plaats te worden bevestigd door het aanbrengen van Loctite 424 (926104) tussen het lagere contactoppervlak van de hiel en de wig.

Stijfheid van de hiel

Progressie gedurende de standfase dient soepel te verlopen; de functie van de hiel is hierbij cruciaal:

- Een te zachte hiel of een overmatig posterieure belastingslijn leidt tot het dalen van de voet bij het neerkomen van de hiel en moeite om door de beweging van de teen te komen.
- Een te harde hiel of een overmatig anterieure belastingslijn leidt tot een snelle progressie door het midden van de stand of schokken bij het neerkomen van de hiel.

	Symptomen	Oplossing
De hiel is te zacht	<ul style="list-style-type: none">• Dalen van de voet bij het neerkomen van de hiel• Moeite om door de beweging van de teen te komen (de teen voelt te hard aan)	<ol style="list-style-type: none">1. Hielwig toevoegen2. Beweeg de koker naar voren ten opzichte van de voet (te grote beweging kan tot het afvallen van de prothese leiden)3. Als 1 en 2 niet werken, kunt u een stijvere verenset monteren
De hiel is te hard	<ul style="list-style-type: none">• Snelle transitie van het neerkomen van de hiel tot de standfase• Moeite bij het beheersen van de beweging van de hiel; voet schokt in het midden van de stand• De voet voelt te stijf aan	<ol style="list-style-type: none">1. Verwijder de hielwig (indien gemonteerd)2. Verplaats de koker posterieur ten opzichte van de voet3. Als 1 en 2 niet werken, kunt u een zachtere verenset monteren
De teen of het blad is te zacht	<ul style="list-style-type: none">• Snelle progressie door het midden van de stand• 'Afvallen' bij een hoger activiteitsniveau	<ol style="list-style-type: none">1. Verplaats de koker posterieur ten opzichte van de voet2. Voer plantairflexie van de voet uit. Opmerking: enige heruitlijning kan nodig zijn

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

9 Demontage-instructies



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



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

1



Verwijder een eventueel aan het voetomhulsel bevestigde schuimcosmese voorzichtig met een scherp mes.

2



Verwijder de borgschroeven uit de drager en trek de teenveer naar de achterzijde van de voet.

3



Verwijder de teenveer en laat de eenheid met drager en hielveer alleen in het voetomhulsel achter.

4



Draai de eenheid met de drager en hielveer naar de achterzijde van de voet om de veer uit zijn plek in het omhulsel los te maken.

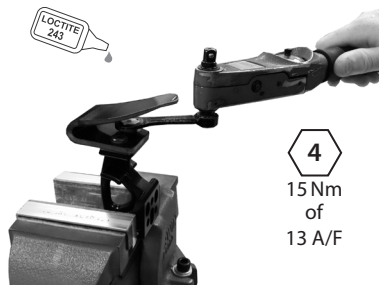
10 Montage-instructies

1



Monteer de hielveer op de drager zoals weergegeven.

2



Maak gebruik van de speciale inbussleutel 940080, momentsleuteladapter 940081 of sleutel 13A/F 940273. Gebruik Loctite 243 (926012) en zet het geheel vast met een moment van 15 Nm.

3



Bevestig de teenveer op de drager met behulp van Loctite 243 (926012) op de bouten.

1. Voor een veercategorie van 1 tot en met 7 kunt u een inbussleutel 4 A/F gebruiken, met een aandraaimoment van 15 Nm. Gebruik de buitenzeskant niet; deze is gereserveerd voor het losdraaien van de bout, indien nodig.

2. Voor veercategorieën 8 en 9 kan een inbussleutel 13 A/F worden gebruikt met een aandraaimoment van 25 Nm.

4



Zorg ervoor dat het juiste verensetnummer aan de linkerkant van de drager wordt weergegeven. Maak gebruik van een zwarte markerstift om ongewenste segmenten onzichtbaar te maken.

5



Breng de glij sok op de teenveer, de hielveer en dragereenheid aan, zoals op de afbeelding weergegeven.

6



Als een schuimcosmese moet worden aangebracht, ruw het bovenoppervlak van het voetomhulsel dan op voor een ideaal hechttoppervlak.

7

Plek van de teenveer in het voetomhulsel.



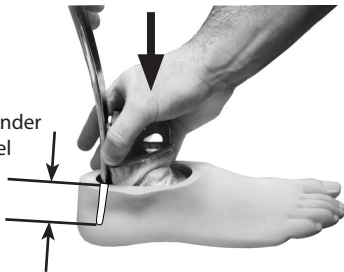
Schuif de hele eenheid in het voetomhulsel. Zorg ervoor dat het geheel goed in de sleuf voor de teenveer past.

8

Schuif een metalen schoenlepel tussen de hielveer en de achterkant van de opening van het voetomhulsel, en gebruik de hefboom om de veer onderin het voetomhulsel te krijgen.

9

30 mm onder de hiel



Druk de hielveer op zijn plaats in het omhulsel zoals weergegeven. De schoenlepel dient zich ongeveer 30 mm onder het bovenoppervlak van het voetomhulsel te bevinden

10

locatie sleuf voor hielveer



Zorg ervoor dat de hielveer op de juiste manier in de sleuf in het voetomhulsel zit.

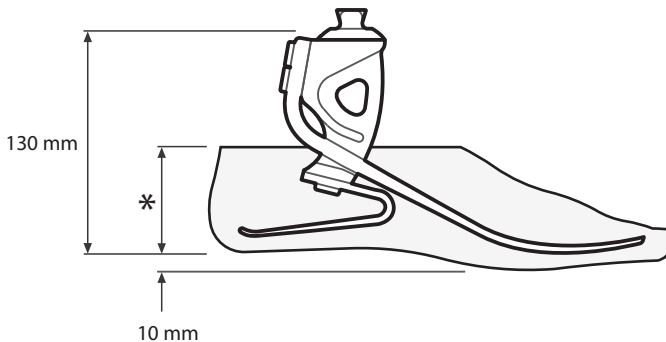
11

hecht de schuimcosmese op het bovenoppervlak van het voetomhulsel, zoals weergegeven op de afbeelding, met behulp van Thixofix-lijm (926204) of een vergelijkbaar middel, en breng het in de juiste vorm.

11 Technische gegevens

Temperatuurbereik voor gebruik en opslag:	-15 °C tot 50 °C
Gewicht component (<i>maat 26</i>):	680 g
Activiteitsniveau:	3 - 4
Maximaal gewicht gebruiker:	166 kg
Bevestiging proximale uitlijning:	Mannelijke piramide (Blatchford)
Instelbereik:	±7° hoek
Constructiehoogte: (zie het onderstaande diagram)	130 mm
Hielhoogte:	10 mm

Inbouwlengthe



* Maten
22 t/m 26 = 65 mm
27 t/m 28 = 70 mm
29 t/m 30 = 75 mm

12 Bestelinformatie

Bestelvoorbeeld

EL	25	L	N	3	S
	Maat	Zijde (L/R)	Breedte* (S/B)	Categorie verenset	Teen voor teenslipper

bijv. EL25LN3S

*Alleen in de maten 25 t/m 28. Laat voor alle andere maten het veld Breedte leeg.

Verkrijgbaar van
maat 22 t/m maat 30:
EL22L1S tot EL30R9S
EL22L1SD tot EL30R9SD
(voeg 'D' toe voor een donker
getint voetomhulsel)

Verenset

Verenset	Voetmaat			
	22 t/m 24	25 t/m 26	27 t/m 28	29 t/m 30
Set 1	539701S	539710S	539719S	Speciale bestelling
Set 2	539702S	539711S	539720S	Speciale bestelling
Set 3	539703S	539712S	539721S	539730S
Set 4	539704S	539713S	539722S	539731S
Set 5	539705S	539714S	539723S	539732S
Set 6	539706S	539715S	539724S	539733S
Set 7	539707S	539716S	539725S	539734S
Set 8	539708S	539717S	539726S	539735S
Set 9		539718S	539727S	539736S

Voetomhulsel

(voeg 'D' toe voor donker)

Maat/zijde	Smal	Breed
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Glij sok

Maten 22 t/m 24	531011
Maten 25 t/m 30	532811

Aansprakelijkheid

De fabrikant raadt aan het hulpmiddel alleen onder de gespecificeerde omstandigheden en voor de beoogde doeleinden te gebruiken. Het hulpmiddel moet worden onderhouden volgens de bij het hulpmiddel geleverde gebruiksaanwijzing. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enig negatief resultaat dat wordt veroorzaakt door combinaties van componenten die niet door hen zijn geautoriseerd.

CE-conformiteit

Dit product voldoet aan de eisen van de Europese Verordening EU 2017/745 voor medische hulpmiddelen. Dit product is geclassificeerd als product van klasse I volgens de classificatiecriteria zoals uiteengezet in bijlage IX van de verordening. Het certificaat van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internetadres: www.blatchford.co.uk



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

Compatibiliteit

Het combineren met producten van het merk Blatchford is goedgekeurd op basis van testen in overeenstemming met relevante normen en de MDR, waaronder structurele testen, compatibiliteit in afmetingen en gemonitorde prestaties in het veld.

Het combineren met alternatieve producten met een CE-markering moet worden uitgevoerd op basis van een gedocumenteerde risicobeoordeling ter plaatse die door een behandelaar is uitgevoerd.

Garantie

Voor dit hulpmiddel geldt een garantie van 36 maanden, voor het voetmehulsel 12 maanden en voor de glij sok 3 maanden.

De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat bij wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd, de garantie, gebruikslicenties en uitzonderingen kunnen komen te vervallen.

Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele volledige garantieverklaring.

Ernstige incidenten melden

In het onwaarschijnlijke geval van een ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van uw land.

Milieuaspecten

Waar mogelijk moeten de componenten worden gerecycled in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving op het gebied van afvalverwerking.

Het etiket van de verpakking bewaren

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

Geregistreerd adres fabrikant

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Verenigd Koninkrijk.

Erkenning handelsmerken

Elite Foot en Blatchford zijn geregistreerde handelsmerken van Blatchford Products Limited.

Spis treści	86
1 Opis i przeznaczenie	87
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	89
3 Budowa	90
4 Zasada działania	91
5 Konserwacja	91
6 Ograniczenia w użytkowaniu	91
7 Osiowanie podstawowe	92
8 Porady dotyczące dopasowywania	93
9 Instrukcje demontażu	94
10 Instrukcje montażu	95
11 Specyfikacja techniczna	97
12 Składanie zamówień	98

1 Opis i przeznaczenie

Niniejsza instrukcja użytkowania przeznaczona jest dla specjalisty.

Termin „wyrób” używany w niniejszej instrukcji użytkowania odnosi się do produktu Elite2.

Zastosowanie

Ten wyrób przeznaczony jest do użytku wyłącznie jako element protezy kończyny dolnej.

Przeznaczony do użytku u jednego pacjenta.

Stopa o wysokim zwrocie energii. Niezależne sprężyny na pięcie i na palcach zapewniają ugięcie osiowe w określonym zakresie. Rozciągnięcie w okolicy płaców zapewnia dobrą przyczepność do podłoża.

Poziom aktywności

Niniejszy wyrób zalecany jest użytkownikom, którzy mają potencjał osiągnięcia poziomu aktywności 3 lub 4. Oczywiście istnieją od tego wyjątki i w naszych zaleceniach pragniemy uwzględnić nietypowe, indywidualne okoliczności. Każdą taką decyzję należy jednak podjąć po wnikliwej i szczegółowej ocenie danego przypadku.

Poziom aktywności 1

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

Poziom aktywności 2

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

Poziom aktywności 3

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się ze zmienną kadencją.

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

Poziom aktywności 4

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

Przeciwwskazania

Niniejszy wyrób nie jest przeznaczony dla osób o poziomie aktywności 1. ani osób biorących czynny udział w zawodach sportowych. Takim użytkownikom zaleca się stosowanie specjalnie zaprojektowanej protezy, zoptymalizowanej pod kątem ich potrzeb.

Należy upewnić się, że użytkownik zrozumiał wszystkie instrukcje użytkowania, zwracając szczególną uwagę na punkty dotyczące konserwacji.

Korzyści kliniczne

- Zgodność pionowa pod względem amortyzacji wstrząsów
- Wysoki poziom mobilności dla aktywnych użytkowników
- Ulepszone odpychanie boczne protezy
- Zwiększona prędkość poruszania się

Wybór zestawu sprężyn

	Masa ciała użytkownika [kg]									
	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Amortyzacja wstrząsów	Poziom aktywności 3: Zestaw sprężyn do protezy stopy									
	Niska	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Poziom aktywności 4: Zestaw sprężyn do protezy stopy									
Srednia	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Wysoka	2	3	4	5	6	7	8	9		

Niska Codzienne spacerowanie i okazjonalne uprawianie sportu, na przykład golf i piesze wędrówki

Umiarkowana Energiczne spacerowanie, sporty uprawiane często lub codziennie, na przykład bieganie

Wysoka Codzienne aktywności, na przykład biegi długodystansowe, wspinaczka, podnoszenie ciężarów i przenoszenie ciężkich przedmiotów w ramach pracy zawodowej

Ważne:

W przypadku użytkowników wymagających większego stopnia amortyzacji wstrząsów nie należy przekraczać ograniczeń wagowych dla poszczególnych sprężyn.

Uwaga... W przypadku wątpliwości podczas wyboru sprężyn z różnych kategorii zestawu sprężyn należy wybrać zestaw o jeden stopień wyższy.

Przedstawione zalecenia dotyczące zestawu sprężyn do protezy stopy dotyczą osób po amputacji poniżej kolana.

W przypadku osób po amputacji na poziomie uda sugerujemy wybór zestawu sprężyn o jedną kategorię niższą. Prosimy zapoznać się z punktem 8 *Porady dotyczące dopasowywania*, w którym zamieszczone są porady dotyczące dopasowywania, aby zapewnić zadowalającą funkcjonalność protezy i zakres ruchu.

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



Ten symbol ostrzegawczy wskazuje na istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa, których należy uważnie przestrzegać.



Wszelkie zmiany w działaniu lub funkcjonowaniu kończyny, np. ograniczenie ruchu, brak płynności ruchu lub nietypowe odgłosy, należy natychmiast zgłaszać do świadczeniodawcy.



Przy schodzeniu, zwłaszcza po schodach, zawsze należy korzystać z poręczy, o ile jest dostępna.



Ten wyrób nie jest przeznaczony do uprawiania sportów ekstremalnych, biegania, wyścigów rowerowych, ani też sportów uprawianych na lodzie i śniegu, czy też na terenach o ekstremalnym stopniu nachylenia lub dużej liczbie stopni. Wszelkie takie aktywności podejmowane są całkowicie na własne ryzyko użytkowników. Dopuszczalna jest rekreacyjna jazda na rowerze.



Montaż, konserwację i naprawę niniejszego wyrobu mogą przeprowadzać wyłącznie odpowiednio wykwalifikowani kliniści.



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



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

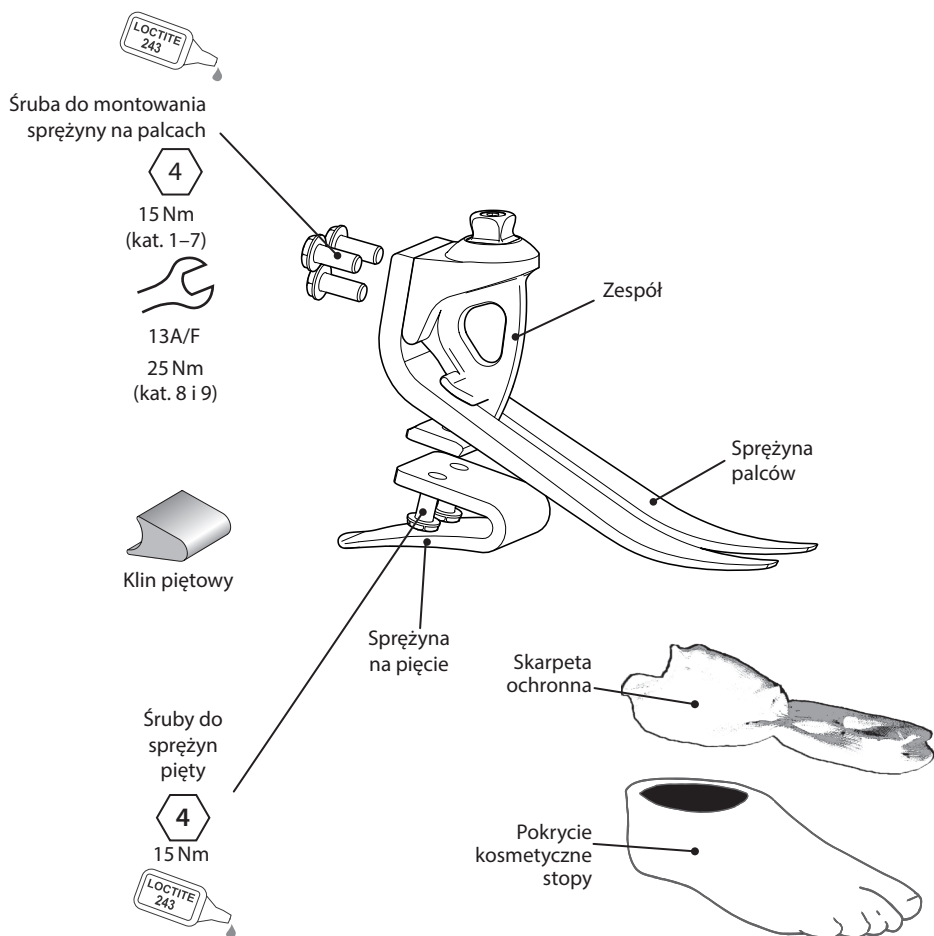


Aby zminimalizować ryzyko poślizgnięcia się lub potknięcia, zawsze należy używać odpowiedniego obuwia, które dokładnie przylega do pokrycia kosmetycznego stopy.

3 Budowa

Główne elementy:

- Zespół nośny (aluminium / stal nierdzewna / tytan)
- Sprężyny pięty i palców (e-Carbon)
- Śruby do montażu sprężyn (tytan)
- Skarpeta ochronna (UHM PE)
- Pokrycie kosmetyczne (PU)



4 Zasada działania

Niniejszy wyrób składa się z palca skonstruowanego z e-carbonu i niezależnej sprężyny na pięcie.

Sprężyny na palcach i na pięcie przymocowane są do zespołu nośnego za pomocą śrub tytanowych. Stopa jest owinięta w skarpetę ochronną wykonaną z PE UHM, na którą nałożone jest pokrycie kosmetyczne wykonane z PU.

5 Konserwacja

Konserwacja musi być przeprowadzana przez przeszkolony personel.

Zaleca się, aby raz do roku przeprowadzać następujące czynności konserwacyjne:

- Zdjąć pokrycie kosmetyczne i skarpetę ochronną i sprawdzić pod kątem uszkodzeń lub zużycia, a w razie potrzeby wymienić.
- Sprawdzić stopień dokręcenia wszystkich śrub, które w razie potrzeby należy oczyścić i wkręcić ponownie.
- Sprawdzić sprężyny na pięcie i na palcach pod kątem oznak rozwarstwienia lub zużycia i w razie potrzeby wymienić. Po pewnym czasie użytkowania protezy na jej powierzchni mogą pojawić się niewielkie uszkodzenia, które nie mają jednak wpływu na funkcjonalność ani wytrzymałość stopy protezowej.

Użytkownikom należy przekazać następujące informacje:

- Wszelkie zmiany w funkcjonowaniu niniejszego wyrobu, np. zmniejszony zwrot energii lub nietypowe odgłosy, należy zgłaszać lekarzowi prowadzącemu.
- Lekarz prowadzący musi być również informowany o wszelkich zmianach masy ciała i/lub poziomu aktywności użytkownika.

Jeśli wyrób będzie używany do sportów ekstremalnych, należy zweryfikować poziom i częstotliwość konserwacji i w razie potrzeby zasięgnąć porady i wsparcia technicznego, aby móc zaplanować nowy harmonogram konserwacji w zależności od częstotliwości i charakteru aktywności. Powinno to zostać określone po przeprowadzeniu lokalnej oceny ryzyka przez odpowiednio wykwalifikowaną osobę.

Każdemu użytkownikowi należy zalecić regularną kontrolę wzrokową stopy protezowej, a wszelkie oznaki zużycia, które mogą wpływać na jej funkcjonowanie, należy zgłaszać świadczeniodawcy (np. znaczne zużycie lub nadmierne przebarwienia spowodowane długotrwałą ekspozycją na promieniowanie UV).

Czyszczenie

Do czyszczenia powierzchni zewnętrznych należy używać zwilżonej ściereczki oraz łagodnego mydła, nie wolno stosować żrących środków czyszczących.

6 Ograniczenia w użytkowaniu

Przewidywany okres eksploatacji

Miejscową ocenę ryzyka należy przeprowadzić na podstawie aktywności i użytkownika.

Przenoszenie obciążeń

Masa ciała i aktywność użytkownika podlegają wcześniej wymienionym ograniczeniom.

Przenoszenie obciążeń przez użytkownika musi zostać poprzedzone indywidualną oceną ryzyka.

Środowisko

Niniejszy wyrób jest wodoodporny i może być zanurzany na głębokość maks. 1 metra.

Po użyciu w środowisku, w którym może wystąpić efekt ścierania, np. na terenach piaszczystych, niniejszy wyrób należy dokładnie spłukać czystą wodą, aby zapobiec zużyciu lub uszkodzeniu części ruchomych.

Po użyciu w środowisku wody słonej lub chlorowanej wyrób należy dokładnie spłukać wodą słodką.

Poszczególne elementy protezy muszą być odpowiednio zabezpieczone przed przedostawaniem się wody do pokrycia kosmetycznego, o ile to możliwe. Jeśli woda przedostanie się do pokrycia kosmetycznego, należy je odwrócić, aby usunąć wodę i wysuszyć, zanim zostanie ponownie użyte.

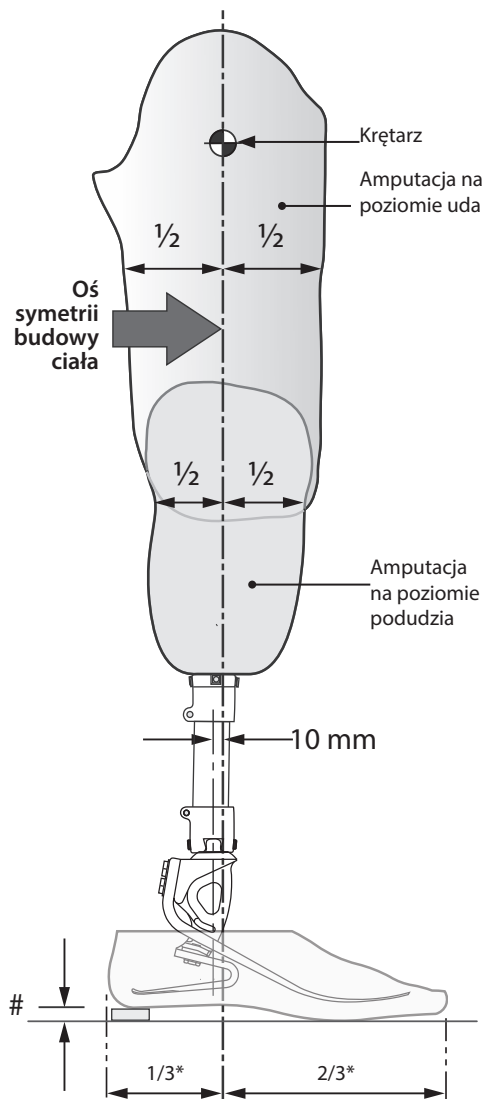
Wyrób może być użytkowany wyłącznie w temperaturze od -15°C do 50°C.



Można zanurzać

7 Osiowanie podstawowe

7.1 Osiowanie statyczne



#Należy uwzględnić własne obuwie użytkownika

*Przybliżony stosunek

Konfiguracja długości

Przy odpowiednio wyregulowanym kącie zgięcia, przywodzenia i odwodzenia należy skonfigurować długość kończyny na o 5 mm dłuższą niż kończyna zdrowa, aby umożliwić ściśnięcie i zgięcie sprężyn stopy podczas chodu. Konfigurację tę należy ponownie ocenić po rozpoczęciu próby dynamicznej i w zależności od potrzeb odpowiednio dostosować długość.

Oś symetrii budowy ciała

Powinna znajdować się w zakresie 10 mm do przodu od środka piramidy (przy odpowiednio dopasowanej wysokości pięty). Lej należy odpowiednio wypozycjonować.

Osiowanie dynamiczne

Płaszczyzna czołowa

Należy upewnić się, że nacisk M-L jest minimalny poprzez dopasowanie położenia leja względem stopy.

Płaszczyzna strzałkowa

Zweryfikować pod kątem płynnego przejścia od kontaktu pięty z podłożem do oderwania palców od podłoża. Należy również upewnić się, że w pozycji stojącej pięta i palec są równomiernie obciążone i oba te elementy dotykają podłogi.

Osiowanie po amputacji na poziomie uda

Wyrównać komponenty protezy stosowanej po amputacji na poziomie uda zgodnie z instrukcjami dopasowywania dostarczonymi wraz ze stawem kolanowym, utrzymując oś symetrii budowy ciała względem stopy tak, jak przedstawiono to na rysunku.

8 Porady dotyczące dopasowywania

Zestawy sprężyn są dostarczane jako dopasowane pary, tj. sprężyny na pięcie i palcach zostały opracowane w taki sposób, aby można było zapewnić płynne ruchy większości użytkowników.

Klin piętowy

Wraz ze stopą dostarczany jest klin piętowy. Dopasowanie klina spowoduje usztywnienie sprężyny na pięcie. Podczas przymiarki można go przymocować w odpowiednim miejscu taśmą. W celu zamocowania na stałe kliny należy przymocować klejem Loctite 424 (926104) między dolną powierzchnią styku pięty z klinem.

Sztywność pięty

Ruch do przodu w fazie podparcia powinien odbywać się płynnie; funkcja pięty odgrywa kluczową rolę w tym procesie:

- Zbyt miękka pięta lub linia środka ciężkości cofnięta zbyt daleko będą skutkowały uczuciem zapadania się podczas kontaktu pięty z podłożem i trudnościami podczas przechodzenia z pięty na palce.
- Zbyt twarda pięta lub linia środka ciężkości wysunięta zbyt mocno do przodu będą skutkowały gwałtownym ruchem do przodu w środkowej fazie podparcia chodu lub uderzeniem podczas kontaktu pięty z podłożem.

	Oznaki	Rozwiązanie
Zbyt miękka pięta	<ul style="list-style-type: none">• Osiadanie przy kontakcie pięty z podłożem• Trudności podczas przechodzenia z pięty na palce (palce są zbyt twarde)	<ol style="list-style-type: none">1. Dodać klin piętowy.2. Przesunąć lej do przodu w stosunku do stopy (nadmierny ruch może skutkować opadnięciem).3. Jeśli działanie 1. i 2. nie przyniesie pomyślnych rezultatów, należy zamontować zestaw sztywniejszych sprężyn.
Pięta zbyt twarda	<ul style="list-style-type: none">• Gwałtowne przejście od kontaktu pięty z podłożem do fazy podparcia• Trudności w kontrolowaniu ruchu pięty, stopa niestabilnie przechodzi w środkową fazę podparcia chodu• Odczucie zbyt sztywnej stopy	<ol style="list-style-type: none">1. Usunąć klin piętowy (jeśli został włożony).2. Przesunąć lej do tyłu względem stopy.3. Jeśli działanie 1. i 2. nie przyniesie pomyślnych rezultatów, należy zamontować zestaw bardziej elastycznych sprężyn.
Zbyt miękkie palec	<ul style="list-style-type: none">• Gwałtowny ruch do przodu w środkowej fazie podparcia chodu.• Uczucie „opadania” podczas zwiększonych poziomów aktywności	<ol style="list-style-type: none">1. Przesunąć lej do tyłu względem stopy.2. Zgiąć nieznacznie stopę w kierunku podeszwowym — uwaga: może zaistnieć konieczność wykonania ponownego osiowania

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

9 Instrukcje demontażu



Przez cały czas należy używać odpowiednich narzędzi i przestrzegać zasad bezpieczeństwa i higieny, w tym środków wymaganych do usunięcia wyrobu.



Istnieje niebezpieczeństwo przytrzaśnięcia palców.

1



Ostrożnie usunąć nożem wszelkie środki piankowe używane do kosmezy, które mogły przyłągnąć do pokrycia kosmetycznego.

2



Usunąć śruby mocujące zespół nośny i pociągnąć sprężynę na palcach w kierunku tylnej części stopy.

3



Usunąć sprężynę palców i wewnątrz pokrycia kosmetycznego pozostawić wyłącznie zestaw sprężyn zespołu nośnego / pięty.

4



Obrócić zestaw sprężyn zespołu nośnego / pięty w kierunku tylnej części stopy, aby wymontować sprężynę z pokrycia kosmetycznego.

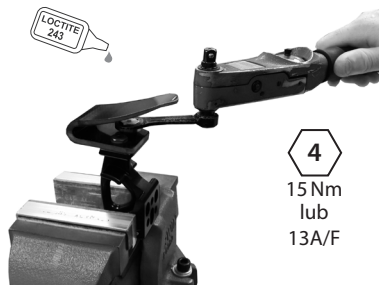
10 Instrukcje montażu

1



Zamontować sprężynę piętę na zespole nośnym, jak przedstawiono to na rysunku.

2



Należy użyć specjalnego klucza imbusowego 940080, adaptera klucza dynamometrycznego 940081 lub klucza płaskiego 13A/F 940273. Zastosować klej do gwintów Loctite 243 (926012) i ustawić moment obrotowy na 15 Nm.

3



Przymocować sprężynę palców do zespołu nośnego i zabezpieczyć gwinty śrub klejem Loctite 243 (926012).

1. W przypadku sprężyn o sztywności od 1 do 7 należy użyć klucza imbusowego 4 A/F i dokręcić momentem obrotowym 15 Nm.

Nie należy używać zewnętrznego klucza imbusowego; można go użyć do poluzowania śrub, jeśli będzie to wymagane.

2. W przypadku sprężyn o sztywności od 8 do 9 należy użyć klucza płaskiego 13 A/F i dokręcić momentem obrotowym 25 Nm.

4



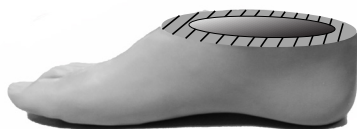
Upewnić się, że po lewej stronie zespołu nośnego oznaczony jest właściwy numer zestawu sprężyn. Zbędne segmenty można zamalować czarnym markerem.

5

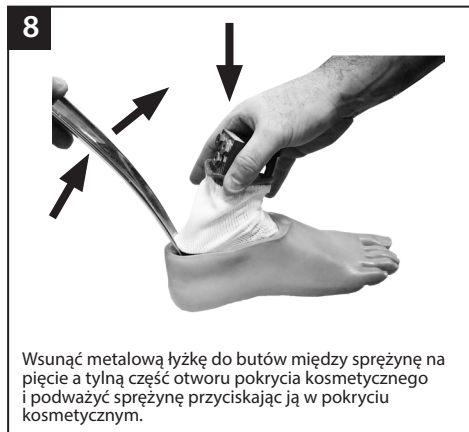


Założyć skarpetę ochronną na sprężynę palców, sprężynę piętę i zespół nośny, jak przedstawiono to na rysunku.

6



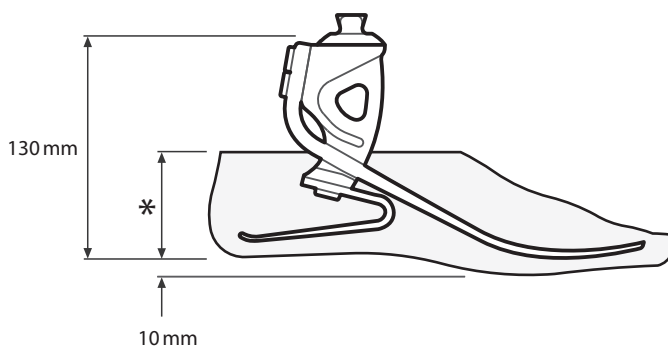
Jeśli mocowana będzie pianka kosmetyczna typu *cosmesis*, górną powierzchnię pokrycia kosmetycznego należy schropować, aby zapewnić idealną powierzchnię wiążącą.



11 Specyfikacja techniczna

Zakres temperatur roboczych i przechowywania:	od -15°C do 50°C (od 5°F do 122°F)
Waga komponentu (rozmiar 26):	680 g
Poziom aktywności:	3-4
Maksymalna masa ciała użytkownika:	166 kg (365 funtów)
Proksymalne mocowanie osiujące:	Piramida męska (Blatchford)
Zakres regulacji:	Zgięcie pod kątem $\pm 7^\circ$
Wysokość: (Patrz wykres poniżej)	130 mm
Wysokość pięty:	10 mm

Długość mocowania



* Rozmiary
22-26 = 65 mm
27-28 = 70mm
29-30 = 75mm

12 Składanie zamówień

Przykład zamówienia

EL	25	L	N	3	S
Rozmiar	Strona (L/P)	Szerokość* (N/W)	Kategoria zestawu sprężyn	Palec sandałowy	

Dostępne od
rozmiaru 22 do rozmiaru 30:
od EL22L1S do EL30R9S
od EL22L1SD do EL30R9SD
(do pokrycia kosmetycznego w ciemnym
kolorze należy dodać literę „D”)

np. EL25LN3S

*dotyczy wyłącznie rozmiarów 25–28 W przypadku pozostałych rozmiarów należy pominąć pole „Szerokość”.

Zestaw sprężyn

Zestaw sprężyn	Rozmiar stopy			
	22-24	25-26	27-28	29-30
Zestaw 1	539701S	539710S	539719S	Zamówienie specjalne
Zestaw 2	539702S	539711S	539720S	Zamówienie specjalne
Zestaw 3	539703S	539712S	539721S	539730S
Zestaw 4	539704S	539713S	539722S	539731S
Zestaw 5	539705S	539714S	539723S	539732S
Zestaw 6	539706S	539715S	539724S	539733S
Zestaw 7	539707S	539716S	539725S	539734S
Zestaw 8	539708S	539717S	539726S	539735S
Zestaw 9		539718S	539727S	539736S

Pokrycie kosmetyczne stopy

(aby zamówić ciemny kolor, należy dodać literę „D”)

Rozmiar/strona	Wąska	Szeroka
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Skarpeta ochronna

Rozmiary 22-24	531011
Rozmiary 25-30	532811

Zakres odpowiedzialności

Producent zaleca korzystanie z niniejszego wyrobu wyłącznie w określonych warunkach i zgodnie z przeznaczeniem. Niniejszy wyrób należy poddawać konserwacji zgodnie z załączonymi instrukcjami dla użytkownika. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek negatywne skutki stosowania nieautoryzowanych elementów.

Deklaracja zgodności WE

Produkt spełnia wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych. Produkt został sklasyfikowany jako wyrób klasy I zgodnie z zasadami klasyfikacji określonymi w załączniku VIII do tego rozporządzenia. Deklaracja zgodności CE została opublikowana na stronie internetowej: www.blatchford.co.uk



Wyrób medyczny



Do wielokrotnego użycia u jednego pacjenta.

Kompatybilność

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

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

Gwarancja

Niniejszy wyrób objęty jest 36-miesięczną gwarancją; pokrycie kosmetyczne — 12-miesięczną gwarancją, a skarpeta ochronna — 3-miesięczną gwarancją.

Użytkownik powinien mieć świadomość, że zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone, mogą spowodować utratę gwarancji, licencji na użytkowanie i wyłączeń.

Aktualne pełne oświadczenie gwarancyjne opublikowano na stronie internetowej firmy Blatchford.

Zgłaszanie poważnych incydentów

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

Aspekty środowiskowe

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

Zachowanie etykiety z opakowania

Zaleca się zachować etykietę z opakowania jako potwierdzenie dostarczonego wyrobu.

Adres siedziby producenta

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

Potwierdzenia dotyczące znaków towarowych

Elite Foot i Blatchford to zarejestrowane znaki towarowe firmy Blatchford Products Limited.

Índice	100
1 Descrição e finalidade	101
2 Informações de segurança.....	103
3 Componentes.....	104
4 Funcionamento.....	105
5 Manutenção.....	105
6 Limitações à utilização	105
7 Alinhamento de bancada.....	106
8 Recomendações de ajuste	107
9 Instruções de desmontagem.....	108
10 Instruções de montagem	109
11 Dados técnicos.....	111
12 Informações para encomendas.....	112

1 Descrição e finalidade

Estas instruções de utilização destinam-se ao ortoprotésico.

Nestas instruções de utilização, o termo “*dispositivo*” é utilizado em referência ao Elite2.

Aplicação

Este dispositivo destina-se a ser utilizado exclusivamente como parte de uma prótese de membro inferior.

Concebido para um único utilizador.

Um pé com retorno de energia elevado. As lâminas posterior e anterior independentes oferecem um desvio axial. A lâmina bipartida proporciona uma boa adaptabilidade ao solo.

Nível de atividade

Este dispositivo é recomendado para utilizadores com o potencial de alcançar um nível de atividade 3 ou 4. Existem exceções, naturalmente, e nas nossas recomendações pretendemos ter em conta circunstâncias especiais e individuais. Qualquer decisão neste sentido deve ser tomada de forma ponderada e com base em informação detalhada.

Nível de atividade 1

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

Nível de atividade 2

Tem a capacidade ou o potencial de deambulação, sendo capaz de ultrapassar barreiras ambientais de nível baixo como, por exemplo, bermas, escadas, ou superfícies irregulares. Típico do deambulador comunitário com limitações.

Nível de atividade 3

Possui a capacidade ou o potencial de deambular com uma cadência variável.

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

Nível de atividade 4

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

Contraindicações

É possível que este dispositivo não seja adequado para indivíduos com um nível de atividade 1 nem para eventos de competição desportiva. Este tipo de utilizadores beneficia mais de uma prótese concebida especialmente e otimizada em função das suas necessidades.

Certifique-se de que o utilizador compreendeu todas as instruções de utilização, com particular destaque para a secção relativa à manutenção.

Benefícios clínicos

- Conformidade vertical para absorção de choque
- Níveis elevados de mobilidade para utilizadores ativos
- Melhor impulsão no lado protetizado
- Maior velocidade ao caminhar

Seleção do conjunto de lâminas

	Peso do utilizador [kg]									
	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Impacto	Nível de actividade 3: Conjunto de lâminas do pé									
Baixo	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Nível de actividade 4: Conjunto de lâminas do pé									
Moderado	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Alto	2	3	4	5	6	7	8	9		

Baixo Caminhadas diárias e atividades desportivas ocasionais como o golfe e pedestrianismo

Moderado Caminhadas rápidas, atividades desportivas frequentes ou diárias como corrida

Alto Atividades diárias como corrida de longa distância, escalada, levantamento e transporte de objetos pesados por motivos profissionais

Importante:

Para utilizadores de impacto superior, não ultrapasse o limite de peso para cada lâmina.

Note... Em caso de dúvida entre duas categorias de lâminas, escolha o grau de lâminas superior.

As recomendações dos conjuntos de lâminas apresentados destinam-se a utilizadores de próteses transtibiais.

Para utilizadores de próteses transfemorais, recomendamos a utilização de um conjunto de lâminas uma categoria abaixo da indicada. Para assegurar um funcionamento e uma amplitude de movimento satisfatórios, consulte Secção 8 *Recomendações de ajuste*.

2 Informações de segurança



Este símbolo de aviso destaca as informações de segurança importantes que devem ser cuidadosamente respeitadas.



Quaisquer alterações no desempenho ou funcionamento do membro (por exemplo, movimento limitado, rigidez no movimento ou ruídos estranhos) devem ser comunicadas de imediato ao fornecedor.



Utilize sempre os corrimões, se existentes, seja para descer escadas ou em qualquer outra situação.



O dispositivo não se destina a desportos radicais, atletismo ou ciclismo de competição, desportos em gelo ou neve, nem a pisos muito inclinados ou escadas íngremes. A prática das referidas atividades será da inteira responsabilidade do utilizador. O ciclismo de lazer é permitido.



As operações de montagem, manutenção e reparação do dispositivo só devem ser levadas a cabo por um profissional de saúde devidamente qualificado.



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



O utilizador apenas deve conduzir veículos devidamente adaptados. A utilização de veículos motorizados requer que os condutores respeitem a legislação em matéria de circulação rodoviária.

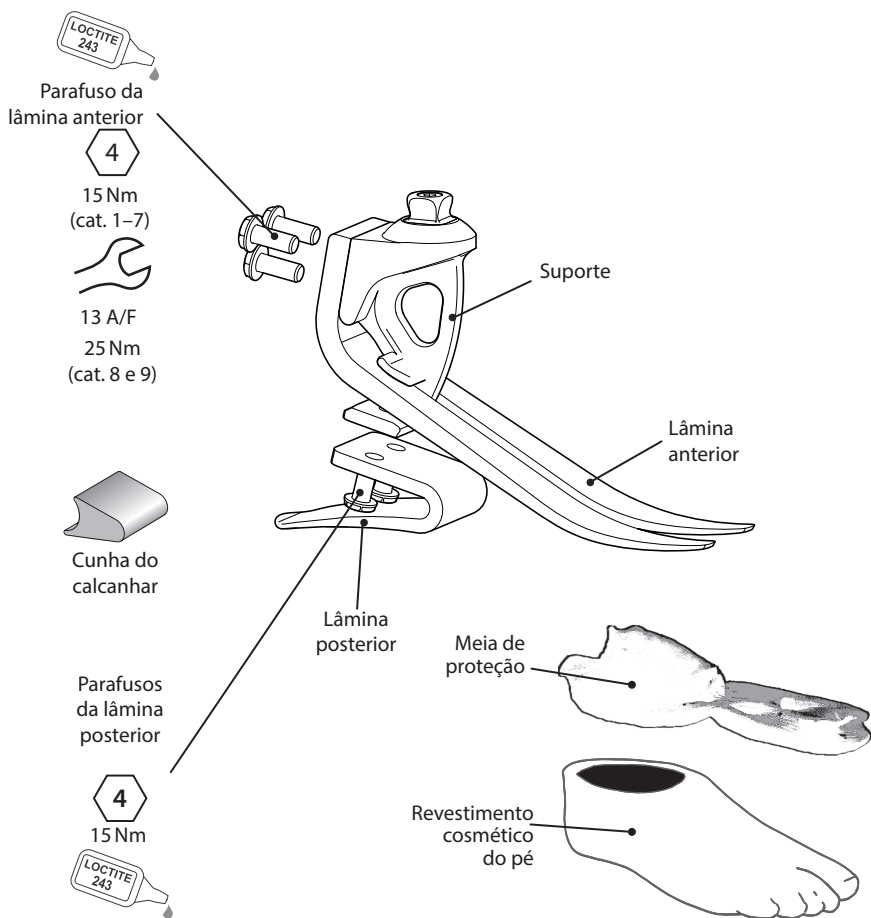


Para minimizar o risco de escorregar ou tropeçar, o utilizador deve usar calçado adequado que se ajuste, de forma segura, ao revestimento cosmético do pé, em todas as circunstâncias.

3 Componentes

Peças principais:

- Unidade de suporte (alumínio/aço inoxidável/titânio)
- Lâminas posterior e anterior (E-Carbon)
- Parafusos de fixação das lâminas (titânio)
- Meia de proteção (PE de rigidez ultraelevada)
- Revestimento cosmético do pé (PU)



4 Funcionamento

Este dispositivo é composto por lâminas anterior e posterior de E-Carbon e independentes.

As lâminas posterior e anterior são fixadas ao suporte com parafusos de titânio. O pé está envolto numa meia de PE de rigidez ultraelevada que, por sua vez, está envolvida por um revestimento cosmético de PU.

5 Manutenção

A manutenção deve ser realizada por técnicos qualificados.

Recomendamos a realização da seguinte manutenção anual:

- Retire o revestimento cosmético do pé e a meia de proteção para verificar a existência de danos ou desgaste e substitua estes componentes, se necessário.
- Verifique se todos os parafusos estão bem apertados, limpe e volte a montar, se necessário.
- Verifique se existem sinais de delaminação ou desgaste nas lâminas posterior e anterior e substitua-as, se necessário. Após um período de utilização, podem surgir pequenos danos na superfície, mas que não afetam o funcionamento nem a robustez do pé.

O utilizador deve estar informado do seguinte:

- Quaisquer alterações no desempenho deste dispositivo devem ser reportadas ao ortoprotésico (por exemplo, menor retorno de energia ou ruídos estranhos).
- O ortoprotésico tem de ser informado de quaisquer alterações no peso corporal e/ou nível de atividade.

Se este dispositivo for utilizado para uma atividade extrema, é necessário rever o nível e o intervalo de manutenção e, se necessário, deve receber aconselhamento e apoio técnico para planear um novo cronograma de manutenção em função da frequência e natureza da atividade. Tal deve ser decidido mediante uma avaliação de riscos local levada a cabo por uma pessoa devidamente qualificada.

O utilizador deve ser informado de que é recomendável efetuar regularmente uma inspeção visual do pé e que, caso detete sinais de desgaste que possam afetar o funcionamento, deve comunicar esse facto ao fornecedor (por exemplo, desgaste significativo ou descoloração excessiva devido à exposição de longa duração aos raios UV).

Limpeza

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

6 Limitações à utilização

Vida útil prevista

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

Levantamento de pesos

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

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

Ambiente

Este dispositivo é resistente à água até uma profundidade máxima de 1 metro.

Limpe minuciosamente o dispositivo com água limpa após utilização em ambientes abrasivos que possam conter, por exemplo, areia ou gravilha, para evitar o desgaste ou danos nas peças móveis.

Limpe minuciosamente com água limpa após a sua utilização em água salgada ou com cloro.

Sempre que possível, as unidades para o pé devem ter um acabamento adequado para evitar a entrada de água no revestimento cosmético do pé. Em caso de entrada de água no revestimento cosmético do pé, este deve ser virado ao contrário e bem seco antes de voltar a ser utilizado.

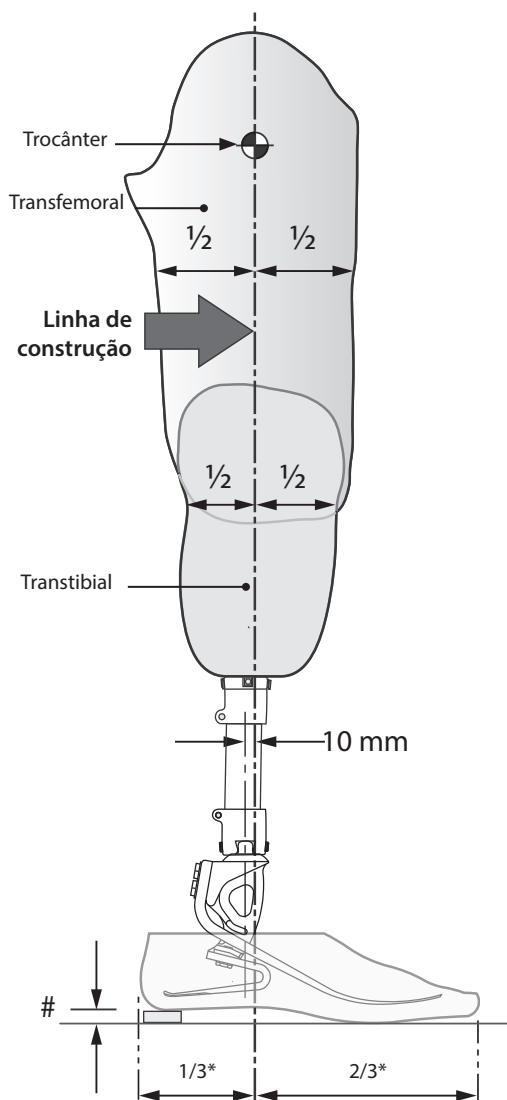
Utilizar apenas entre -15 °C e 50 °C.



Indicado para imersão

7 Alinhamento de bancada

Alinhamento estático



Configuração do comprimento

Depois de acomodar devidamente a flexão, a adução e a abdução, ajuste o comprimento do membro para que seja 5 mm mais comprido do que o membro intacto, de forma a permitir a compressão e deflexão das lâminas do pé durante a marcha. Este ajuste deve ser reavaliado no início do teste dinâmico e o comprimento deve ser ajustado em conformidade.

Linha de construção

A linha de construção deve situar-se 10 mm para a frente em relação ao centro da pirâmide (com a altura do calcanhar devidamente acomodada). O encaixe deve ser posicionado em conformidade.

Alinhamento dinâmico

Plano coronal

Certifique-se de que o impulso médio-lateral (ML) é mínimo. Para o efeito, ajuste as posições relativas do encaixe e do pé.

Plano sagital

Verifique se a transição entre o toque de calcanhar e o afastamento dos dedos é feita de forma suave. Verifique também se, na posição de pé, a carga é distribuída uniformemente entre o calcanhar e a ponta do pé e que ambos tocam no solo.

Alinhamento transfemoral

Alinhe os componentes transfemorais de acordo com as instruções de ajuste fornecidas com o joelho, mantendo a linha de construção relativa ao pé, como ilustrado.

#Tenha em conta o calçado do utilizador

*Proporção aproximada

8 Recomendações de ajuste

Os conjuntos de lâminas são fornecidos como um par, ou seja, as lâminas anterior e posterior são concebidas para trabalharem em conjunto e proporcionarem uma progressão suave à maioria dos utilizadores.

Cunha do calcanhar

O pé é fornecido com uma cunha do calcanhar. A colocação da cunha irá endurecer a lâmina posterior. Esta pode ser unida com fita adesiva para experimentar. Para uma fixação permanente, as cunhas devem ser coladas com Loctite 424 (926104) aplicada entre a superfície de contacto inferior do calcanhar e a cunha.

Rigidez do calcanhar

A progressão ao longo da fase de apoio deve ser suave; o funcionamento do calcanhar é essencial para este processo:

- Um calcanhar demasiado mole ou uma linha de carga excessivamente posterior resultarão num "afundamento" aquando do toque de calcanhar e numa dificuldade em fazer avançar a ponta do pé.
- Um calcanhar demasiado rígido ou uma linha de carga excessivamente para a frente resultarão numa progressão rápida ao longo do apoio médio ou numa oscilação no toque de calcanhar.

	Sintomas	Solução
Calcanhar demasiado mole	<ul style="list-style-type: none">• "Afundamento" no toque de calcanhar• Dificuldade em fazer avançar a ponta do pé (sensação de a ponta do pé estar demasiado dura)	<ol style="list-style-type: none">1. Adicione a cunha do calcanhar2. Deslize o encaixe para a frente em relação ao pé (um movimento excessivo pode fazer com que se solte)3. Se as opções 1 e 2 falharem, coloque um conjunto de lâminas mais rígido
Calcanhar demasiado duro	<ul style="list-style-type: none">• Transição rápida do toque de calcanhar para a fase de apoio• Dificuldade em controlar a ação do calcanhar, o pé oscila na passagem para a fase de apoio médio• O pé parece estar demasiado rígido	<ol style="list-style-type: none">1. Retire a cunha do calcanhar (se colocada)2. Mova o encaixe para trás em relação ao pé3. Se as opções 1 e 2 falharem, coloque um conjunto de lâminas mais mole
Ponta do pé/lâmina demasiado mole	<ul style="list-style-type: none">• Progressão rápida ao longo do apoio médio.• Cedência em níveis de atividade mais intensos	<ol style="list-style-type: none">1. Mova o encaixe para trás em relação ao pé2. Efetue uma ligeira flexão plantar. Nota: pode ser necessário efetuar um realinhamento

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

9 Instruções de desmontagem



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



Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos.

1



Com a ajuda de uma faca, retire cuidadosamente a espuma cosmética que possa estar colada ao revestimento cosmético do pé.

2



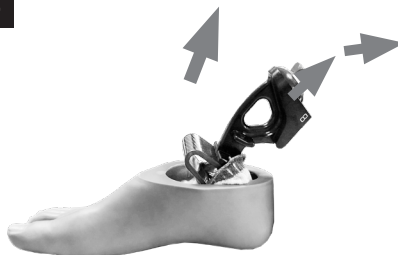
Retire os parafusos de fixação do suporte e puxe a lâmina anterior no sentido da parte traseira do pé.

3



Retire a lâmina anterior para deixar apenas a unidade de suporte/lâmina posterior dentro do revestimento cosmético do pé.

4



Rode a unidade de suporte/lâmina posterior no sentido da parte traseira do pé para desencaixar a lâmina do revestimento.

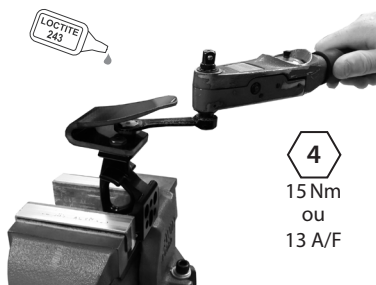
10 Instruções de montagem

1



Monte a lâmina posterior no suporte, como ilustrado.

2



Utilize a chave Allen especial 940080, o adaptador de chave dinâmométrica 940081 ou a chave de aperto 13 A/F 940273. Aplique Loctite 243 (926012) e um binário de aperto de 15 Nm.

3



Fixe a lâmina anterior ao suporte aplicando Loctite 243 (926012) nos parafusos.

1. Para as lâminas das categorias 1 a 7, utilize uma chave Allen, tamanho 4 A/F, e um binário de aperto de 15 Nm. Não utilize a chave sextavada externa, esta destina-se apenas a desapertar o parafuso, se necessário.

2. Para as lâminas das categorias 8 e 9, utilize uma chave de aperto, tamanho 13 A/F, e um binário de aperto de 25 Nm.

4



Não se esqueça de marcar o número correto do conjunto de lâminas no lado esquerdo do suporte. Utilize um marcador de cor preta para cobrir os segmentos indesejados.

5



Coloque a meia para cobrir a lâmina anterior, a lâmina posterior e a unidade de suporte, como ilustrado.

6



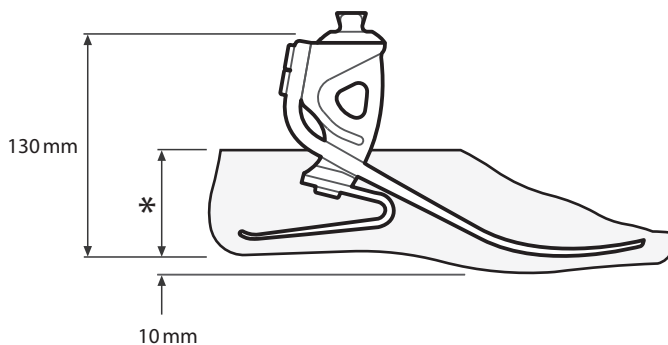
Se pretende colocar uma espuma cosmética, raspe a superfície superior do revestimento cosmético do pé para assegurar uma superfície de ligação ideal.



11 Dados técnicos

Intervalo de temperatura de funcionamento e armazenamento:	-15°C a 50°C
Peso do componente (<i>tamanho 26</i>):	680 g
Nível de atividade:	3-4
Peso máximo do utilizador:	166 kg
Encaixe de alinhamento proximal:	Pirâmide macho (Blatchford)
Intervalo de ajuste:	Angular $\pm 7^\circ$
Altura de construção: (ver diagrama abaixo)	130 mm
Altura do calcanhar:	10 mm

Comprimento de ajuste



* Tamanhos
22-26 = 65 mm
27-28 = 70mm
29-30 = 75mm

12 Informações para encomendas

Exemplo de encomenda

EL	25	L	N	3	S
Tamanho	Lado (L=esquerdo/ R=direito)	Largura* (N=estreito/ W=largo)	Categoria do conjunto de lâminas	Dedo separado	

Disponível nos tamanhos 22 a 30:

EL22L1S a EL30R9S

EL22L1SD a EL30R9SD

(adicione "D" para um revestimento
cosmético do pé escuro)

p. ex. EL25LN3S

* Apenas tamanhos 25–28. Nos restantes tamanhos, omite o campo "Largura".

Kit de lâminas

Kit de lâminas	Tamanho do pé			
	22–24	25–26	27–28	29–30
Conjunto 1	539701S	539710S	539719S	Encomenda especial
Conjunto 2	539702S	539711S	539720S	Encomenda especial
Conjunto 3	539703S	539712S	539721S	539730S
Conjunto 4	539704S	539713S	539722S	539731S
Conjunto 5	539705S	539714S	539723S	539732S
Conjunto 6	539706S	539715S	539724S	539733S
Conjunto 7	539707S	539716S	539725S	539734S
Conjunto 8	539708S	539717S	539726S	539735S
Conjunto 9		539718S	539727S	539736S

Revestimento cosmético do pé

(Para um tom escuro
adicione "D")

Tamanho/ Lado	Estreito	Largo
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Meia de proteção

Tamanhos 22-24	531011
Tamanhos 25-30	532811

Responsabilidade

O fabricante recomenda utilizar o dispositivo apenas nas condições especificadas e para os fins previstos. A manutenção do dispositivo deve ser efetuada de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo. O fabricante não é responsável por quaisquer acontecimentos adversos que decorram da combinação de componentes não autorizados pelo mesmo.

Conformidade CE

Este produto cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. Este produto foi classificado como um dispositivo da classe I, de acordo com as regras de classificação estipuladas no anexo VIII do referido regulamento. O certificado da declaração de conformidade UE está disponível no seguinte endereço de Internet: www.blatchford.co.uk



Dispositivo médico



Um doente – utilização múltipla

Compatibilidade

A combinação com produtos da marca Blatchford está autorizada, desde que o produto da outra marca tenha sido testado em conformidade com as normas aplicáveis e o regulamento relativo a dispositivos médicos, nomeadamente o teste estrutural, a compatibilidade dimensional e o desempenho em campo controlado.

A combinação com outros produtos com a marcação CE apenas é permitida após a realização de uma avaliação de riscos local documentada por um ortoprotésico.

Garantia

O presente dispositivo possui uma garantia de 36 meses, o revestimento cosmético do pé possui uma garantia de 12 meses e a meia de proteção possui uma garantia de 3 meses.

O utilizador deve estar informado de que as alterações ou modificações que não sejam expressamente autorizadas irão anular a garantia, as licenças de utilização e as isenções.

Consulte o website da Blatchford para aceder à versão integral da declaração de garantia em vigor.

Comunicação de incidentes graves

No caso improvável de ocorrer um incidente grave com este dispositivo, contacte o fabricante e a sua autoridade nacional competente.

Aspetos ambientais

Quando possível, os componentes devem ser reciclados de acordo com os regulamentos locais de manuseamento de resíduos.

Conservação do rótulo da embalagem

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

Sede social do fabricante

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

Declaração de marcas comerciais

Elite Foot e Blatchford são marcas registadas da Blatchford Products Limited.

Obsah	114
1 Popis a zamýšlený účel.....	115
2 Bezpečnostní informace	117
3 Konstrukce.....	118
4 Funkce	119
5 Údržba	119
6 Omezení použití	119
7 Vyrovnání na lavici	120
8 Doporučení k montáži.....	121
9 Pokyny k rozebrání.....	122
10 Pokyny k sestavení.....	123
11 Technické údaje	125
12 Informace pro objednávání.....	126

1 Popis a zamýšlený účel

Tento návod k použití je určen pro protetiky.

Výraz *prostředek*, který se používá v těchto pokynech, označuje Elite2.

Použití

Tento prostředek je určen k použití výhradně jako součást protézy dolních končetin.

Určeno pro jednoho uživatele.

Chodidlo s vysokou návratností energie. Nezávislé pružiny paty a špičky zajišťují axiální vychýlení. Dělená špička zajišťuje dobrý kontakt se zemí.

Stupeň aktivity

Tento prostředek se doporučuje pro uživatele, kteří mají potenciál dosáhnout stupňů aktivity 3 nebo 4. Samozřejmě existují výjimky a v našem doporučení umožníme přizpůsobení podle jedinečných, individuálních okolností, avšak takové rozhodnutí musí být učiněno na základě řádného a důkladného zdůvodnění.

Stupeň aktivity 1

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

Stupeň aktivity 2

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

Stupeň aktivity 3

Schopnost nebo předpoklady pro pohyb s různou rychlostí chůze.

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

Stupeň aktivity 4

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

Kontraindikace

Tento prostředek nemusí být vhodný pro jednotlivce se stupněm aktivity 1 nebo pro soutěžní sportovní akce, protože tyto typy uživatelů lépe vyhovuje speciálně navržená protéza optimalizovaná pro jejich potřeby.

Ujistěte se, že uživatel rozumí všem pokynům k použití, a zvláštní pozornost věnujte části Údržba.

Klinické přínosy

- Vertikální poddajnost pro tlumení nárazů
- Vysoká úroveň mobility pro aktivní uživatele
- Vylepšený protetický odraz do strany
- Zvýšená rychlost chůze

Výběr sady pružin

		Hmotnost uživatele [kg]									
		44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166
Dopad		Stupeň aktivity 3: Sada chodidlových pružin									
Nízký		1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
		Stupeň aktivity 4: Sada chodidlových pružin									
Střední		1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Vysoký		2	3	4	5	6	7	8	9		

Nízký Denní procházky a příležitostné sporty, jako je golf a turistika.

Střední Intenzivní chůze, časté nebo každodenní sporty, jako je běh.

Vysoký Každodenní činnosti, jako je dálkový běh, lezení, zvedání a nošení těžkých předmětů v zaměstnání.

Důležité:

U uživatelů s vysokým dopadem nepřekračujte hmotnostní limit jednotlivých pružin.

Poznámka... Pokud máte pochybnosti o výběru z těchto dvou kategorií, zvolte sadu pružin s vyšší silou.

Uvedená doporučení pro sadu chodidlových pružin jsou určena pro transtibiální uživatele.

Pro transfemorální uživatele doporučujeme zvolit sadu pružin o jednu kategorii níže, viz montážní doporučení v části 8 *Doporučení k montáži*, aby byla zajištěna uspokojivá funkce a rozsah pohybu.

2 Bezpečnostní informace



Tento výstražný symbol označuje důležité bezpečnostní informace, které je třeba pečlivě dodržovat.



Jakékoli změny ve výkonu nebo funkci končetiny, např. omezený pohyb, trhavý pohyb nebo neobvyklé zvuky, by měly být okamžitě nahlášeny poskytovateli protetických služeb.



Při chůzi ze schodů a vždy, když je k dispozici, používejte zábradlí.



Prostředek není vhodný pro extrémní sporty, běh nebo cyklistiku, ledové a sněhové sporty, extrémní svahy a schody. Všechny tyto činnosti jsou prováděny zcela na vlastní riziko uživatelů. Rekreační jízda na kole je přijatelná.



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



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



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

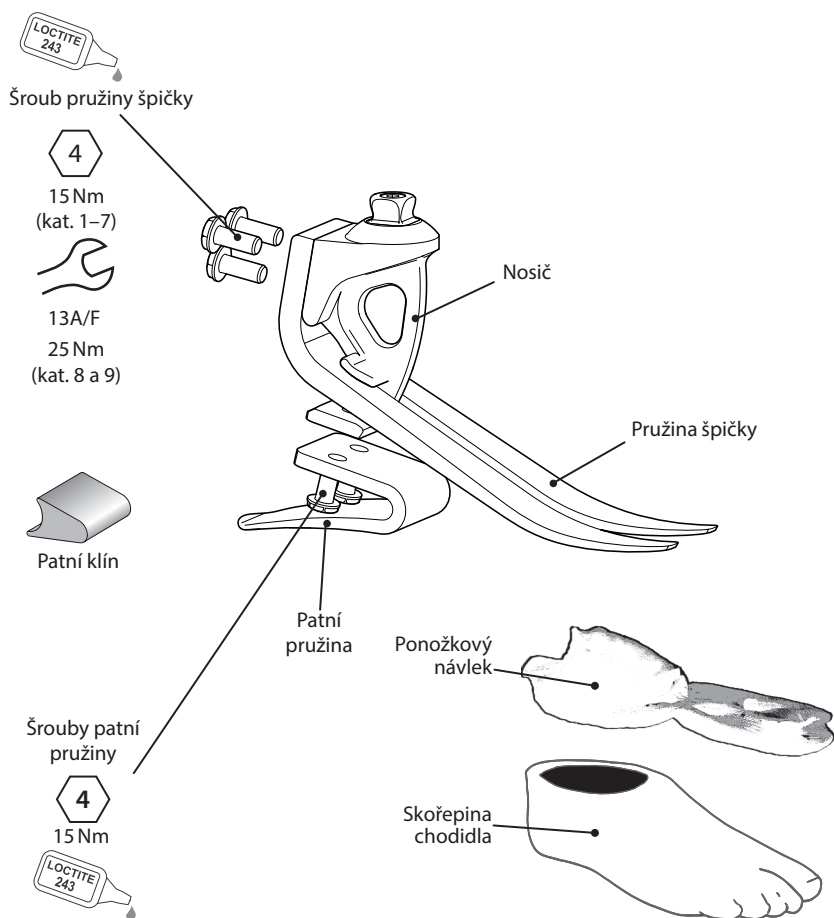


Aby se minimalizovalo riziko uklouznutí a zakopnutí, je nutné vždy nosit vhodnou obuv, která bezpečně přilne na skořepinu chodidla.

3 Konstrukce

Hlavní části:

- Sestava nosiče (hliník / nerezová ocel / titan)
- Pružiny paty a špičky (e-karbon)
- Upevňovací šrouby pružiny (titan)
- Ponožkový návlek (UHM PE)
- Skořepina chodidla (PU)



4 Funkce

Tento prostředek zahrnuje špičku z e-karbonu a nezávislou patní pružinu.

Pružiny paty a špičky jsou k nosiči připevněny titanovými šrouby. Chodidlo je zabaleno do ponožky z UHM PE, která je dále obklopena skořepinou chodidla z PU.

5 Údržba

Údržbu smí provádět pouze kvalifikovaný personál.

Doporučuje se provádět následující každoroční údržbu.

- Sejměte skořepinu chodidla a navlékněte ponožku. Zkontrolujte, zda není poškozená nebo opotřebená, a v případě potřeby ji vyměňte.
- Zkontrolujte těsnost všech šroubových spojů a podle potřeby vyčistěte a znovu sestavte.
- Zkontrolujte pružiny paty a špičky, zda nevykazují známky delaminace nebo opotřebení, a v případě potřeby je vyměňte. Po určité době používání se mohou objevit drobná poškození povrchu, která nemají vliv na funkci nebo pevnost chodidla.

Uživatelé by mělo být doporučeno:

- Jakékoli změny ve výkonu tohoto prostředku nahlásit protetikovi, např. sníženou návratnost energie nebo neobvyklé zvuky.
- Protetik musí být informován o všech změnách tělesné hmotnosti a/nebo úrovně aktivity.

Pokud je tento prostředek používán pro extrémní aktivity, musí být zkontrolována úroveň a interval údržby a v případě potřeby vyhledána rada a technická podpora pro přípravu nového plánu údržby v závislosti na frekvenci a povaze činnosti. To by mělo být určeno místním hodnocením rizik provedeným vhodně kvalifikovanou osobou.

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

Čištění

K čištění vnějších povrchů používejte vlhký hadřík a jemné mýdlo, nepoužívejte agresivní čisticí prostředky.

6 Omezení použití

Zamýšlená životnost

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

Zvedání břemen

Hmotnost a aktivita uživatele se řídí uvedenými limity.

Povolené zatížení uživatele by měla vycházet z místního posouzení rizik.

Prostředí

Tento prostředek je vodotěsný do hloubky nejvýše 1 metr.

Prostředek důkladně opláchněte čistou vodou, abyste zabránili opotřebení nebo poškození pohyblivých částí, k němuž může dojít při použití abrazivních prostředků obsahujících například písek nebo kamínky.

Po použití ve slané nebo chlorované vodě důkladně opláchněte čerstvou vodou.

Chodidla musí být odpovídajícím způsobem dokončena, aby se pokud možno zabránilo vniknutí vody do skořepiny chodidla. Pokud voda do skořepiny chodidla vnikne, měla by být před dalším použitím vysušena.

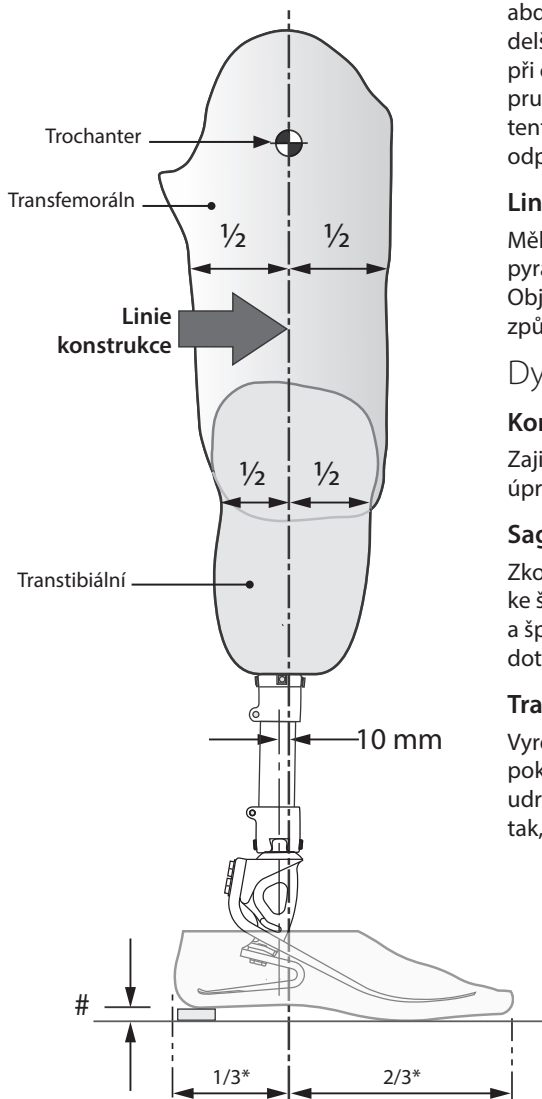
Výlučně pro použití při teplotách -15 °C až 50 °C.



Vhodné pro dočasné ponoření do vody

7 Vyrovnání na lavici

7.1 Statické vyrovnání



Délka nastavení

Při správném přizpůsobení flexe, addukce a abdukce nastavte délku končetiny o 5 mm delší, než je na zdravé straně, aby bylo možné při chůzi stlačovat a vychylovat chodidlové pružiny. Po zahájení dynamického zkoušení tento parametr znovu vyhodnoťte a délku odpovídajícím způsobem upravte.

Linie konstrukce

Měla by být 10 mm anteriorně ke středu pyramidy (se správně upravenou výškou paty). Objímka by měla být umístěna odpovídajícím způsobem.

Dynamické vyrovnání

Koronální rovina

Zajistěte, aby byl tah M-L minimální pomocí úpravy relativních poloh objímky a chodidla.

Sagitální rovina

Zkontrolujte plynulý přechod od dopadu paty ke špičce. Ujistěte se také, že ve stoje jsou pata a špička rovnoměrně zatíženy a obě části se dotýkají podlahy.

Transfemorální vyrovnání

Vyrovnejte transfemorální komponenty podle pokynů k montáži dodaných s kolenem a udržujte linii konstrukce vzhledem k chodidlu tak, jak je znázorněno.

#Umožňuje uživatelům používat vlastní obuv

*Přibližný poměr

8 Doporučení k montáži

Sady pružin jsou dodávány jako odpovídající páry, tj. pružina paty a špičky jsou navrženy tak, aby vzájemně poskytovaly plynulý pohyb většině uživatelů.

Patní klín

Patní klín se dodává s chodidlem. Nasazení klínu zajišťuje vyztužení patní pružiny. Při zkoušení je lze nalepit na místo. Pro trvalé upevnění je třeba klíny nalepit na místo nanesením přípravku Loctite 424 (926104) mezi spodní kontaktní plochu paty a klínu.

Tuhost paty

Pohyb celé fáze postoje by měl být plynulý. Funkce paty je pro tento proces klíčová:

- Příliš měkké podpatky nebo příliš posteriorní linie zatížení způsobí pokles při dopadu paty a potíže s pohybem přes špičku.
- Příliš tvrdá pata nebo příliš anteriorní linie zatížení způsobí rychlý pohyb přes střední postoj nebo otřesy při dopadu paty.

	Příznaky	Náprava
Pata je příliš měkká.	<ul style="list-style-type: none">• Pokles při dopadu paty.• Obtížný pohyb přes špičku (špička se zdá být příliš tvrdá).	<ol style="list-style-type: none">1. Přidejte patní klín.2. Přesuňte objímku dopředu vzhledem k chodidlu (nadměrný pohyb může způsobit vypadnutí).3. Pokud selžou možnosti 1 a 2, namontujte tužší sadu pružin.
Pata je příliš tvrdá.	<ul style="list-style-type: none">• Rychlý přechod mezi dopadem paty přes fázi postoje.• Obtíž při ovládnutí akce paty, chodidlo se třese ve středním postoji.• Chodidlo je příliš tuhé.	<ol style="list-style-type: none">1. Odstraňte patní klín (pokud je namontován).2. Přesuňte objímku posteriorně vzhledem k chodidlu.3. Pokud selžou možnosti 1 a 2, namontujte měkčí sadu pružin.
Špička/lišta je příliš měkká.	<ul style="list-style-type: none">• Rychlý přechod do středního postoje.• „Vypadnutí“ při vyšších stupních aktivity.	<ol style="list-style-type: none">1. Přesuňte objímku posteriorně vzhledem k chodidlu.2. Proveďte mírnou plantární flexi chodidla – poznámka: může být nutné opětovné vyrovnaní.

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

9 Pokyny k rozebrání



Vždy používejte vhodné zdravotní a bezpečnostní vybavení včetně odsávacích zařízení.



Neustále mějte na paměti nebezpečí zachycení prstů.

1



Opatrně pomocí nože odstraňte zbytky pěnové koscény, která mohla ulpět na skořepině chodidla.

2



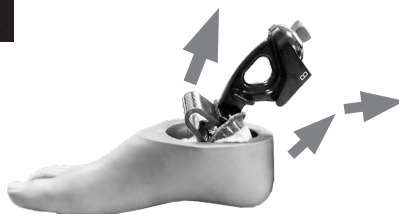
Odšroubujte upevňovací šrouby z nosiče a zatáhněte pružinu špičky směrem k zadní části chodidla.

3



Odstraňte pružinu špičky a nechte sestavu nosič / patní pružina samotnou uvnitř skořepiny chodidla.

4



Otočením sestavy nosič / patní pružina směrem k zadní části chodidla uvolněte pružinu z umístění ve skořepině.

10 Pokyny k sestavení

1



Podle obrázku namontujte patní pružinu na nosič.

2



Použijte speciální imbusový klíč 940080, adaptér momentového klíče 940081 nebo klíč 13A/F číslo 940273. Použijte Loctite 243 (926012) a utahovací moment do 15 Nm.

3



Přípevněte pružiny špičky k nosiči pomocí Loctite 243 (926012) na šroubech.

1. Pro pružiny síly 1 až 7 použijte imbusový klíč 4 A/F a utahovací moment do 15 Nm. Nepoužívejte vnější šestihran, ten je v případě potřeby určen pro povolení šroubu.
2. Pro pružiny síly 8 a 9 použijte klíč 13 A/F a utahovací moment do 25 Nm.

4



Ujistěte se, že je na levé straně nosiče vyznačeno správné číslo sady pružin. Pomocí černého popisovače zakryjte nežádoucí segmenty.

5



Nasadte pružinový návlek na pružinu špičky, patní pružinu a sestavu nosiče, jak je znázorněno.

6



Pokud má být použita pěnová kosmetika, zdrsňte horní povrch skořepiny chodidla, abyste zajistili ideální spojovací povrch.

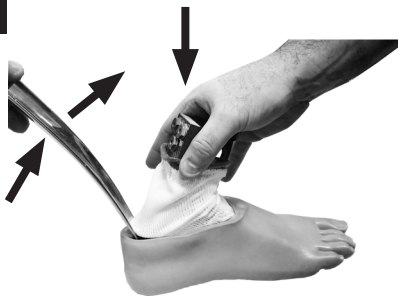
7

Umístění špičky pružiny ve skořepině chodidla



Zasuňte celou sestavu do skořepiny chodidla. Zajistěte správné usazení do drážky pro pružinu špičky.

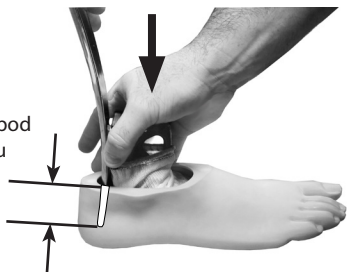
8



Zasuňte kovový roh obuvi mezi patní pružinu a zadní část otvoru skořepiny chodidla a zatlačte pružinu dolů do skořepiny chodidla.

9

30 mm pod
patou



Zatlačte patní pružinu na místo ve skořepině, jak je znázorněno na obrázku. Roh boty by měl být umístěn cca 30 mm pod horním povrchem skořepiny chodidla.

10

drážka pro umístění
patní pružiny



Ujistěte se, že patní pružina správně zapadá do drážky na pružinu ve skořepině chodidla.

11

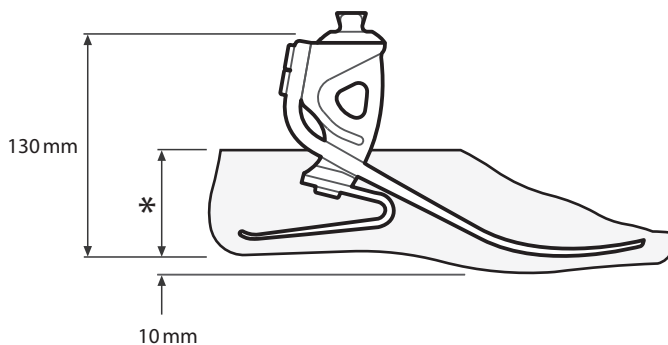


Nalepte pěnovou kosmězu na horní povrch skořepiny chodidla lepidlem Thixofix (926204) nebo ekvivalentním a vytvarujte.

11 Technické údaje

Rozsah provozních a skladovacích teplot:	-15 °C až 50 °C
Hmotnost komponenty (<i>velikost 26</i>):	680 g
Stupeň aktivity:	3–4
Maximální hmotnost uživatele:	166 kg
Upevnění proximálního nástavce:	Vnitřní pyramida (Blatchford)
Rozsah seřízení:	±7° náklon
Výška konstrukce: (Viz obrázek níže)	130 mm
Výška paty:	10 mm

Délka pro montáž



* Velikosti
22–26 = 65 mm
27–28 = 70 mm
29–30 = 75 mm

12 Informace pro objednávání

Příklad objednávky

Dostupné od velikosti 22 do velikosti 30:

EL22L1S na EL30R9S

EL22L1SD na EL30R9SD

EL	25	L	N	3	S
-----------	-----------	----------	----------	----------	----------

Velikost

Strana
(L/P)

Šířka*
(úzká/široká)

Kategorie
sady pružin

Sandálová
špička

(přidejte „D“ pro tmavý odstín
skořepiny chodidla)

např. EL25LN3S

*Velikosti pouze 25–28. U všech ostatních velikostí pole Šířka vynechejte.

Sada pružin

Sada pružin	Velikost chodidla			
	22–24	25–26	27–28	29–30
Sada 1	539701S	539710S	539719S	Speciální objednávka
Sada 2	539702S	539711S	539720S	Speciální objednávka
Sada 3	539703S	539712S	539721S	539730S
Sada 4	539704S	539713S	539722S	539731S
Sada 5	539705S	539714S	539723S	539732S
Sada 6	539706S	539715S	539724S	539733S
Sada 7	539707S	539716S	539725S	539734S
Sada 8	539708S	539717S	539726S	539735S
Sada 9		539718S	539727S	539736S

Skořepina chodidla

(Pro tmavé přidejte „D“)

Ponožkový návalek

Velikost/strana	Úzká	Široká
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Velikosti 22–24	531011
Velikosti 25–30	532811

Zodpovědnost

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

Soulad CE

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



Zdravotnický prostředek



Jeden pacient – více použití

Kompatibilita

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

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

Záruka

Na tento prostředek se poskytuje záruka po dobu 36 měsíců, na skořepinu chodidla 12 měsíců, na ponožkový návlek 3 měsíce.

Uživatel by si měl být vědom, že změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny, mohou zrušit platnost záruky, provozních licencí a výjimek.

Aktuální úplné prohlášení o záruce naleznete na webových stránkách společnosti Blatchford.

Hlášení vážných nehod

V nepravděpodobném případě, že dojde k vážné nehodě v souvislosti s tímto prostředkem, měla by být nahlášena výrobcí a příslušnému národnímu orgánu.

Aspekty životního prostředí

Pokud je to možné, měly by být komponenty recyklovány v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

Uchování štítku na obalu

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

Sídlo výrobce

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

Uznání ochranné známky

Elite Foot a Blatchford jsou registrované ochranné známky společnosti Blatchford Products Limited.

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

Unit D Antura
Kingsland Business Park
Basingstoke
RG24 8PZ
UNITED KINGDOM
Tel: +44 (0) 1256 316600
Fax: +44 (0) 1256 316710
Email: customer.service@blatchford.co.uk
www.blatchford.co.uk

Blatchford Inc.

1031 Byers Road
Miamisburg
Ohio 45342
USA
Tel: +1 (0) 800 548 3534
Fax: +1 (0) 800 929 3636
Email: info@blatchfordus.com
www.blatchfordus.com

Blatchford Europe GmbH

Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim
GERMANY
Tel: +49 (0) 9221 87808 0
Fax: +49 (0) 9221/87808 60
Email: info@blatchford.de
www.blatchford.de

Email: contact@blatchford.fr
www.blatchford.fr

Endolite India Ltd.

A4 Naraina Industrial Area
Phase - 1
New Delhi
INDIA – 110028
Tel: +91 (011) 45689955
Fax: +91 (011) 25891543
Email: endolite@vsnl.com
www.endoliteindia.com

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

