

# Elite<sup>VT</sup>

## Instructions for Use

EVT22L11S–EVT30R94S  
EVT22L11SD–EVT30R94SD

EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions d'utilisation	17
DE	Gebrauchsanweisung	32
IT	Istruzioni per l'uso	47
ES	Instrucciones de uso	62
NL	Gebruiksaanwijzing	77
PL	Instrukcje użytkownika	92
PT	Instruções de utilização	107
CS	Návod k použití	122

# 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 .....	8
7 Bench Alignment.....	9
7.1 Static Alignment.....	9
7.2 Dynamic Alignment .....	9
7.3 Transfemoral Alignment.....	9
8 Fitting Advice.....	10
9 Foot Shell Removal & Foot Spring Replacement .....	11
10 Axial Shock Spring Replacement.....	13
11 Technical Data .....	14
12 Ordering Information .....	15

---

# 1 Description and Intended Purpose

These Instructions for Use are intended for use by the practitioner and user unless otherwise stated.

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

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

## 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. Independent heel and toe spring provides axial deflection. The split toe provides good ground compliance. This device also includes a spring element capable of absorbing axial and rotational shock intended to reduce shear stresses at the residuum/socket interface.

## Features

- Precision titanium spring for vertical compression and axial rotation
- Linear response to axial loading
- Efficient energy return
- Independent e-carbon foot springs
- Heel wedge for adjusting spring stiffness

## 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.

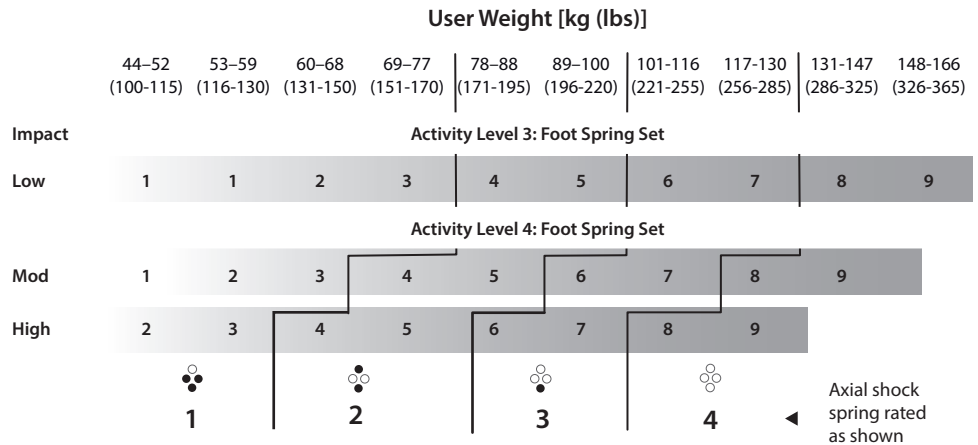
## Contraindications

This device may 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.

## Clinical Benefits

- Allows variable running speeds
- Increased walking speed, compared to rigid pylons
- High levels of mobility for active users, compared to non-energy-storage-and-return feet, hydraulic ankles, flex-foot-style feet and flex-walk-style feet.
- Improved prosthetic push-off work compared to solid-ankle-cushioned-heel feet
- Increased prosthetic positive work done, compared to lower activity feet
- High degree of user satisfaction, particularly with high activity users
- Reduced loading rate on the residual limb, compared to rigid pylons
- Reduced back pain when twisting, compared to rigid pylons

## Spring Set Selection



- 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



**Warning: 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 foot spring set one category lower.

Once fitted with springs, cover appropriate lines on carrier with permanent black marker to leave spring set number showing.



## 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 or excessive 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, competitive 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 or running is acceptable.



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



The user should be advised to contact their practitioner 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 minimize the risk of slipping and tripping, appropriate footwear that fits securely onto the foot shell must be used at all times.



The device is not intended for use when immersed in water or as a shower prosthesis. If the limb comes into contact with water wipe dry immediately.

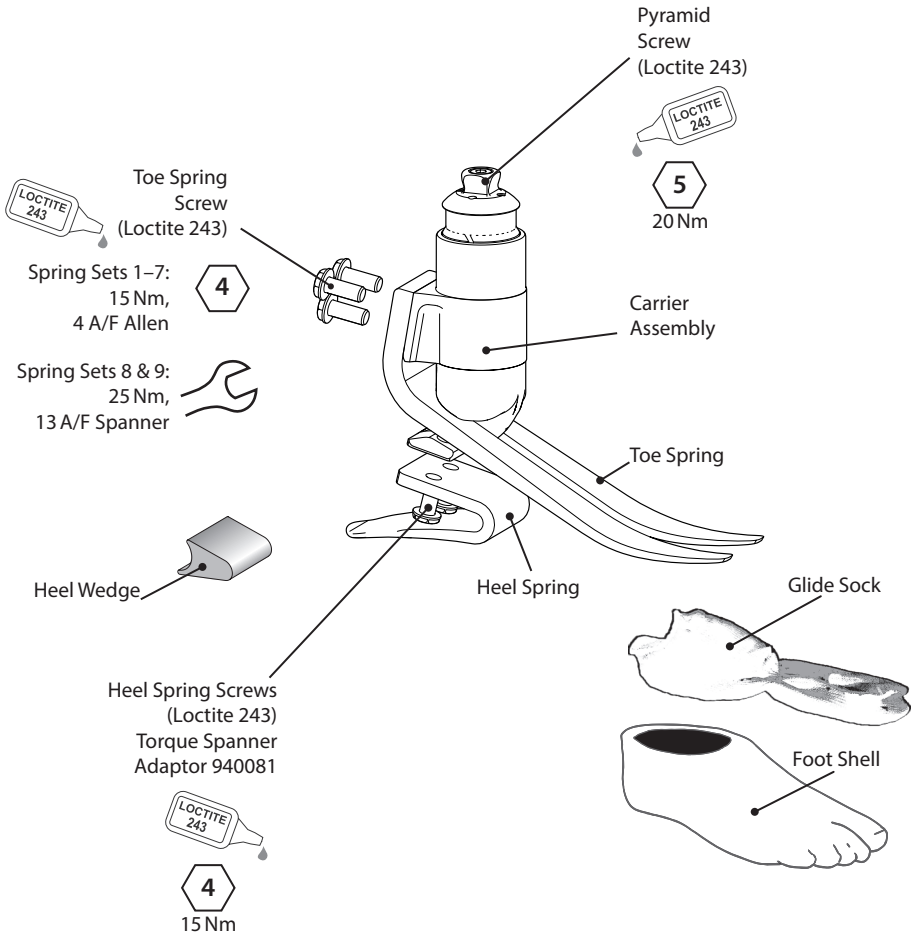


Be aware of finger trap hazard at all times

# 3 Construction

## Principal Parts

- Carrier Assembly Aluminum/titanium/stainless steel
- Heel & Toe Springs e-carbon
- Spring Attachment Screws Titanium
- Glide Sock UHM PE (ultra-high-molecular-weight polyethylene)
- Foot Shell PU (polyurethane)



---

## 4 Function

This device comprises an e-carbon toe and independent heel spring. The carrier assembly contains a spring component which allows the pyramid tube to deflect and/or rotate through a limited range under an axial and/or torsional load. When the load is removed the spring returns to its original position. The effect of this movement is to attenuate any shock forces that would otherwise be transmitted to the residuum/socket interface both in axial and rotational directions.

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

---

## 5 Maintenance

Visually check the device regularly.

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

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

### Cleaning

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

***The remaining instructions in this section are for practitioner use only.***

This maintenance must be carried out only by competent personnel (practitioner or suitable trained technician).

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

- Remove foot shell and glide sock, check for damage or wear and replace if necessary.
- Check all screws for tightness, see *Construction* section; 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.

Instructions to remove the foot shell and replace the foot-springs are included in Foot Shell Removal & Foot Spring Replacement section.

If necessary, re-lubricate the spring's bearing surfaces. To do this:

- Disassemble the device as shown in the Axial Shock Spring Replacement instructions.
- Apply 'Sapphire Endure' (928015) or equivalent PTFE loaded grease to the bearing surface, then reassemble.

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

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

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.

---

## 6 Limitations on Use

### Intended Life

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

### Lifting Loads

Users weight and activity is governed by the stated limits.

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

### Environment

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

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



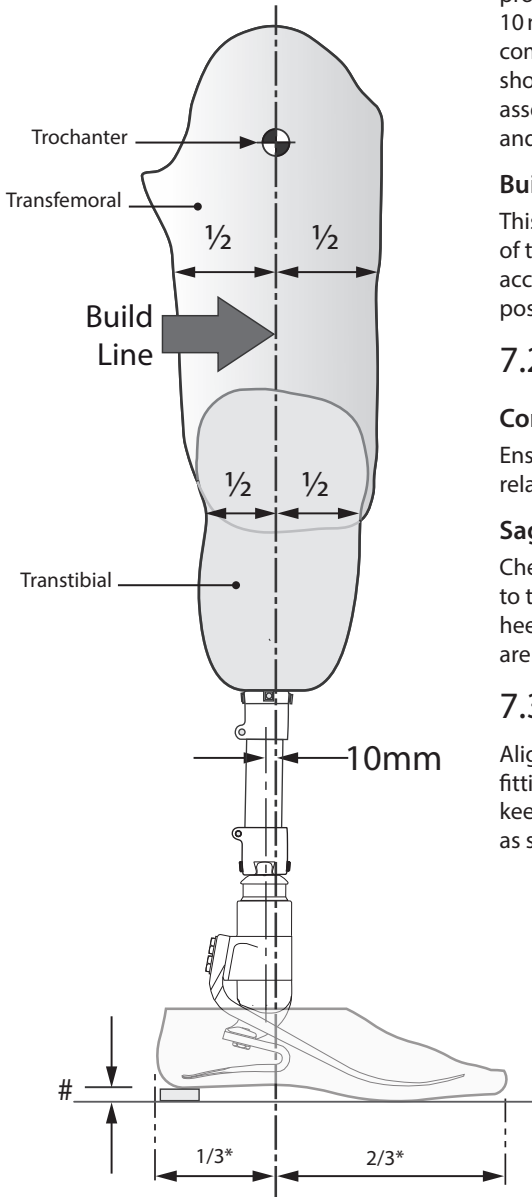
Suitable for outdoor use



# 7 Bench Alignment

*The instructions in this section are for practitioner use only.*

## 7.1 Static Alignment



### Set-up Length

With flexion, adduction and abduction properly accommodated, set the limb length 10 mm longer than the sound side to allow for compression and deflection of the foot & axial shock springs during gait. This should be re-assessed before 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.

## 7.2 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.

## 7.3 Transfemoral Alignment

Align transfemoral components according to fitting instructions supplied with the knee, keeping the build line relative to this device, as shown.

#Allow for users own footwear

\*Approximate Ratio

## 8 Fitting Advice

*The instructions in this section are for practitioner use only.*

Springs are supplied as matched sets i.e. the heel, toe and axial springs 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.

### Axial Stiffness

The axial spring controls both compressive and torsional resilience. Typical vertical movement should be between 3-6 mm for normal walking. Alternative stiffness springs are available if required.

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

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

## 9 Foot Shell Removal & Foot Spring Replacement

*The instructions in this section are for practitioner use only.*



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



Be aware of finger trap hazard at all times.

1



13A/F



Remove toe spring screws (13A/F spanner 940273).

2



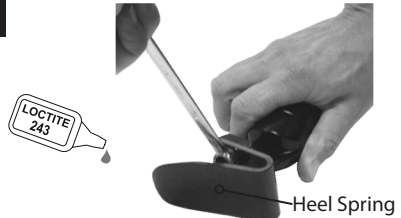
Withdraw toe spring from shell.

3



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

4



Undo and remove heel spring screws. Assemble new heel spring onto carrier, use Loctite 243 (926012) and torque to 15 Nm. Use special Allen wrench 940080, Torque spanner adaptor 940081 or 13A/F spanner 940273

5



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.

6



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

7



Mark carrier with spring category as appropriate and fit glide sock as shown.

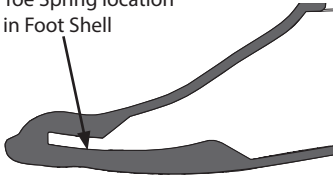
8



Insert assembly into foot shell, push toe spring, carrier and heel assembly forward in the foot shell as far as possible.

9

Toe Spring location in Foot Shell



Ensure toe spring's correct fit into location slot in foot shell.

10



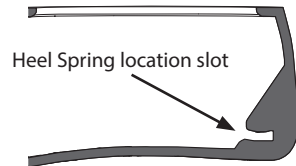
Slide a metal shoe horn between heel spring and back of foot shell opening. Lever the spring down into the foot shell while pushing the whole assembly downwards.

11



The shoe horn should be located approx. 30 mm below top surface of foot shell to ensure full engagement of heel spring.

12



Ensure heel spring's correct fit into location slot in foot shell.

13

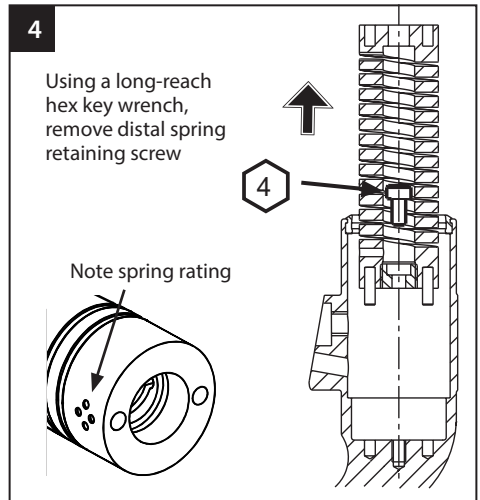
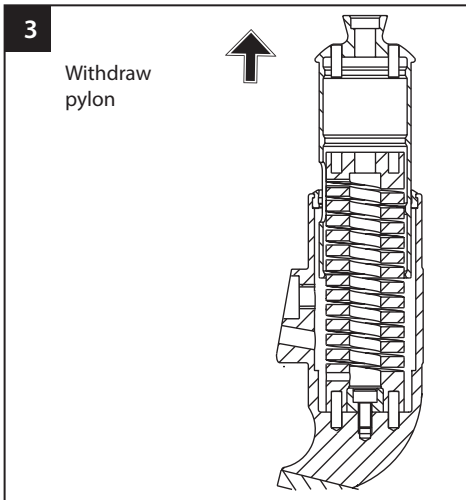
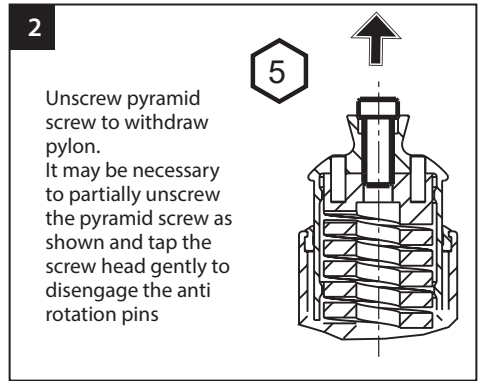
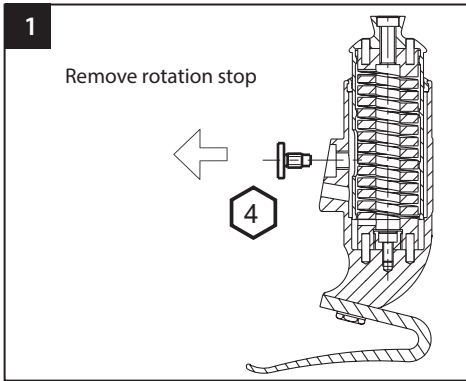


Bond foam cosmesis to top surface of the foot shell as shown using Thixofix adhesive (926204) or equivalent and shape to suit.

# 10 Axial Shock Spring Replacement

*The instructions in this section are for practitioner use only.*

Remove from foot shell as shown previously



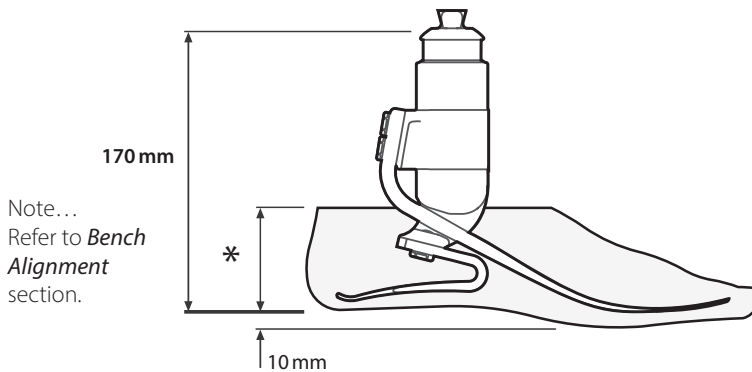
Re-lubricate bearing surface with 'Sapphire Endure' (928015) or equivalent PTFE loaded grease if necessary.

Re-assembly is the reverse of above, note the position and location of anti-rotation pins in the axial spring and the orientation of the slot in the pylon (posterior). Apply Loctite and apply torque to screws as shown in the *Construction* section.

# 11 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight (size 26):	1000 g (2 lb 2 oz)
Activity Level:	3–4
Maximum User Weight:	166 kg (365 lb)
Range of Adjustment	±7° angular
Maximum Rotation	±15°
Typical Axial Movement	3–6 mm (max. 10 mm)
Proximal Attachment:	Male pyramid (Blatchford)
Build Height:	170 mm
Heel Height	10 mm

## Fitting Length



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

# 12 Ordering Information

## Order Example

<b>EVT</b>	<b>25</b>	<b>L</b>	<b>N</b>	<b>7</b>	<b>3</b>	<b>S</b>
	Size	Side (L/R)	Width* (N/W)	Spring Set	Shock Spring	Sandal Toe

Available from  
size 22 to size 30:  
EVT22L11S to EVT30R94S  
EVT22L11SD to EVT30R94SD  
(add 'D' for a dark tone foot shell)

e.g. EVT25LN73S

\*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
<b>Set 1</b>	539701S	539710S	539719S	Special order
<b>Set 2</b>	539702S	539711S	539720S	Special order
<b>Set 3</b>	539703S	539712S	539721S	539730S
<b>Set 4</b>	539704S	539713S	539722S	539731S
<b>Set 5</b>	539705S	539714S	539723S	539732S
<b>Set 6</b>	539706S	539715S	539724S	539733S
<b>Set 7</b>	539707S	539716S	539725S	539734S
<b>Set 8</b>	539708S	539717S	539726S	539735S
<b>Set 9</b>		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

## Axial Shock Springs

<b>Rate 1</b>	539058
<b>Rate 2</b>	539059
<b>Rate 3</b>	539060
<b>Rate 4</b>	539061

## Glide Sock

<b>Sizes 22-24</b>	531011
<b>Sizes 25-30</b>	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](http://www.blatchford.co.uk)



Medical Device



Single Patient – multiple use

## Compatibility

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

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

## Warranty

This device is warranted for 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 licenses and exemptions. See Blatchford website for the current full warranty statement.

## Reporting of Serious Incidents

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

## Environmental Aspects

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

## Retaining the Packaging Label

The practitioner is advised to keep the packaging label as a record of the device supplied.

## Trademark Acknowledgements

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

## Manufacturer's Registered Address

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



Table des matières .....	17
1 Description et objectif visé .....	18
2 Informations de sécurité.....	20
3 Assemblage.....	21
4 Fonctionnement.....	22
5 Entretien .....	22
6 Limitations d'utilisation .....	23
7 Alignement à l'établi .....	24
7.1 Alignement statique .....	24
7.2 Alignement dynamique.....	24
7.3 Alignement transfémoral .....	24
8 Conseils pour la pose .....	25
9 Retrait de l'enveloppe de pied et remplacement de la lame de pied .....	26
10 Remplacement du ressort de choc axial.....	28
11 Données techniques.....	29
12 Informations pour la commande .....	30

# 1 Description et objectif visé

Ces instructions d'utilisation sont destinées à être utilisées par le praticien et l'utilisateur, sauf indication contraire.

Le terme *dispositif* est utilisé tout au long des instructions d'utilisation pour désigner l'EliteVT.

Veuillez lire et vous assurer que vous comprenez toutes les instructions d'utilisation, en particulier les informations de sécurité et les instructions relatives à l'entretien.

## Application

Ce dispositif 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. Ce dispositif englobe également un élément à ressort capable d'absorber les chocs axiaux et de rotation afin de réduire les fortes contraintes au niveau de l'interface de l'emboîture.

## Caractéristiques

- Ressort de précision en titane pour la compression verticale et la rotation axiale
- Réponse linéaire à une charge axiale
- Restitution énergétique efficace
- Lames de pied e-carbone indépendantes
- Cale de talon pour ajuster la raideur de la lame

## 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

Ce dispositif peut ne pas convenir aux individus au niveau d'activité 1 ou aux patients participant à des compétitions sportives, car ces utilisateurs seront mieux servis par une prothèse spécifiquement conçue et optimisée pour leurs besoins.

## Avantages cliniques

- Permet des vitesses de fonctionnement variables
- Augmentation de la cadence de marche, par rapport aux tubes rigides
- Un niveau de mobilité élevé pour les utilisateurs actifs, par rapport aux pieds sans restitution d'énergie, aux chevilles hydrauliques, aux pieds de type « flex » et aux pieds de type « marche flex ».
- Amélioration du travail de poussée des prothèses par rapport aux pieds à cheville solide et à talon amorti
- Augmentation du travail prothétique positif effectué, par rapport aux pieds à faible activité
- Degré élevé de satisfaction des utilisateurs, en particulier des utilisateurs très actifs
- Taux de charge réduit sur le membre résiduel, par rapport aux tubes rigides
- Réduction des douleurs dorsales lors des torsions, par rapport aux tubes rigides

## 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
<b>Impact</b>	<b>Activité de niveau 3 : Ensemble de ressorts de pieds</b>									
Faible	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<b>Impact</b>	<b>Activité de niveau 4 : Ensemble de ressorts de pieds</b>									
Modérée	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Élevée	2	3	4	5	6	7	8	9		
										
	<b>1</b>		<b>2</b>		<b>3</b>		<b>4</b>			
										Ressort choc axial capacité indiquée comme illustré
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									

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

Remarque... 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 les utilisateurs transfémoraux nous suggérons de choisir une tension du jeu de lame d'un niveau plus bas.

Une fois la prothèse dotée de lames, masquez les lignes appropriées du support avec un marqueur noir permanent pour laisser la catégorie de lames visible.



## 2 Informations de sécurité



Ce symbole d'avertissement met en évidence des informations de sécurité importantes qui doivent être scrupuleusement respectées.



Tout changement dans la performance ou la fonction du membre, par exemple un mouvement restreint ou excessif, un mouvement irrégulier ou des bruits inhabituels, doit être immédiatement signalé à votre prestataire de services.



Servez-vous toujours d'une rampe pour descendre les escaliers et à tout autre moment si possible.



Le dispositif n'est pas adapté aux sports extrêmes, à la course à pied ou au vélo en compétition, aux sports de glace et de neige, aux pentes et aux marches extrêmes. Toutes les activités de ce type sont menées aux risques et périls des utilisateurs. Le cyclisme ou la course à pied de loisir sont acceptables.



Seul un praticien dûment qualifié peut procéder au montage, à l'entretien et à la réparation du dispositif.



Il doit être conseillé au patient de contacter son praticien si son état vient à changer.



Veillez à ce que seuls les véhicules adaptés soient utilisés pour la conduite. Toutes les personnes sont tenues de respecter leurs lois respectives en matière de conduite de véhicules motorisés.



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



Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé en immersion dans l'eau ou comme prothèse de douche. Si le membre entre en contact avec de l'eau, essuyez-le immédiatement.

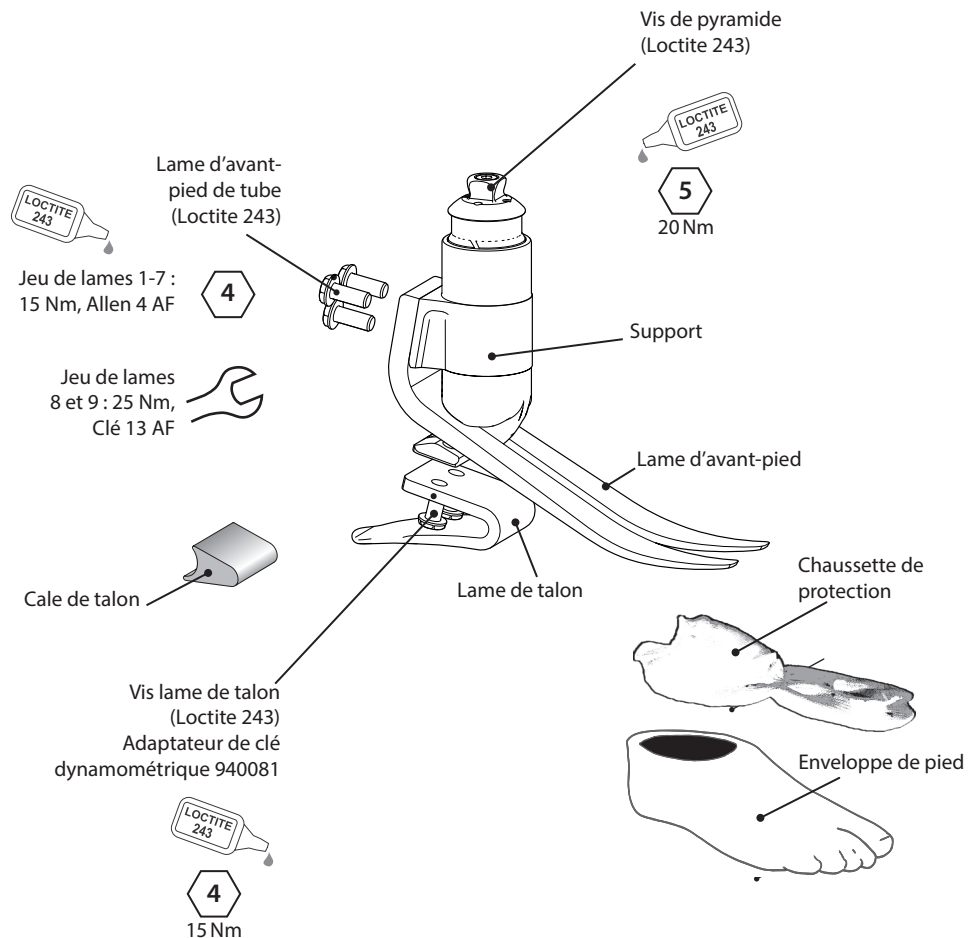


Tenez compte du risque de pincement des doigts

### 3 Assemblage

Pièces principales :

- Support Aluminium/titane/acier inoxydable
- Lames de talon et avant-pieds e-carbone
- Vis de fixation de lame Titane
- Chaussette de protection UHMWPE (polyéthylène de masse moléculaire très élevée)
- Enveloppe de pied PU (polyuréthane)



---

## 4 Fonctionnement

L'Elite2 est constitué d'un avant-pied en e-carbone et d'une lame de talon indépendante. La structure contient un système à ressort. Celui-ci permet au tube pyramide de s'enfoncer et pivoter sous une charge et/ou une torsion axiale (sur une plage limitée). Lorsque la charge est supprimée, le ressort revient à sa position initiale. L'effet de ce mouvement vise à atténuer les efforts des chocs qui seraient sinon transmis à l'interface moignon / emboîture aussi bien dans le sens axial que lors d'une rotation.

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

Vérifiez visuellement le dispositif à intervalles réguliers.

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

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

### Nettoyage

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

***Les autres instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.***

Cet entretien doit être effectué uniquement par un personnel compétent (praticien ou technicien qualifié).

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

- 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 serrées (voir la section *Assemblage*), nettoyez-les et remontez-les si 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.

Les instructions pour le retrait de l'enveloppe du pied et le remplacement des lames de pied sont incluses dans la section *Retrait de l'enveloppe du pied et remplacement de la lame de pied*.

Si nécessaire, re-lubrifiez les surfaces d'appui de la lame. Pour ce faire :

Démontez le dispositif comme indiqué dans les instructions de remplacement du ressort de choc axial.

Appliquez de la graisse « Sapphire Endure » (928015) ou une graisse équivalente chargée en PTFE sur la surface d'appui, puis remontez l'ensemble.

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

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

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.

## 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 indiquées.

La capacité de l'utilisateur à porter des charges doit être basée sur une évaluation locale des risques.

### Environnement

Évitez d'exposer ce dispositif à des éléments corrosifs tels que l'eau, des acides et autres liquides. Évitez également les environnements abrasifs comme ceux contenant du sable, car ces derniers pourraient engendrer une usure précoce.

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

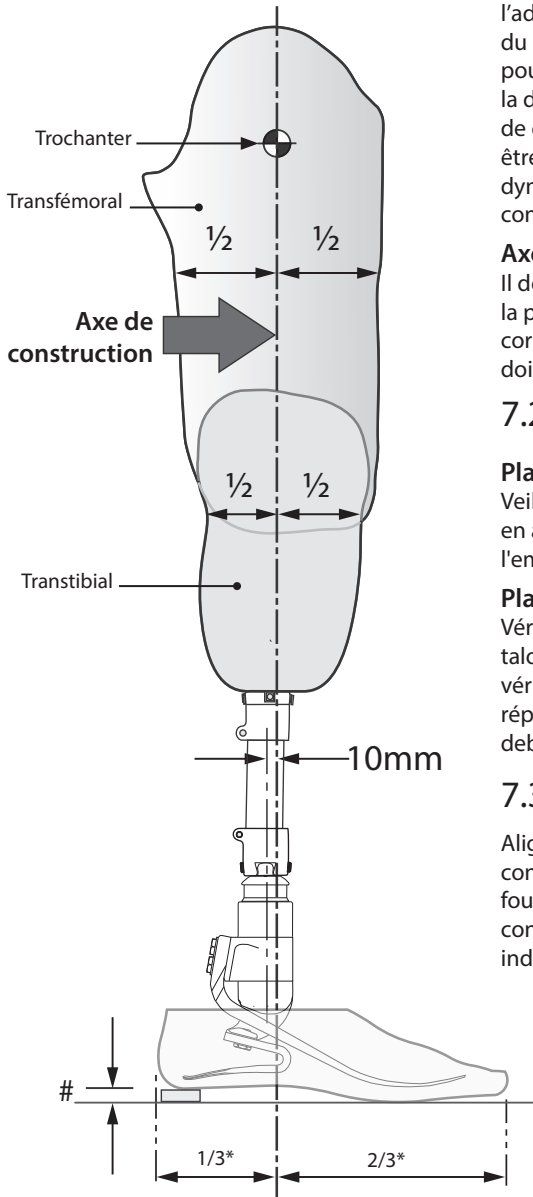


Adapté à un usage en extérieur

## 7 Alignement à l'établi

Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.

### 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 10 mm de plus que le côté sain pour prendre en compte la compression et la déflexion de la lame du pied et du ressort de choc axial pendant la démarche. Cela doit être à nouveau évalué avant d'entamer l'essai dynamique et avant d'ajuster la longueur 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.

### 7.2 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.

### 7.3 Alignement transfémoral

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

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

\*Rapport approximatif



## 8 Conseils pour la pose

*Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.*

Les lames sont fournies sous forme d'ensembles (les lames d'avant-pied, de talon et le ressort axial sont appariés 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.

### Rigidité axiale

Le ressort axial contrôle aussi bien la résilience de compression que la résilience de torsion. Pour une marche normale, le mouvement vertical type doit être compris entre 3 et 6 mm. Des lames/ressorts d'une autre rigidité sont disponibles si nécessaire.

Condition	Symptômes	Solution
<b>Talon trop souple</b>	Enfoncement à l'attaque du talon Difficulté à passer sur l'avant-pied (l'avant-pied semble trop dur)	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
<b>Talon trop dur</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Transition rapide entre l'attaque du talon au sol et la phase d'appui.</li><li>• Difficulté de contrôle du talon, le pied stoppe en milieu de phase d'appui</li><li>• Le pied semble trop rigide</li></ul>	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
<b>Avant-pied/lame trop souple</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Progression rapide au milieu de la phase d'appui.</li><li>• « Descente » lors d'activités plus intenses</li></ul>	1. Translatez l'emboîture vers l'arrière. 2. Effectuez une légère flexion plantaire - remarque : un réalignement pourrait être nécessaire

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

## 9 Retrait de l'enveloppe de pied et remplacement de la lame de pied

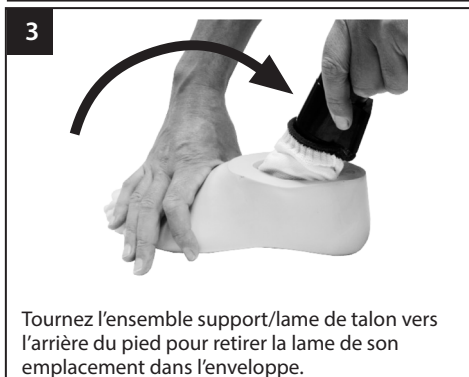
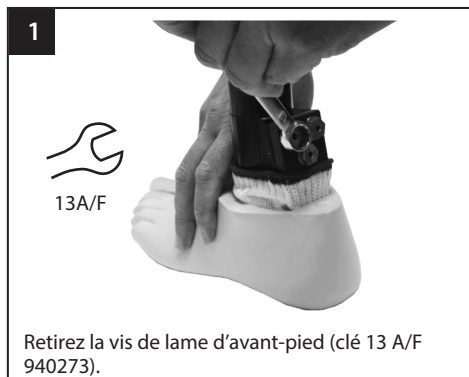
Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.



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



Faites bien attention à ne pas vous coincer les doigts.



**7**

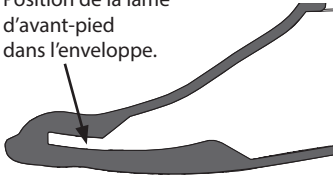
Le cas échéant, marquez le support de la catégorie de lame et mettez la chaussette de protection comme indiqué.

**8**

Insérez l'ensemble dans l'enveloppe de pied, poussez la lame d'avant-pied, le support et l'assemblage du talon vers l'avant de l'enveloppe de pied, aussi loin que possible.

**9**

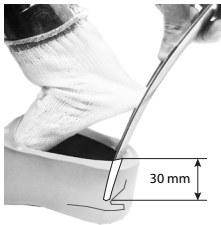
Position de la lame d'avant-pied dans l'enveloppe.



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

**10**

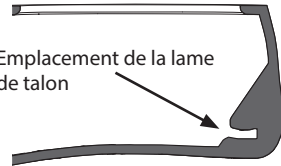
Glissez un chausse-pied métallique entre la lame de talon et l'arrière de l'ouverture l'enveloppe de pied. Faites un effet de levier pour abaisser la lame dans l'enveloppe de pied tout en poussant l'ensemble dans un mouvement vers le bas.

**11**

Le chausse-pied doit se trouver à environ 30 mm sous la surface supérieure de l'enveloppe de pied pour garantir l'engagement complet de la lame de talon.

**12**

Emplacement de la lame de talon



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

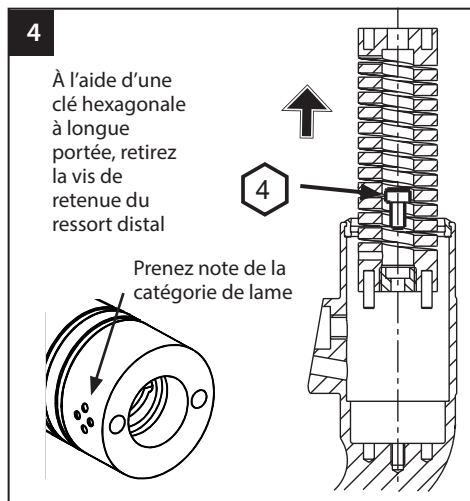
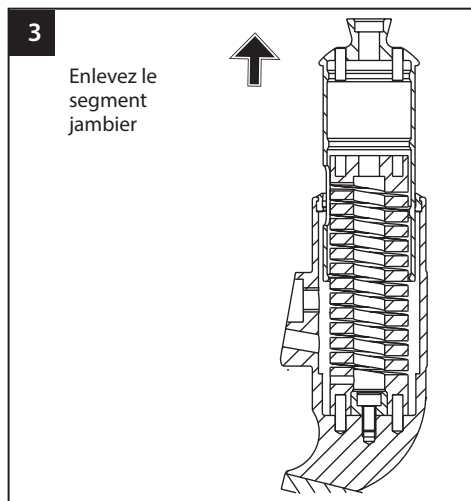
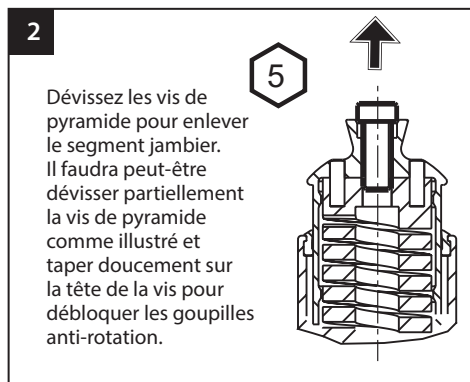
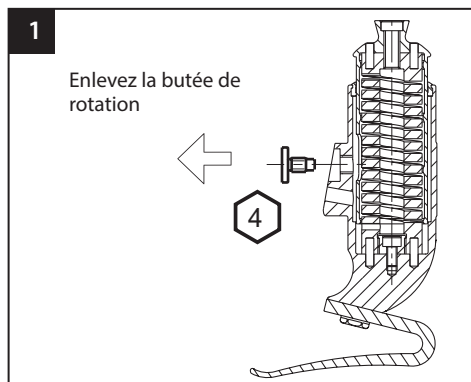
**13**

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.

## 10 Remplacement du ressort de choc axial

Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.

Retirez de l'enveloppe de pied, comme indiqué précédemment.



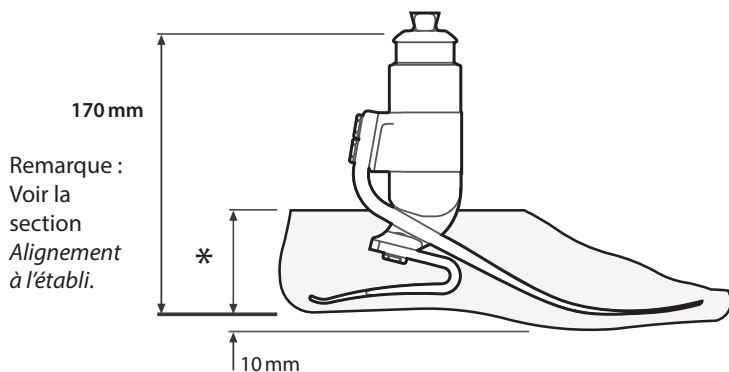
Regraissez la surface de palier avec « Sapphire Endure » (928015) ou une graisse PTFE équivalente, si nécessaire.

Pour remonter, procédez à la procédure inverse à celle expliquée précédemment. Notez la position et l'emplacement des goupilles anti-rotation dans le ressort axial et l'orientation de la fente dans le segment jambier (postérieur). Appliquez de la Loctite et serrez les vis comme indiqué dans la section *Assemblage*.

# 11 Données techniques

Plage des températures de stockage et de fonctionnement :	-15 °C à 50 °C
Poids du composant (taille 26) :	1000 g
Niveau d'activité :	3-4
Poids maximum de l'utilisateur :	166 kg
Plage de réglage	±7° angulaire
Rotation maximale	±15°
Mouvement axial typique	3-6 mm [max. 10 mm]
Attache proximale :	Pyramide mâle (Blatchford)
Hauteur de construction :	170 mm
Hauteur du talon	10 mm

## Encombrement



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

# 12 Informations pour la commande

## Exemple de commande

<b>EVT</b>	<b>25</b>	<b>L</b>	<b>N</b>	<b>7</b>	<b>3</b>	<b>S</b>
	Taille	Côté (L/R)	Largeur* (N/W)	Catégorie de lames	Ressort de choc	Pied artificiel

p. ex. EVT25LN73S

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

Existe de la  
taille 22 à la taille 30 :  
EVT22L11S à EVT30R94S  
EVT22L11SD à EVT30R94SD  
(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
<b>Jeu 1</b>	539701S	539710S	539719S	Commande spéciale
<b>Jeu 2</b>	539702S	539711S	539720S	Commande spéciale
<b>Jeu 3</b>	539703S	539712S	539721S	539730S
<b>Jeu 4</b>	539704S	539713S	539722S	539731S
<b>Jeu 5</b>	539705S	539714S	539723S	539732S
<b>Jeu 6</b>	539706S	539715S	539724S	539733S
<b>Jeu 7</b>	539707S	539716S	539725S	539734S
<b>Jeu 8</b>	539708S	539717S	539726S	539735S
<b>Jeu 9</b>		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

## Ressorts de choc axial

<b>Catégorie 1</b>	539058
<b>Catégorie 2</b>	539059
<b>Catégorie 3</b>	539060
<b>Catégorie 4</b>	539061

## Chaussette de protection

<b>Tailles 22-24</b>	531011
<b>Tailles 25-30</b>	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 n'est pas responsable des conséquences négatives causées par des combinaisons de composants qu'il n'a pas lui-même autorisées.

## Conformité CE

Ce produit répond aux exigences 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](http://www.blatchford.co.uk)



Dispositif médical



Patient unique - usage multiple

## Compatibilité

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

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

## Garantie

Ce dispositif est 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 être conscient que les modifications qui n'ont pas été expressément approuvées peuvent annuler la garantie, les licences d'exploitation et les exemptions. Consultez le site Web Blatchford pour connaître la déclaration de garantie en vigueur.

## Signalement des incidents graves

Dans le cas peu probable où un incident grave surviendrait en rapport avec ce dispositif, il doit être signalé au fabricant et à votre autorité nationale compétente.

## Aspects environnementaux

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

## Conserver l'étiquette de l'emballage

Il est conseillé au praticien de conserver l'étiquette de l'emballage comme trace du dispositif fourni.

## Reconnaissance des marques

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

## Siège social du fabricant

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

Inhalt.....	32
1 Beschreibung und Verwendungszweck .....	33
2 Sicherheitsinformationen .....	35
3 Bauteile .....	36
4 Funktion.....	37
5 Wartung.....	37
6 Nutzungseinschränkungen.....	38
7 Aufbaurichtlinie.....	39
7.1 Statischer Aufbau.....	39
7.2 Dynamische Anpassung.....	39
7.3 Transfemorale Ausrichtung.....	39
8 Hinweise zur Anpassung .....	40
9 Entfernen der Fußkosmetik und Ersetzen der Fußfeder .....	41
10 Austausch der axialen Dämpfungsfeder .....	43
11 Technische Daten.....	44
12 Bestellinformationen .....	45



---

# 1 Beschreibung und Verwendungszweck

Diese Gebrauchsanweisung ist für die Verwendung durch Fachpersonal und Anwender konzipiert, außer anderweitig angegeben.

Die Bezeichnung *Produkt* bezieht sich in dieser Gebrauchsanweisung auf den EliteVT. Stellen Sie bitte sicher, dass Sie die gesamte Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben, insbesondere jegliche Anweisungen zu Sicherheit und Wartung.

## **Anwendung**

Diese Gebrauchsanweisung ist für das Fachpersonal vorgesehen.

Nur zur Verwendung durch einen Anwender vorgesehen.

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

Ein Prothesenfuß mit hoher Energierückgabe. Unabhängige Fersen- und Vorfußfeder bieten eine Axialdeflexion. Der zweigeteilte Vorfuß bietet eine gute Bodenhaltung. Dieses Produkt beinhaltet ein Federelement, das axiale Stöße und Drehstöße dämpfen kann, um Scherkräfte am Stumpf zu reduzieren.

## **Eigenschaften**

- Präzisionsfeder aus Titan für vertikale Kompression und axiale Rotation
- Lineare Reaktion auf axiale Belastung
- Effiziente Energierückführung
- Unabhängige Fußfedern aus E-Carbon
- Fersenkeil zur Einstellung der Federsteifigkeit

## **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.

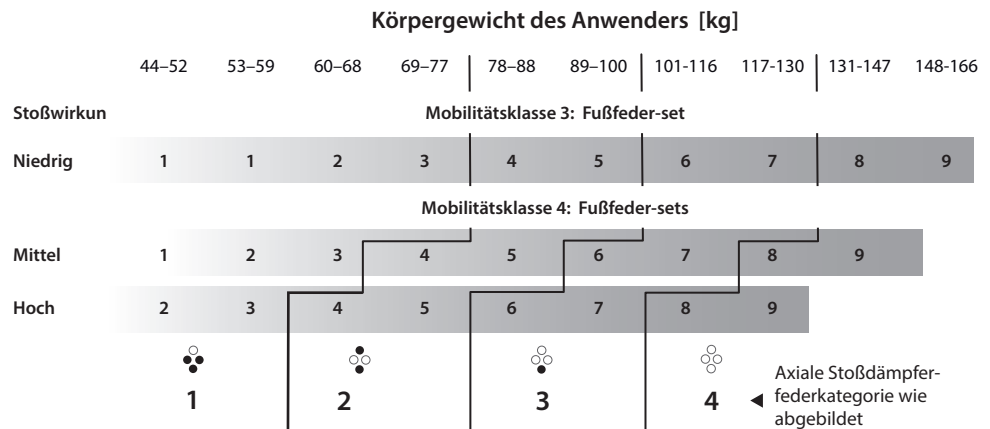
## Kontraindikationen

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

## Klinischer Nutzen

- Ermöglicht variable Laufgeschwindigkeiten
- Höhere Ganggeschwindigkeit im Vergleich zu starren Rohren
- Hohe Mobilität für aktive Anwender im Vergleich zu Füßen ohne Energiespeicherung und -rückführung, hydraulischen Knöcheln, Füßen mit flexibler Bauart und Füßen für flexibles Gehen.
- Verbesserte prothetische Abstoßung als bei Füßen mit festem Knöchel und gepolsterter Ferse
- Stärkere positive prothetische Arbeit als bei Füßen mit geringerer Aktivität
- Hohe Anwenderzufriedenheit, insbesondere bei sehr aktiven Anwendern
- Geringere Belastung des Stumpfes im Vergleich zu starren Rohren
- Weniger Rückenschmerzen beim Drehen im Vergleich zu starren Rohren

## Fußfeder-set



- 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



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

Hinweis... Sollten Sie bei der Auswahl zwischen zwei Kategorien unsicher sein, wählen Sie das Feder-Set mit der höheren Einstufung.

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

Für Oberschenkelamputierte empfehlen wir die nächstkleinere Fußfederkategorie. Sobald die Federn angebracht wurden, die entsprechenden Linien auf dem Träger mit einem schwarzen Markierstift kennzeichnen, so dass die richtige Federsets-Kategorie erkennbar ist.



## 2 Sicherheitsinformationen



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



Sämtliche Veränderungen in der Leistung der Prothese, wie z. B. eine eingeschränkte, übermäßige oder ungleichmäßige Bewegung oder ungewöhnliche Geräusche, sollten Sie sofort Ihrem Dienstleister mitteilen.



Benutzen Sie beim Treppabgehen oder in ähnlichen Situationen immer ein Geländer (falls vorhanden).



Das Produkt ist nicht geeignet für Extremsport, Laufen und Radrennen, Wintersport und extreme Abhänge oder Stufen. Jegliche derartigen Aktivitäten erfolgen auf eigene Gefahr des Anwenders. Radfahren oder Laufen in der Freizeit ist akzeptabel.



Montage und Reparatur des Produkts dürfen nur von ausreichend qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden.



Der Anwender sollte seine Fachpersonal kontaktieren, wenn sich sein Zustand verändert.



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



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



Das Produkt darf nicht im Wasser oder beim Duschen genutzt werden. Wenn die Extremität mit Wasser in Berührung kommt, sollte sie umgehend trocken gewischt werden.

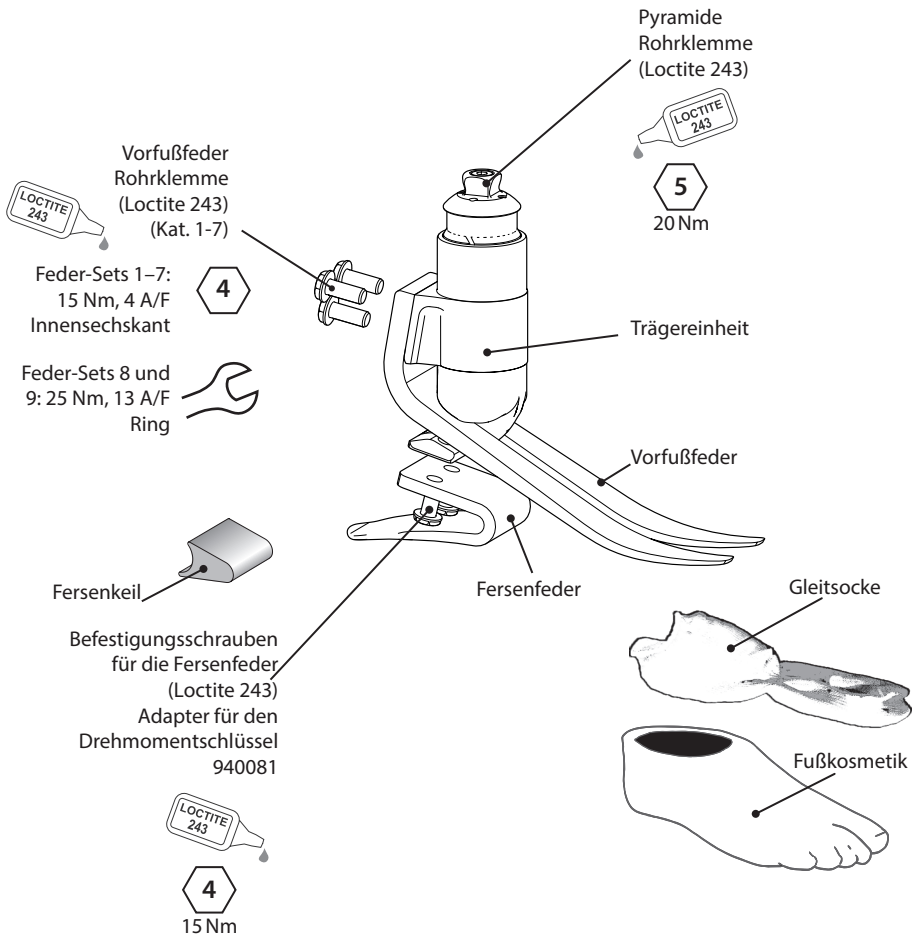


Bitte beachten Sie, dass Finger leicht eingeklemmt werden können.

# 3 Bauteile

Wichtigste Bauteile und Materialien:

- Trägerbaugruppe Aluminium/Titan/Edelstahl
- Fersen- und Vorfußfedern E-Carbon
- Feder-Befestigungsschrauben Titan
- Gleitsocke UHM-PE (Polyethylen mit ultrahochem Molekulargewicht)
- Fußkosmetik PU (Polyurethan)



---

## 4 Funktion

Das Produkt besteht aus einer E-Karbon- Vorfuß- und einer unabhängigen Fersenfeder. Die Trägereinheit enthält eine Federkomponente, die dem Pyramidenrohr eine Dämpfung und/oder eine Rotation unter Axial- und /oder Torsionsbelastung in einem begrenzten Bereich ermöglicht. Bei Entlastung kehrt die Feder wieder in ihre ursprüngliche Position zurück. Die Aufgabe dieser Bewegung ist es, Stoß- und Scherkräfte, die sonst auf den Stumpf sowohl in Axial- und Drehrichtungen übertragen worden wären, zu dämpfen.

Die Fersen- und zweigeteilte Vorfuß E-Karbonfeder 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

Führen Sie regelmäßig eine Sichtprüfung des Produkts durch.

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

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

### Reinigungshinweise

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

**Die übrigen Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.**

Diese Wartung darf nur von kompetenten Personen (Techniker oder ausreichend geschultes Fachpersonal) durchgeführt werden.

Die folgenden Wartungsmaßnahmen sind mindestens jährlich vorzunehmen:

- Fußkosmetik und Gleitsocke entfernen, dann beide auf Beschädigungen oder Abnutzung überprüfen und, falls nötig, ersetzen.
- Prüfen Sie alle Schrauben auf festen Sitz (siehe Abschnitt *Bauteile*), reinigen Sie sie bei Bedarf und setzen sie wieder ein.
- 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.

Anweisungen zum Entfernen der Fußkosmetik und zum Ersatz der Fußfedern finden Sie im Abschnitt „Entfernen der Fußkosmetik und Ersetzen der Fußfeder“.

Schmieren Sie bei Bedarf die Oberflächen der Federlager. Vorgehensweise:

- Zerlegen Sie das Produkt gemäß den Anweisungen zum Ersatz der axialen Federung.
- Tragen Sie „Sapphire Endure“ (928015) oder ein gleichwertiges PTFE-Schmierfett auf die Oberfläche des Lagers auf und bauen Sie die Teile anschließend wieder zusammen.

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

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

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.

## 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

Den Kontakt der Prothese mit korrosiven Stoffen wie Wasser, Säure und anderen Flüssigkeiten vermeiden. Ebenfalls aggressive Umgebungen wie z. B. solche mit Sand vermeiden, da diese zu einer vorzeitigen Abnutzung führen können.

Nur zur Verwendung bei Temperaturen zwischen  $-15^{\circ}\text{C}$  und  $+50^{\circ}\text{C}$ .

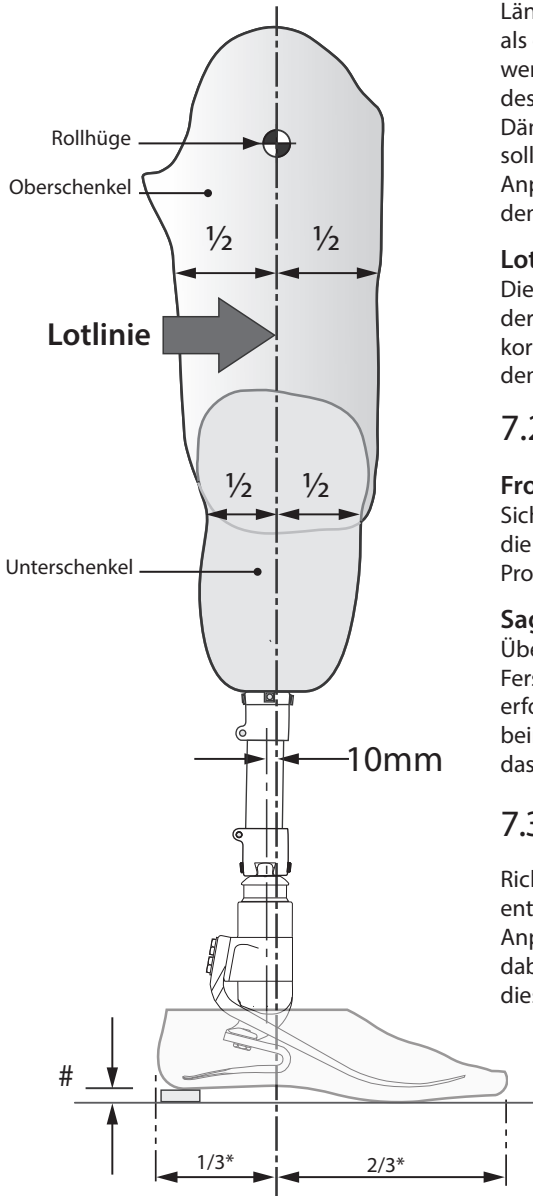


Für den Außenbereich geeignet

## 7 Aufbau-richtlinie

*Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.*

### 7.1 Statischer Aufbau



### Einstellung der Länge

Wenn Flexion, Adduktion und Abduktion ausreichend angepasst wurden, kann die Länge der Gliedmaße auf 10 mm länger als die gesunde Gliedmaße eingestellt werden, um Kompression und Deflexion des Prothesenfußes und der axialen Dämpfungsfedern zu berücksichtigen. Dies sollte vor 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.

### 7.2 Dynamische Anpassung

#### Frontalebene

Sicherstellen, dass eine M-L-Verkipfung 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.

### 7.3 Transfemorale Ausrichtung

Richten Sie transfemorale Komponenten entsprechend den mit dem Knie gelieferten Anpassungsanweisungen aus und halten dabei wie dargestellt die Lotlinie relativ zu diesem Produkt.

#Die Absatzhöhe der Schuhe des Anwenders berücksichtigen

\*Ungefähres Verhältnis

## 8 Hinweise zur Anpassung

*Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.*

Federn werden in passenden Sets geliefert, d. h. die Vorfußfuß-, Fersen- und axiale Federn wurden so entwickelt, dass sie für die meisten Anwender im Zusammenspiel einen flüssigen Gang bieten.

### 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.

### Axiale Steifigkeit

Die axiale Feder kontrolliert Stoß- und Torsionsbelastbarkeit. Die typische senkrechte Bewegung sollte bei normalem Gehen zwischen 5 und 10 mm liegen. Alternativ sind Federn für andere Steifigkeit auf Anfrage erhältlich.

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

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



## 9 Entfernen der Fußkosmetik und Ersetzen der Fußfeder

Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.



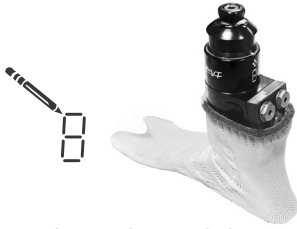
Zu jeder Zeit geeignete Schutzausrüstung, einschließlich Absaugvorrichtungen, verwenden.



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



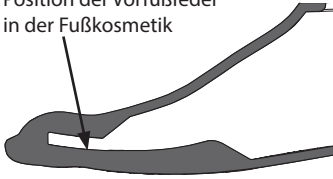
7



Träger mit der jeweiligen Federkategorie markieren und Gleitsocke wie dargestellt aufziehen.

9

Position der Vorfußfeder  
in der Fußkosmetik



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

11

Der Schuhanzieher sollte sich ungefähr 30 mm unter der Oberfläche der Fußkosmetik befinden, um sicherzustellen, dass die Fersenfeder vollständig eingesetzt ist.



13



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

8



Fuß in die Fußkosmetik einsetzen, und dabei Vorfußfeder, Träger und Ferse soweit wie möglich in die Fußkosmetik drücken.

10

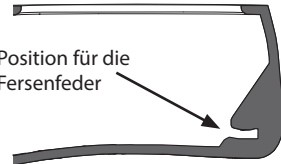
Einen Metallschuhanzieher zwischen Fersenfeder und den hinteren Bereich der Fußkosmetik schieben.



Die Feder nach unten in die Fußkosmetik hebeln und dabei die gesamte Einheit nach unten drücken.

12

Position für die Fersenfeder

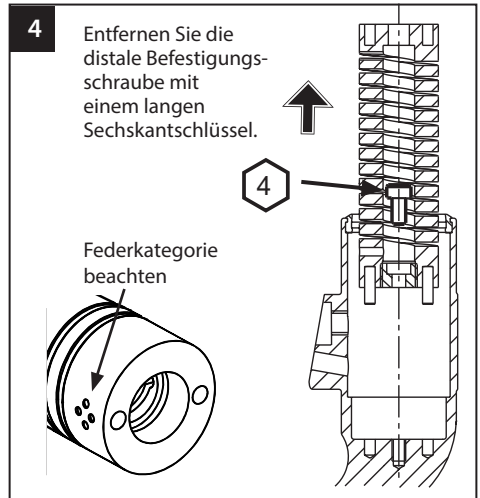
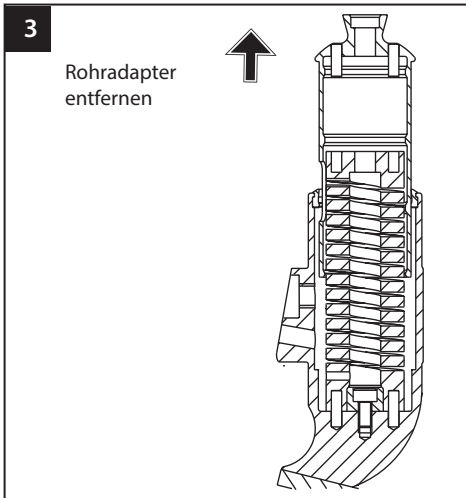
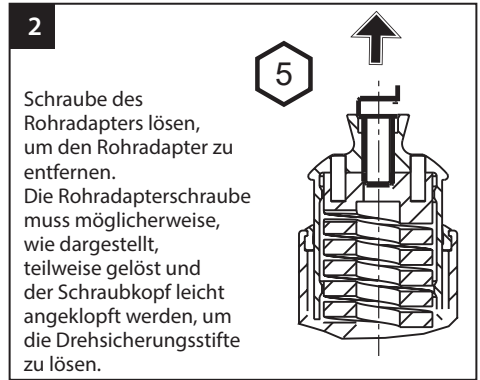
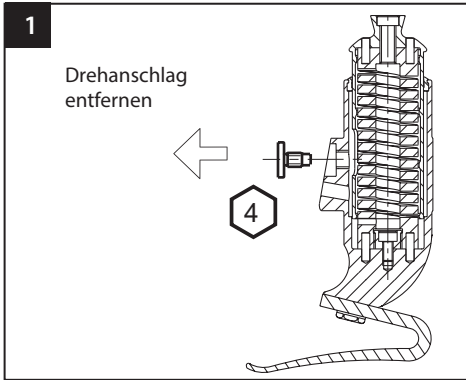


Die Fersenfeder muss korrekt in ihre Position in der Fußkosmetik passen.

# 10 Austausch der axialen Dämpfungsfeder

Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.

Feder wie zuvor dargestellt aus der Fußkosmetik entfernen



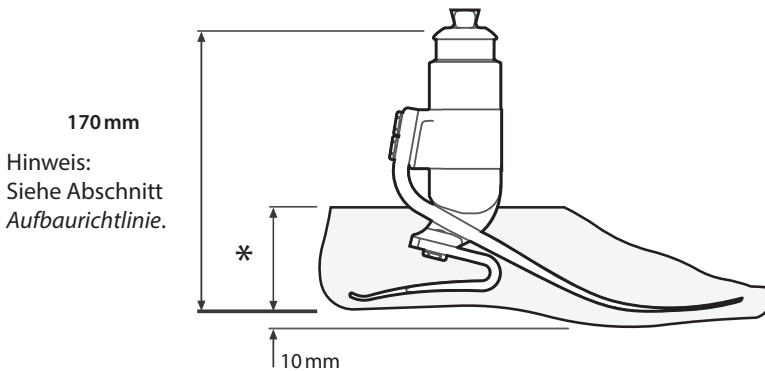
Die Lagerfläche, wenn nötig, mit „Sapphire Endure“ (928015) oder einem ähnlichen PTFE-Schmiermittel erneut schmieren.

Die erneute Montage wird in umgekehrter Richtung der Schritte oben ausgeführt. Dabei sind Position und Standort der Drehsicherungsstifte in der axialen Feder und die Orientierung der Position im Rohradapter (posterior) zu beachten. Tragen Sie Loctite auf und ziehen Sie die Schrauben mit passendem Drehmoment fest, wie im Abschnitt *Bauteile* dargestellt.

# 11 Technische Daten

Betriebs- und Lagerungstemperatur:	-15 °C bis +50 °C
Gewicht der Komponente ( <i>Fußgröße 26</i> ):	1000 g
Mobilitätsklasse:	3-4
Maximales Körpergewicht des Anwenders:	166 kg
Einstellbereich:	±7° abgewinkelt
Maximale Rotation	±15°
Typische axiale Bewegung	3–6 mm (max. 10 mm)
Proximale Befestigung:	Pyramide (Blatchford)
Bauhöhe:	170 mm
Absatzhöhe	10 mm

## Aufbauhöhe



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

# 12 Bestellinformationen

## Bestellbeispiel

<b>EVT</b>	<b>25</b>	<b>L</b>	<b>N</b>	<b>7</b>	<b>3</b>	<b>S</b>
	Größe	Seite (L/R)	Breite* (S/B)	Federset	Dämpfungsfeder	Sandal Toe

Erhältlich von Größe  
22 bis Größe 30:  
EVT22L11S bis EVT30R94S  
EVT22L11SD bis EVT30R94SD  
(für dunkel„D“ hinzufügen )

z. B. EVT25LN73S

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

## 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

## Axiale Dämpfungsfedern

Kategorie 1	539058
Kategorie 2	539059
Kategorie 3	539060
Kategorie 4	539061

## 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 nachteilige Ergebnisse, die durch nicht autorisierte Komponentenkombinationen 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](http://www.blatchford.co.uk)



Medizinprodukt



Ein Patient – Mehrfachverwendung

## Kompatibilität

Die Kombination mit Produkten der Marke Blatchford ist zulässig basierend auf Tests gemäß den geltenden Normen und der MDR mit strukturellen Tests, dimensionaler Kompatibilität und überwachter Praxisleistung.

Die Kombination mit alternativen, CE-gekennzeichneten Produkten darf nur nach einer dokumentierten lokalen Risikobeurteilung durch eine Fachkraft erfolgen.

## Garantie

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.

## Bericht schwerer Zwischenfälle

Im unwahrscheinlichen Fall eines schweren Zwischenfalls in Verbindung mit diesem Produkt muss der Zwischenfall dem Hersteller und der für Ihr Land zuständigen Behörde gemeldet werden.

## Ökologische Aspekte

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

## Aufbewahrung des Verpackungsetiketts

Die Fachkraft sollte das Verpackungsetikett als Aufzeichnung zum gelieferten Produkt aufbewahren.

## Hinweise zu Handelsmarken

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

## Eingetragene Adresse des Herstellers

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

Indice .....	47
1 Descrizione e finalità .....	48
2 Informazioni sulla sicurezza .....	50
3 Struttura.....	51
4 Funzionalità.....	52
5 Manutenzione .....	52
6 Limiti di utilizzo.....	53
7 Allineamento a banco .....	54
7.1 Allineamento statico.....	54
7.2 Allineamento dinamico .....	54
7.3 Allineamento transfemorale .....	54
8 Suggerimenti di montaggio.....	55
9 Rimozione del rivestimento del piede e sostituzione della lamina del piede .....	56
10 Sostituzione della lamina di shock assiale .....	58
11 Dati tecnici.....	59
12 Informazioni sulle ordinazioni .....	60

---

# 1 Descrizione e finalità

Le presenti istruzioni per l'uso sono destinate ai tecnici ortopedici e ai pazienti, fatto salvo quanto diversamente specificato.

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

Si prega di leggere e accertarsi di avere compreso tutte le istruzioni per l'uso, in particolare tutte le informazioni sulla sicurezza e le istruzioni sulla manutenzione.

## Applicazione

Questo dispositivo 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. Il presente dispositivo dispone di una lamina in grado di assorbire shock assiali e rotazionali per ridurre le sollecitazioni sull'interfaccia dell'invasatura/arto residuo.

## Caratteristiche

- Lamina di precisione in titanio per compressione verticale e rotazione assiale
- Risposta lineare al carico assiale
- Restituzione energetica efficiente
- Lamine indipendenti del piede in e-carbon
- Cuneo del piede per regolare la rigidità della lamina

## 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.







## Vantaggi clinici

- Consente diverse velocità di corsa
- Aumento della velocità di camminata rispetto ai piloni rigidi
- Elevati livelli di mobilità per utenti attivi rispetto a piedi con immagazzinamento e restituzione di energia, caviglie idrauliche, piedi con tecnologia flex-foot e flex-walk.
- Migliore funzionamento della protesi in fase push-off rispetto ai piedi SACH (caviglia solida, tallone ammortizzato)
- Aumento del lavoro positivo svolto dalla protesi rispetto ai piedi con attività più bassa
- Grado elevato di soddisfazione del paziente, in particolare con pazienti altamente attivi
- Riduzione della percentuale di carico sull'arto residuo rispetto ai piloni rigidi
- Riduzione della lombalgia durante la torsione, rispetto ai piloni rigidi


## Controindicazioni

Il presente dispositivo potrebbe non essere adatto ai pazienti con livello di attività 1 o in caso di gare sportive, poiché tali pazienti saranno maggiormente tutelati da protesi specificamente progettate e ottimizzate in base alle specifiche necessità.

## 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
	Livello di attività 3: Set di lamine									
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		
	 <b>1</b>		 <b>2</b>		 <b>3</b>		 <b>4</b>		Valore nominale della lamina per lo shock assiale come riportato di seguito:	

- 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

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

N.B. ... in caso di dubbio tra due categorie, optare sempre per la lamina di grado maggiore.

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

Per gli utenti transfemorali, consigliamo di scegliere un set di lamine piede di una categoria inferiore.

Dopo l'installazione delle lamine, coprire con un pennarello nero indelebile le linee presenti sul supporto, in modo da lasciare visibile il numero del set corretto.



## 2 Informazioni sulla sicurezza



Questo simbolo evidenzia importanti informazioni sulla sicurezza che devono essere seguite con attenzione.



Tutte le variazioni alle prestazioni o delle funzionalità dell'arto, ad esempio limitazioni del movimento o movimento eccessivo, movimento non fluido devono essere segnalate immediatamente al tecnico ortopedico.



Appoggiarsi sempre a un corrimano nella discesa delle scale e in qualsiasi altro momento, se disponibile.



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



Il montaggio, la manutenzione e la riparazione del dispositivo devono essere eseguiti solo dal personale adeguatamente qualificato.



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



Assicurarsi di guidare solo veicoli modificati. Tutte le persone sono tenute a osservare i rispettivi codici della strada quando si trovano alla guida di veicoli a motore.



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



Il dispositivo non è destinato all'uso per immersioni in acqua o quale protesi per doccia. Se entra a contatto con l'acqua, asciugarlo immediatamente.

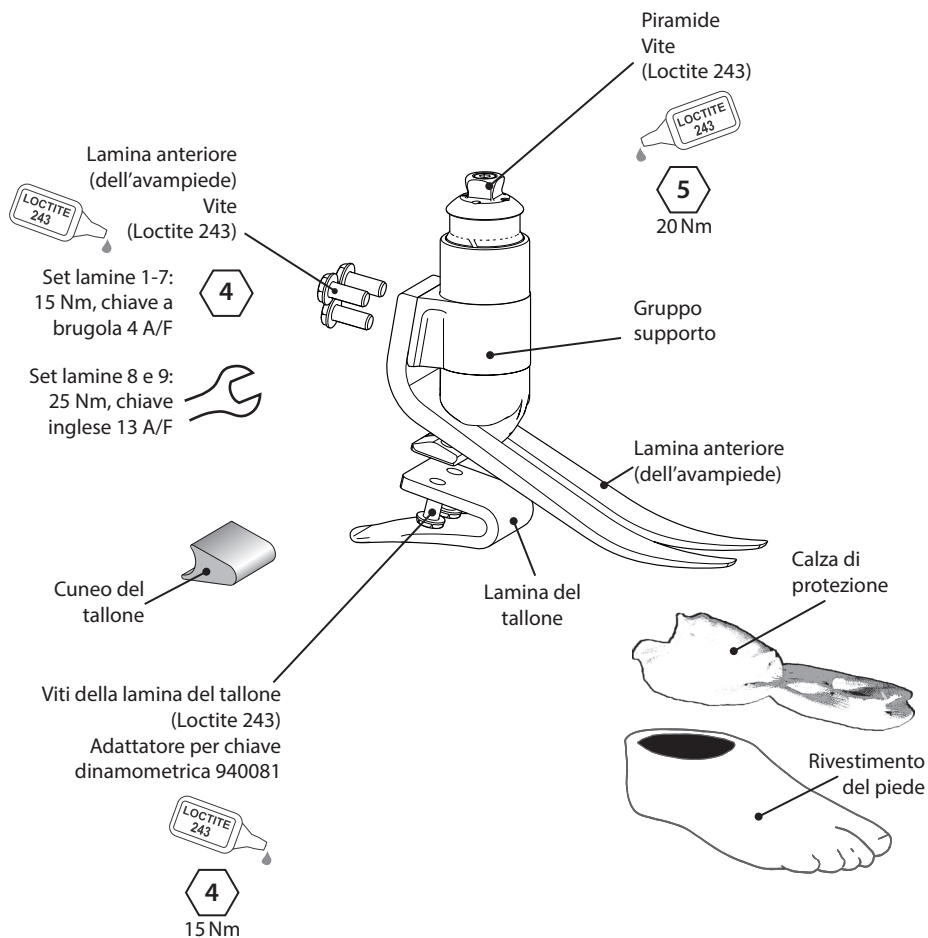


Prestare costantemente attenzione al rischio di intrappolamento delle dita

### 3 Struttura

#### Componenti Principali:

- Gruppo supporto Alluminio/titanio/acciaio inossidabile
- Lamine del tallone e dell'avampiede e-carbon
- Viti per attacco delle lamine Titanio
- Calza di protezione UHM PE (polietilene ad altissimo peso molecolare)
- Rivestimento del piede PU (poliuretano)



---

## 4 Funzionalità

Questo dispositivo è composto da una lamina del tallone indipendente e da un avampiede in e-carbon. Il gruppo supporto contiene una lamina che consente al tubo piramidale di deflettere e/o ruotare entro un campo limitato sotto carico assiale e/o torsionale. Quando il carico viene rimosso, la lamina ritorna nella sua posizione originale. Questo movimento attenua le forze d'urto che verrebbero altrimenti trasmesse all'interfaccia dell'invasatura/arto residuo sia in direzione assiale che rotazionale.

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

---

## 5 Manutenzione

Effettuare controlli visivi regolari del dispositivo.

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

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

### Pulizia

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

***Le restanti istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.***

La manutenzione deve essere svolta solo da personale competente (tecnico ortopedico o altro tecnico esperto).

La seguente manutenzione di routine deve essere eseguita annualmente:

- 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, consultare la sezione *Struttura*; 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.

Le istruzioni per rimuovere il rivestimento del piede e sostituire le lamine del piede sono riportate nella sezione Rimozione del rivestimento del piede e sostituzione delle lamine.

Se necessario, rilubrificare le superfici portanti della lamina. Per fare ciò:

- Smontare il dispositivo come indicato nelle istruzioni Sostituzione della lamina di shock assiale
- Applicare "Sapphire Endure" (928015) o altro grasso equivalente addizionato con PTFE alla superficie portante poi rimontare.

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

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

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.

## 6 Limiti di utilizzo

### Durata di vita 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

Evitare l'esposizione del dispositivo a elementi corrosivi, quali acqua, acidi e altri liquidi. Evitare inoltre ambienti abrasivi come ad esempio quelli contenenti sabbia, poiché favoriscono l'usura prematura.

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

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

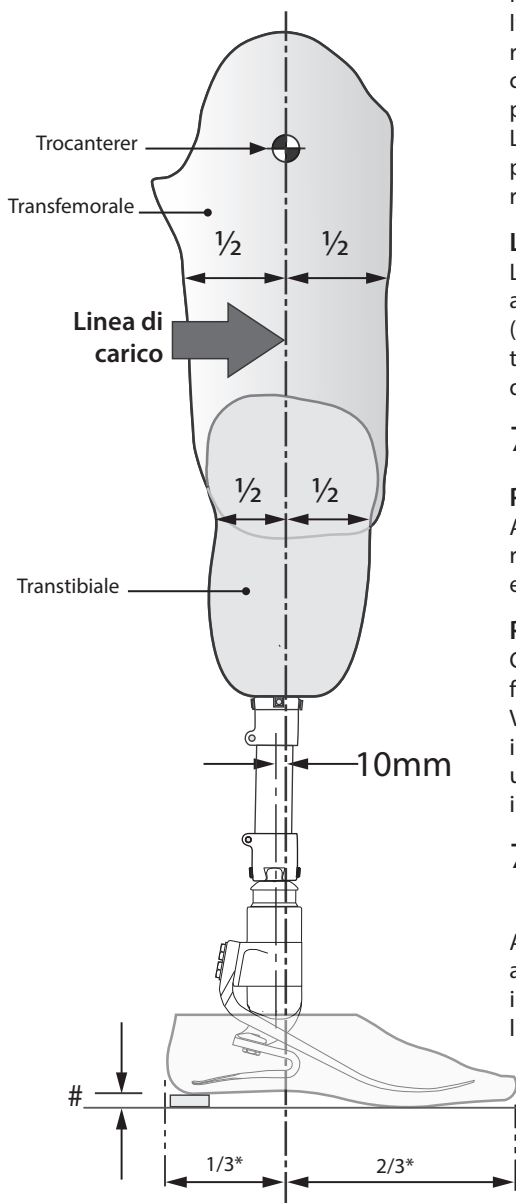


Adatto all'utilizzo in ambiente esterno

## 7 Allineamento a banco

*Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.*

### 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 10 mm superiore rispetto al lato sano, per compensare la compressione e deflessione delle lamine del piede e degli shock assiali durante l'andatura. Le impostazioni andranno poi rivedute prima dell'avvio della 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.

### 7.2 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.

### 7.3 Allineamento transfemorale

Allineare i componenti transfemorali in base alle istruzioni di montaggio in dotazione con il ginocchio, rispettando l'indicazione per la linea di costruzione e il dispositivo.

#Adattare in base alla calzatura normalmente utilizzata dall'utente

\*Rapporto di approssimazione

## 8 Suggerimenti di montaggio

*Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.*

Le lamine sono fornite in set. In particolare, la lamina frontale, quella del tallone e quella assiale 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.

### Rigidità assiale

La lamina assiale controlla sia la resilienza alla compressione che quella alla torsione. Nella camminata normale, il movimento verticale tipico dovrebbe essere compreso fra 3-6 mm.

Se necessario, sono disponibili lamine con gradi di rigidità diversi.

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

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

## 9 Rimozione del rivestimento del piede e sostituzione della lamina del piede

*Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.*



**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



Rimuovere le viti della lamina anteriore (chiave 13A/F 940273).

2



Estrarre la lamina anteriore dal rivestimento.

3



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

4



Svitare e rimuovere le viti della lamina del tallone. Assemblare la nuova lamina del tallone sul supporto, applicare Loctite 243 (926012) e serrare a 15 Nm. Utilizzare la chiave a brugola 940080, l'adattatore per chiavi dinamometriche 940081 o la chiave 13A/F 940273

5

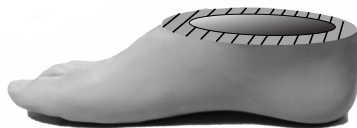


Collegare la lamina anteriore al supporto applicando sui bulloni del Loctite 243 (926012).

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.

6



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



7



Contrassegnare il supporto con la categoria di lamine indicata e installare la calza di rivestimento come illustrato in figura.

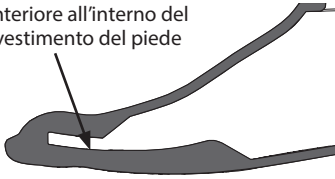
8



Inserire il gruppo nel rivestimento del piede e spingere la lamina anteriore e il gruppo del tallone in avanti nel rivestimento quanto più possibile.

9

Posizione della lamina anteriore all'interno del rivestimento del piede



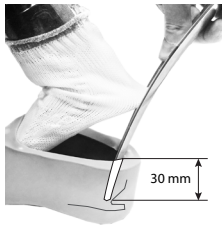
Assicurarsi che la lamina anteriore si inserisca nella posizione corretta nel rivestimento del piede.

10



Inserire un calzante in metallo fra la lamina del tallone e la fessura del rivestimento nella parte posteriore. Fare leva sulla lamina verso il basso all'interno del rivestimento del piede, spingendo tutta la struttura verso il basso.

11



Il calzante dovrebbe essere posizionato circa 30 mm sotto la superficie superiore del rivestimento per garantire il corretto inserimento della lamina del tallone.

12

Fessura per l'alloggiamento della lamina del tallone



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

13

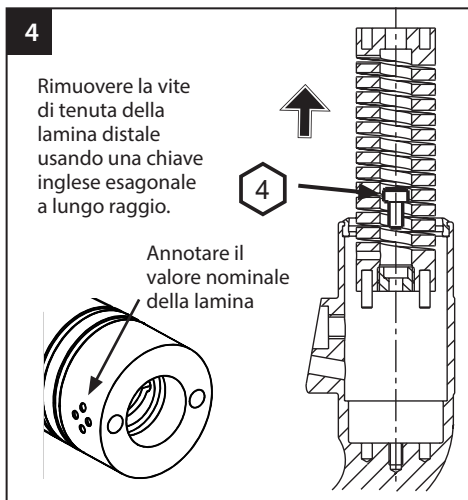
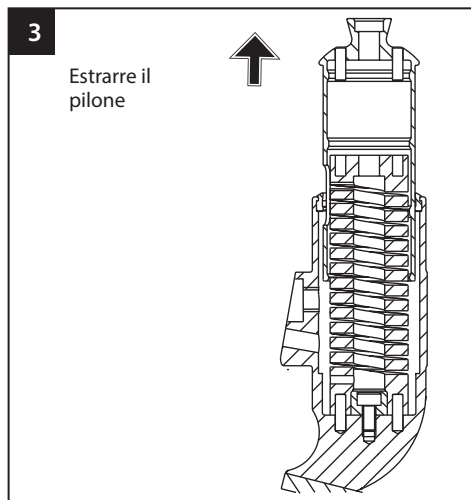
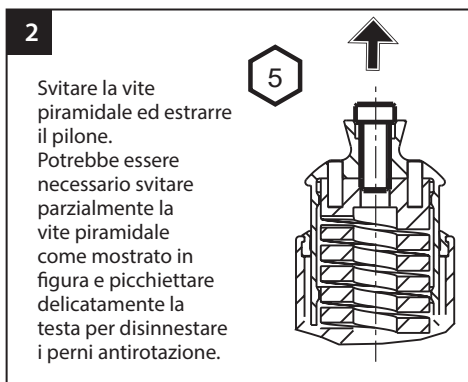
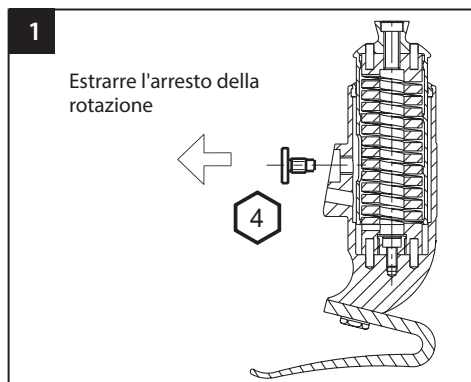


Applicare la schiuma cosmetica alla superficie superiore del rivestimento del piede servendosi di adesivo Thixofix (926204) o equivalente e modellare come necessario.

## 10 Sostituzione della lamina di shock assiale

*Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.*

Estrarla dal rivestimento del piede come illustrato in precedenza



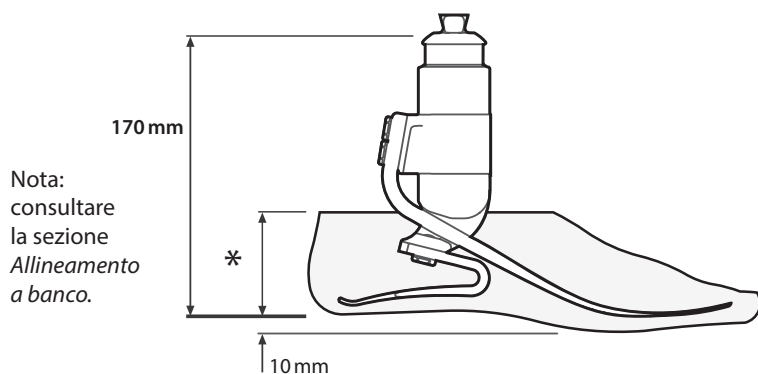
Lubrificare nuovamente la superficie di appoggio con del "Sapphire Endure" (928015) o lubrificante PTFE equivalente, se necessario.

Il rimontaggio deve avvenire al contrario di quanto sopra: annotare la posizione e l'ubicazione dei perni antirotazione nella lamina assiale e l'orientamento della fessura sul pilone (posteriore). Applicare Loctite e applicare una coppia alle viti come mostrato nella sezione *Struttura*.

## 11 Dati tecnici

Intervallo di temperatura operativa e di immagazzinaggio:	da -15 °C a 50 °C
Peso del componente ( <i>misura 26</i> ):	1000 g
Livello di attività:	3-4
Peso massimo del paziente:	166 kg
Intervallo di regolazione	angolare $\pm 7^\circ$
Rotazione massima	$\pm 15^\circ$
Movimento assiale tipico	3-6 mm (max. 10 mm)
Attacco prossimale:	Piramide maschio (Blatchford)
Ingombro verticale:	170 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

<b>EVT</b>	<b>25</b>	<b>L</b>	<b>N</b>	<b>7</b>	<b>3</b>	<b>S</b>
------------	-----------	----------	----------	----------	----------	----------

Misura (L=sinistro/  
R=destra)      Lato (N=stretto/  
W=largo)      Larghezza\*      Set di lamine      Lamina shock      Piede a infradito

Disponibile dalla  
misura 22 alla misura 30:  
Da EVT22L11S a EVT30R94S  
Da EVT22L11SD a EVT30R94SD  
(aggiungere "D" per un rivestimento  
del piede più scuro)

ad es. EVT25LN73S

\* 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
<b>Set 1</b>	539701S	539710S	539719S	Ordine speciale
<b>Set 2</b>	539702S	539711S	539720S	Ordine speciale
<b>Set 3</b>	539703S	539712S	539721S	539730S
<b>Set 4</b>	539704S	539713S	539722S	539731S
<b>Set 5</b>	539705S	539714S	539723S	539732S
<b>Set 6</b>	539706S	539715S	539724S	539733S
<b>Set 7</b>	539707S	539716S	539725S	539734S
<b>Set 8</b>	539708S	539717S	539726S	539735S
<b>Set 9</b>		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

## Lamine per lo shock assiale

Valore nominale 1	539058
Valore nominale 2	539059
Valore nominale 3	539060
Valore nominale 4	539061

## 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. Il produttore non è responsabile dei danni causati dalle combinazioni dei 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](http://www.blatchford.co.uk)



Dispositivo medico



Monopaziente – Utilizzo multiplo

## Compatibilità

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

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

## Garanzia

Il dispositivo è garantito per 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 caso di incidente grave che si verifica in relazione a questo dispositivo, si raccomanda di inviare una segnalazione al produttore e all'autorità nazionale competente.

## Indicazioni ambientali

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

## Conservare l'etichetta dell'imballaggio

Si consiglia al tecnico ortopedico di conservare l'etichetta dell'imballaggio come documentazione del dispositivo fornito.

## Riconoscimento dei marchi commerciali

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

## Sede legale del produttore

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

Contenido .....	62
1 Descripción y uso previsto.....	63
2 Información de seguridad.....	65
3 Composición.....	66
4 Función .....	67
5 Mantenimiento .....	67
6 Limitaciones en el uso.....	68
7 Alineación de banco .....	69
7.1 Alineación estática.....	69
7.2 Alineación dinámica.....	69
7.3 Alineación transfemoral.....	69
8 Consejos para la colocación .....	70
9 Extracción de la cubierta cosmética y cambio de la ballesta del pie .....	71
10 Reemplazo de la ballesta de impacto axial .....	73
11 Datos técnicos .....	74
12 Información para pedidos.....	75

# 1 Descripción y uso previsto

Estas instrucciones de uso están destinadas para ser utilizadas por el profesional sanitario y el usuario, a menos que se indique lo contrario.

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

Siga leyendo para asegurarse de que entiende todas las instrucciones de uso; en concreto, toda la información de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.

## 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 de desviación axial. El dedo pulgar separado proporciona una buena adaptación con el suelo. Este dispositivo incluye también un componente con muelle capaz de absorber los impactos axiales y rotacionales y así reducir las tensiones verticales sobre la superficie de contacto entre el muñón y el encaje.

## Funciones

- Muelle de titanio de precisión que favorece la compresión vertical y la rotación axial
- Respuesta lineal a la carga axial
- Retorno de energía eficiente
- Ballestas de pie independientes de carbono "e"
- Cuña de talón para regular la rigidez de los muelles

## 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.

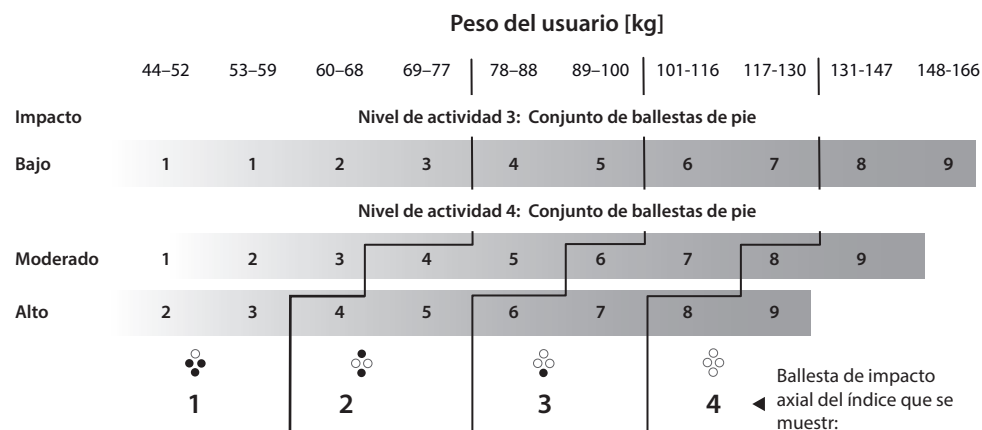
## Contraindicaciones

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.


## Beneficios clínicos

- Permite correr con velocidades variables
- Mayor velocidad de marcha, en comparación con los soportes rígidos.
- Altos niveles de movilidad para usuarios activos en comparación con pies sin almacenamiento y retorno de energía, tobillos hidráulicos, pies tipo flex-foot y pies tipo flex-walk.
- Acción de despegue mejorada de la prótesis en comparación con pies con tobillo sólido y talón acolchado.
- Mayor acción positiva de la prótesis, en comparación con pies de niveles de actividad más bajos
- Alto grado de satisfacción del usuario, especialmente en el caso de usuarios con niveles de actividad altos
- Menor carga nominal sobre el muñón, en comparación con los soportes rígidos.
- Menos dolor de espalda al girar, en comparación con los soportes rígidos.

## Selección del conjunto de ballestas



- 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

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

Nota... En caso de duda a la hora de escoger entre dos categorías, elegir el juego con el índice de elasticidad más alto.

Las recomendaciones de los conjuntos de ballesta de pie van dirigidas a amputados transtibiales. Para usuarios transfemorales, sugerimos seleccionar un conjunto de ballestas de pie una categoría por debajo de la indicada.

Una vez equipado con ballestas, cubra las líneas apropiadas con un marcador permanente negro para mostrar el número del conjunto de ballestas.





## 2 Información de seguridad



Este símbolo de advertencia subraya la información importante de seguridad que se debe observar.



Todo cambio en el rendimiento o funcionamiento de la extremidad (por ejemplo, restricción o exceso de movimiento, falta de fluidez de movimientos o ruidos inusuales) debe notificarse inmediatamente a su proveedor de servicios.



Agarrarse siempre a una barandilla al bajar las escaleras y en cualquier otro momento cuando la haya.



El dispositivo no es apto para deportes extremos, pruebas de velocidad o ciclismo de competición, deportes de nieve o hielo, pendientes muy pronunciadas o escalones. Si el usuario decide participar en este tipo de actividades, lo hará bajo su cuenta y riesgo. Montar en bicicleta o correr con fines recreativos resulta aceptable.



El montaje, mantenimiento y reparación del dispositivo solo debe llevarlos a cabo un profesional sanitario con la debida titulación.



Se debe recomendar al usuario que se ponga en contacto con su profesional sanitario si cambia su cuadro clínico.



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



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



El dispositivo no está destinado a su uso sumergido en agua ni como prótesis para la ducha. Si la extremidad entra en contacto con el agua, secar inmediatamente con un paño.

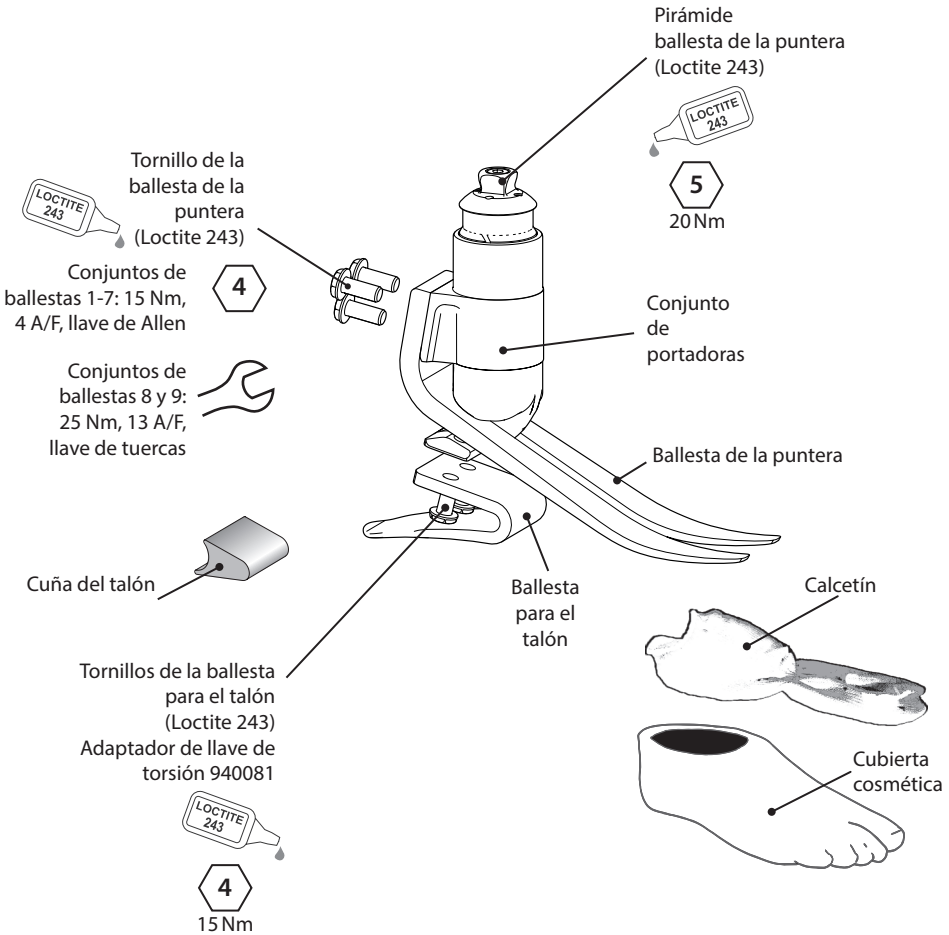


Tener en cuenta en todo momento el riesgo de pillarse los dedos.

# 3 Composición

Componentes principales:

- Conjunto de soporte Aluminio/titanio/acero inoxidable
- Ballestas del talón y la puntera Carbono "e"
- Tornillos de sujeción de las ballestas Titanio
- Calcetín UHM PE (polietileno de ultra alto peso molecular)
- Cubierta cosmética PU (poliuretano)



---

## 4 Función

Este dispositivo está compuesto por una punta del pie de e-carbono y una ballesta de talón independiente. El conjunto de portadoras contiene un muelle que permite al tubo con pirámide cambiar la dirección del movimiento y/o rotar en una amplitud de movimiento limitada bajo una carga axial y/o de torsión. Cuando la carga se elimina, el muelle vuelve a su posición original. El efecto de este movimiento es el de atenuar las fuerzas de impacto que, de lo contrario, se transmitirían a la superficie de contacto entre el muñón y el encaje en direcciones tanto axial como rotacional.

Las ballestas de pie y talón también están unidas al núcleo 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

Realizar una inspección visual periódica del dispositivo.

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

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

### Limpieza

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

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

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

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

- Retire la cubierta cosmética del pie y el calcetín deslizante, compruebe que no haya presencia de daños ni desgaste y realice los cambios que sean necesarios.
- Comprobar que todos los tornillos estén bien apretados (consultar la sección *Composición*); limpiarlos y volver a montar 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.

Las instrucciones para extraer la cubierta cosmética y cambiar las ballestas de pie se incluyen en la sección Extracción de la cubierta cosmética y cambio de la ballesta del pie.

Si es necesario, aplicar más lubricante a las superficies del rodamiento del muelle. Para ello:

- Desmontar el dispositivo según indican las instrucciones de la sección Sustitución del muelle axial.
- Aplicar Sapphire Endure (928015) o una grasa de PTFE equivalente a la superficie del rodamiento, y volver a montar.

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

Recomendar al usuario efectuar una inspección visual del pie, e informar al proveedor del servicio de cualquier señal de desgaste que pueda afectar al funcionamiento (p. ej., desgaste considerable o decoloración excesiva por exposición a largo plazo a la luz UV).

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.

## 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 de los usuarios se rigen por los límites indicados.

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

### Entorno

Evite exponer este dispositivo a elementos corrosivos como agua, ácidos y otros líquidos. Evite también los ambientes abrasivos, como los que contengan arena, por ejemplo, puesto que podrían provocar un desgaste prematuro.

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

Recomendamos emplear productos Blatchford con este dispositivo.

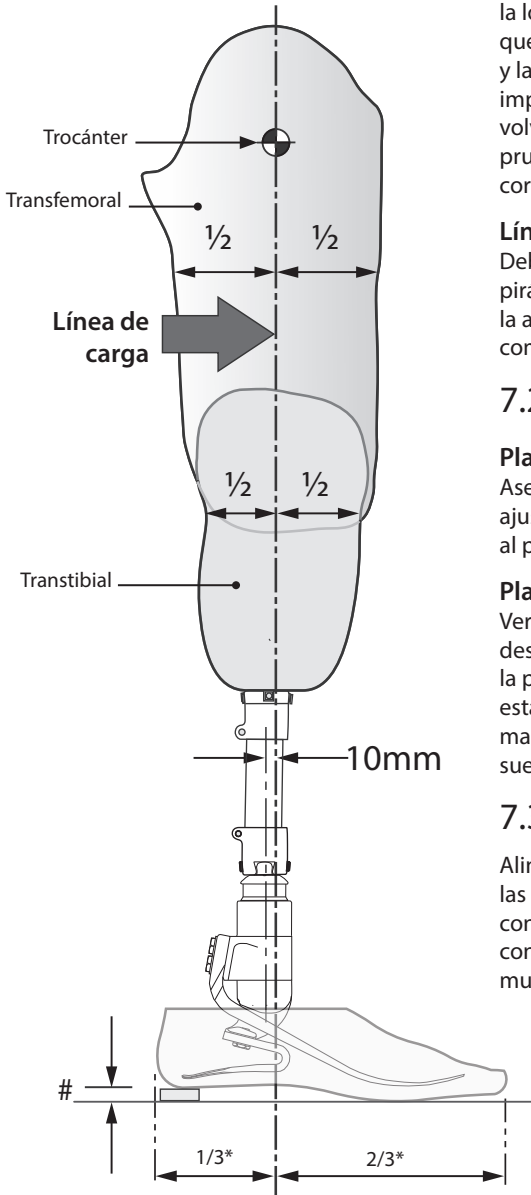


Adecuado para uso en exteriores

## 7 Alineación de banco

Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.

### 7.1 Alineación estática



#### Longitud de configuración

Dando cabida a la flexión, aducción y abducción de manera adecuada, establezca la longitud de la extremidad 10 mm más larga que el lado sano para permitir la compresión y la desviación de las ballestas de pie y de impacto axial durante la marcha. Deberá volver a valorarse antes de comenzar 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.

### 7.2 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.

### 7.3 Alineación transfemoral

Alinee los componentes transfemorales según las instrucciones de montaje suministradas con la rodilla, manteniendo la línea de construcción relativa al dispositivo como muestra la imagen.

#Tenga en cuenta el calzado del usuario.

\*Proporción aproximada

## 8 Consejos para la colocación

*Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.*

Las ballestas se suministran como kit, p. ej., las ballestas del talón, de la punta del pie y axiales 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.

### Rigidez axial

La ballesta axial controla tanto la resiliencia de compresión y torsional. El movimiento vertical típico debe estar entre 3-6 mm para la marcha normal. Hay disponibles ballestas con rigidez alternativa si es necesario.

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

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

## 9 Extracción de la cubierta cosmética y cambio de la ballesta del pie

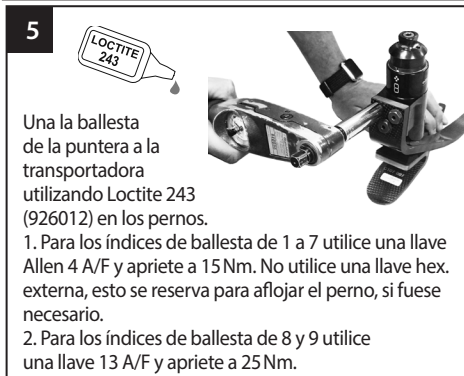
*Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.*



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.

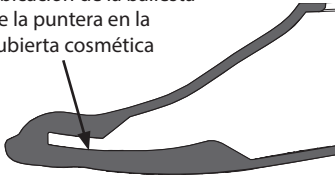


**7**

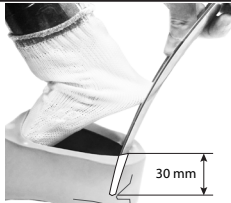
Marque la transportadora con la categoría de ballesta según proceda y coloque el calcetín como se muestra.

**9**

Ubicación de la ballesta de la puntera en la cubierta cosmética



Asegúrese de que la ballesta de la puntera se encaja correctamente en la ranura de ubicación de la cubierta cosmética.

**11**

El calzador debe ubicarse aprox. 30 mm por debajo de la superficie superior de la cubierta cosmética para asegurar un encaje completo de la ballesta del talón.

**13**

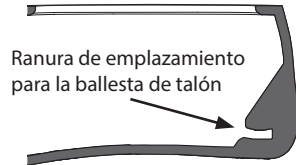
Una la funda cosmética de espuma a la superficie superior de la cubierta cosmética como se muestra utilizando el adhesivo Thixofix (926204) o similar y moldéelo a la forma adecuada.

**8**

Inserte el conjunto en la cubierta del pie, empuje la ballesta de la puntera, el conjunto de la transportadora y el talón hacia adelante en la cubierta todo lo que sea posible.

**10**

Deslice un calzador metálico entre la ballesta para el talón y la parte trasera de la abertura de la cubierta cosmética. Haga palanca para bajar la ballesta hacia la cubierta cosmética mientras empuja todo el conjunto hacia abajo.

**12**

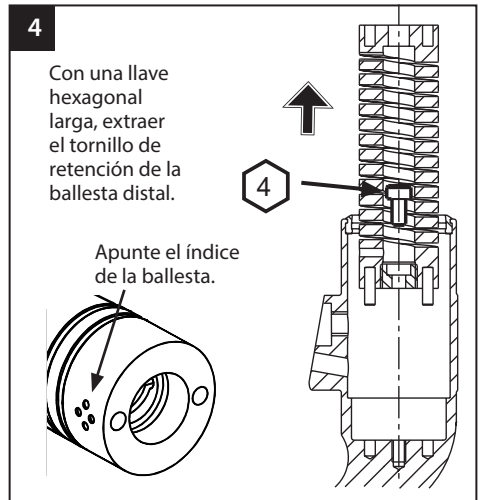
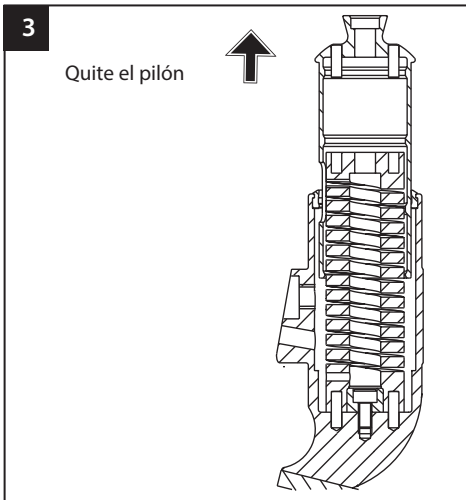
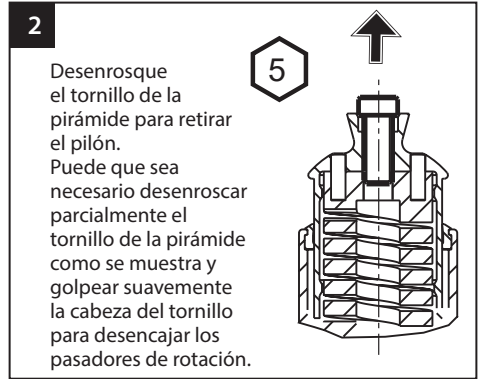
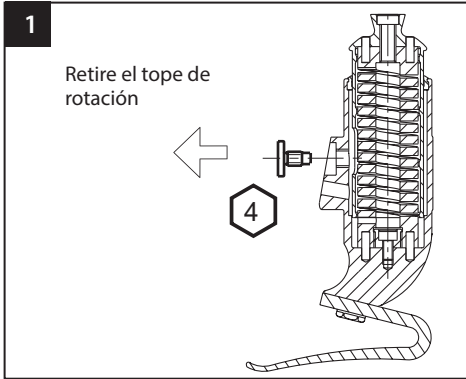
Asegúrese de que la ballesta para el talón se encaja correctamente en la ranura de ubicación de la cubierta cosmética.



# 10 Remplazo de la ballesta de impacto axial

Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.

Retírela de la cubierta cosmética como se muestra anteriormente



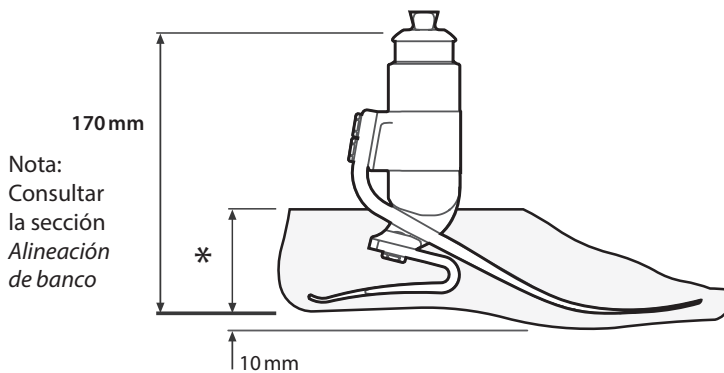
Vuelva a lubricar la superficie de apoyo con 'Sapphire Endure' (928015) o una grasa con PTFE similar si fuera necesario.

Para volver a montarlo siga el procedimiento inverso al que aparece arriba, tenga en cuenta la posición y la ubicación de los pasadores antirrotación en la ballesta axial y la orientación de la ranura del pilón (posterior). Aplicar Loctite y apretar los tornillos conforme al par indicado en la sección *Composición*.

# 11 Datos técnicos

Temperatura de funcionamiento y almacenamiento:	-15 °C a 50 °C
Peso del componente ( <i>talla 26</i> ):	1000 g
Nivel de actividad:	3-4
Peso máximo del usuario:	166 kg
Rango de ajuste	Angular de 7°
Máxima rotación	±15°
Movimiento axial típico	3–6 mm (max. 10 mm)
Sujeción proximal:	Pirámide macho (Blatchford)
Altura de construcción:	170 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

EVT	25	L	N	7	3	S
-----	----	---	---	---	---	---

Talla (L/R) L= izq., R= dcho.  
 Lado (N/W) N= estrecho, W= ancho  
 Conjunto de ballestas  
 Ballesta de impacto  
 Dedo separado

Disponible desde la talla 22 a la 30:  
 EVT22L11S a EVT30R94S  
 EVT22L11SD a EVT30R94SD  
 (Añada "D" si desea una carcasa de tono oscuro).

por ej. EVT25LN73S

\* Tallas 25-28 solamente. Para todas las demás tallas, omite 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

## Ballestas de impacto axial

Índice 1	539058
Índice 2	539059
Índice 3	539060
Índice 4	539061

## 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 aparato debe mantenerse de acuerdo a las instrucciones de uso suministradas con la misma caja. El fabricante no se hace responsable de ningún resultado adverso que pueda surgir de una combinación de componentes que no haya autorizado previamente.

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



Dispositivo médico



Para uso en un solo paciente -  
uso múltiple

## Compatibilidad

Está autorizada la combinación con productos de la marca Blatchford basándose en pruebas según las normas correspondientes y el MDR, incluidas pruebas estructurales, de compatibilidad dimensional y de rendimiento supervisado sobre el terreno.

La combinación con productos alternativos con marcado CE debe llevarse a cabo de acuerdo con una evaluación de riesgos local documentada por un profesional sanitario.

## Garantía

Este dispositivo tiene 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 la garantía, las licencias de uso y exenciones. Consulte la declaración total de garantía en el sitio web de Blatchford.

## Notificación de incidentes graves

En el caso poco probable de que se produzca un incidente grave relacionado con este dispositivo, se deberá notificar al fabricante y a la autoridad competente nacional.

## Aspectos medio ambientales

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

## Conservar la etiqueta del embalaje

Aconsejamos al profesional sanitario conservar la etiqueta del embalaje como recordatorio del dispositivo suministrado.

## Marcas comerciales

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

## Dirección registrada del fabricante

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

Inhoud.....	77
1 Beschrijving en beoogd doel.....	78
2 Veiligheidsinformatie.....	80
3 Constructie.....	81
4 Functie.....	82
5 Onderhoud.....	82
6 Beperkingen bij het gebruik.....	83
7 Uitlijning bench.....	84
7.1 Statische uitlijning.....	84
7.2 Dynamische uitlijning.....	84
7.3 Transfemorale uitlijning.....	84
8 Advies voor aanmeten.....	85
9 Verwijderen voetomhulsel en vervangen voetveer.....	86
10 Vervangen axiale schokveer.....	88
11 Technische gegevens.....	89
12 Bestelinformatie.....	90

---

# 1 Beschrijving en beoogd doel

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor gebruik door de behandelaar en de gebruiker, tenzij anders aangegeven.

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

Lees deze gebruiksaanwijzing door en waarborg dat u alles begrijpt; in het bijzonder de veiligheidsinformatie en de instructies voor onderhoud.

## 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. Dit hulpmiddel bevat ook een veerelement dat axiale en rotatieschokken op kan vangen, bedoeld om de schuifspanning op de verbinding restledemaat-koker te verminderen.

## Kenmerken

- Precisie titanium veer voor verticale compressie en axiale rotatie
- Lineaire reactie op axiale belasting
- Efficiënte energieopbrengst
- Onafhankelijke voetveren van e-koolstof
- Hielwig voor het aanpassen van de veerstijfheid

## 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.

### 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.

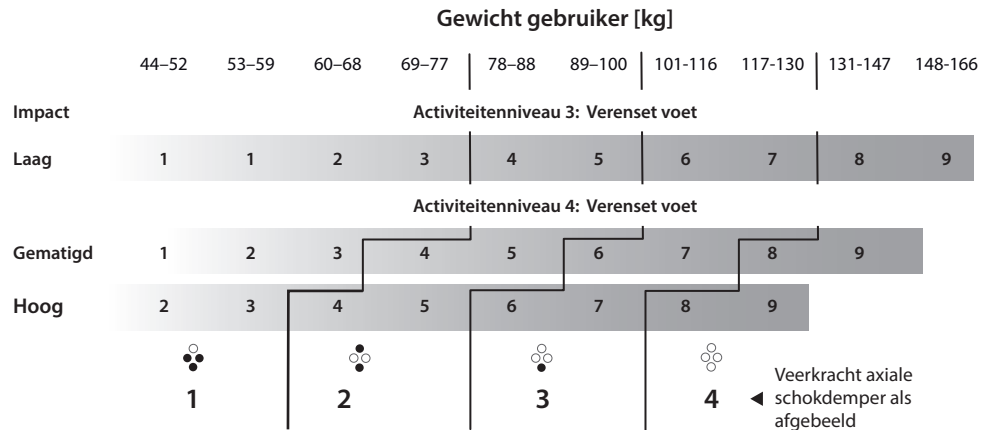
## Contra-indicaties

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.

## Klinische voordelen

- Maakt verschillende (hard-)loopsnelheden mogelijk
- Verhoogde loopsnelheid, vergeleken met stijve pylonen
- Een hoog niveau van mobiliteit voor actieve gebruikers vergeleken met voeten die geen energie opslaan en opbrengen, hydraulische enkels, voeten met flex-voet-stijl en voeten met flex-loop-stijl
- Verbeterd prothetisch afzetwerk vergeleken met voeten met vaste enkel en beklede hiel
- Verhoogd positief werk van prothese vergeleken met voeten met lagere activiteit
- Hoge mate van klanttevredenheid, vooral bij gebruikers met een hoog activiteitsniveau
- Lagere belasting van de restledemaat vergeleken met stijve pylonen
- Minder rugpijn bij draaien, vergeleken met stijve pylonen

## Keuze verenset



- 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



**Waarschuwing: 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 een voetverenset te kiezen van één categorie lager.

Wanneer veren zijn gemonteerd, dient u de betreffende lijnen op de drager met een zwarte permanente markeerviltstift te bedekken, zodat alleen het nummer van de veerset overblijft.



## 2 Veiligheidsinformatie



Dit waarschuwingssymbool benadrukt belangrijke veiligheidsinformatie die zorgvuldig moet worden opgevolgd.



Elke verandering in de prestaties of functie van de ledemaat, zoals beperkte of te grote 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 in wedstrijdverband, 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 of hardlopen is wel mogelijk.



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



De gebruiker moet worden geadviseerd om contact op te nemen 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 op het voetomhulsel past.



Het hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik ondergedompeld in water of als doucheprothese. Als de ledemaat in contact komt met water, veeg deze dan onmiddellijk droog.



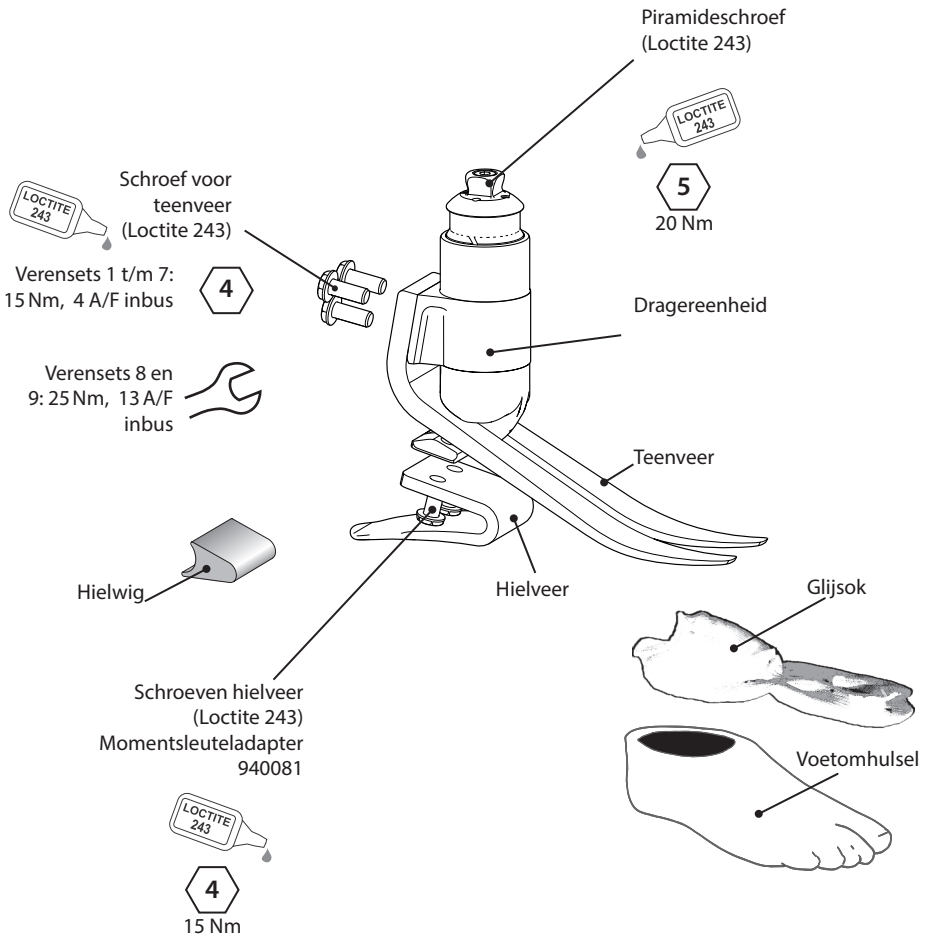
Houd te allen tijde rekening met het feit dat vingers bekneld kunnen komen te zitten.



# 3 Constructie

## Belangrijkste onderdelen

- Dragereenheid Aluminium, titanium, RVS
- Hiel- en teenveer e-koolstof
- Veerbevestigingsschroeven Titanium
- Glij sok UHM PE (polyethyleen met ultrahoog moleculaire gewicht)
- Voetomhulsel PU (polyurethaan)



---

## 4 Functie

Dit hulpmiddel bestaat uit een teen en onafhankelijke hielveer van e-koolstof. De dragereenheid bevat een veercomponent waarmee de piramideslang van richting kan veranderen en/of binnen een beperkt bereik kan draaien onder een axiale en/of torsionele belasting. Wanneer de belasting wordt opgeheven, gaat de veer weer naar zijn oorspronkelijke positie terug.

Het effect van deze beweging is om eventuele schokkrachten te verzwakken, die anders in axiale en draairichting aan de verbinding tussen restledemaat en koker zou worden doorgegeven.

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

---

## 5 Onderhoud

Voer regelmatig een visuele controle van het hulpmiddel uit.

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

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

### Reiniging

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

***De resterende instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.***

Dit onderhoud mag alleen worden uitgevoerd door competent personeel (behandelaar of een hiervoor opgeleide technicus).

Het volgende routinematige onderhoud dient ten minste eenmaal per jaar te worden uitgevoerd:

- Verwijder het voetomhulsel en de glijsok, controleer op beschadiging of slijtage en vervang indien nodig.
- Controleer of alle schroeven stevig vast zitten, raadpleeg het hoofdstuk *Constructie*; 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.

Instructies voor het verwijderen van het voetomhulsel en het vervangen van de voetveren zijn opgenomen in het hoofdstuk *Verwijderen voetomhulsel en vervangen voetveer*.

Indien nodig kunt u de lageroppervlakken van de veren opnieuw smeren. Hiervoor kunt u het volgende doen:

- Demonteer het hulpmiddel zoals weergegeven in de instructies voor het vervangen van de axiale schokveer.
- Breng 'Sapphire Endure' (928015) of een vergelijkbaar smeervet met PTFE aan, en zet alles weer in elkaar.

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

Vertel de gebruiker dat een regelmatige visuele controle van 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).

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.

## 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

Vermijd blootstelling van dit hulpmiddel aan corrosieve elementen zoals water, zuur of andere vloeistoffen. Vermijd ook omgevingen met schurende materialen, zoals zand; dit kan leiden tot vroegtijdige slijtage. Uitsluitend voor gebruik tussen -15 °C en 50 °C.

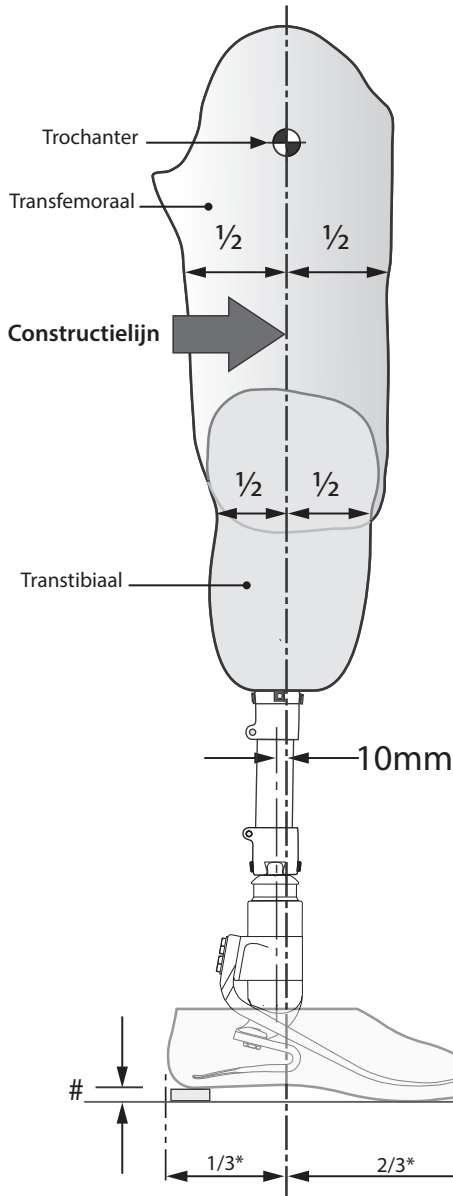


Geschikt voor gebruik buitenshuis

## 7 Uitlijning bench

*De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.*

### 7.1 Statische uitlijning



### Lengte opstelling

Wanneer de flexie, adductie en abductie voldoende zijn geacommodeerd, kan de lengte van de ledemaat 10 mm langer worden ingesteld dan de gezonde kant, met het oog op compressie en deflectie van de voetveren en axiale schokveren tijdens het lopen. Dit moet opnieuw worden geëvalueerd voordat de dynamische proef start en de lengte navenant 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.

### 7.2 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.

### 7.3 Transfemorale uitlijning

Lijn de transfemorale componenten uit volgens de montage-instructies die bij de knie zijn meegeleverd, waarbij de constructielijn wordt aangehouden, relatief ten opzichte van dit hulpmiddel zoals weergegeven.

#Eigen schoeisel van de gebruiker toestaan

\*Geschatte verhouding

## 8 Advies voor aanmeten

*De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.*

Veren worden meegeleverd als bijpassende sets, d.w.z. de hielveren, teenveren en axiale veren 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.

### Axiale stijfheid

De axiale veer regelt de compressie- en de torsionele stijfheid. Voor normaal lopen dient de gebruikelijke verticale beweging tussen de 3 en 6 mm te liggen. Veren met een andere stijfheid zijn beschikbaar indien nodig.

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

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

## 9 Verwijderen voetomhulsel en vervangen voetveer

*De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.*



**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.**



**7**

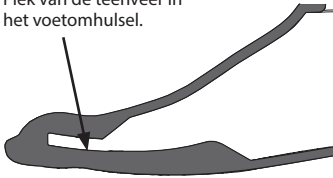
Markeer de betreffende veercategorie op de drager en breng de glij sok aan zoals op de afbeelding is weergegeven.

**8**

Steek de eenheid in het voetomhulsel en druk de teenveer, de drager en hiel samen zo ver mogelijk in het voetomhulsel naar voren.

**9**

Plek van de teenveer in het voetomhulsel.



Zorg ervoor dat de teenveer op de juiste manier in de gleuf in het voetomhulsel zit.

**10**

Schuif een metalen schoenlepel tussen de hielveer en de achterkant van de opening van het voetomhulsel. Gebruik de hefboom om de veer onderin het voetomhulsel te krijgen, terwijl u de hele eenheid naar beneden duwt.

**11**

De schoenlepel dient zich ongeveer 30 mm onder het bovenoppervlak van het voetomhulsel te bevinden zodat de hele hielveer contact maakt.

**12**

Locatie gleuf voor hielveer



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

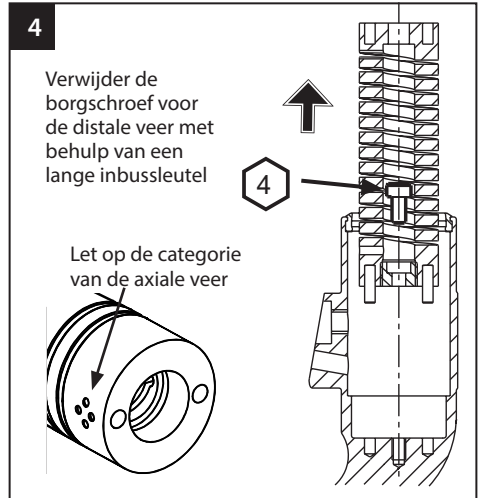
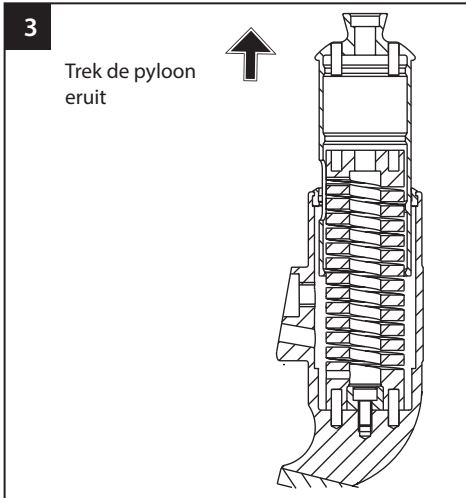
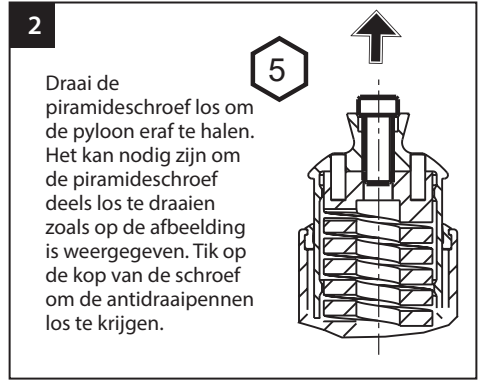
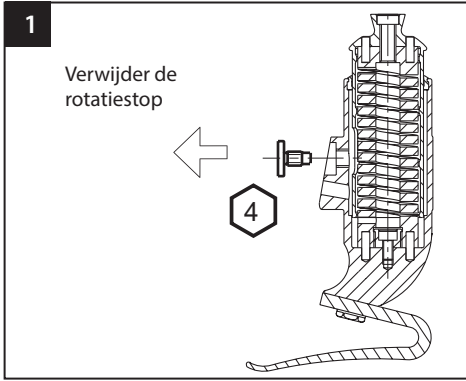
**13**

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.

# 10 Vervangen axiale schokveer

*De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.*

Uit het voetomhulsel verwijderen zoals hierboven aangegeven



Smeer het draagoppervlak nogmaals met 'Sapphire Endure' (928015) of een vergelijkbaar smeermiddel met PTFE indien nodig.

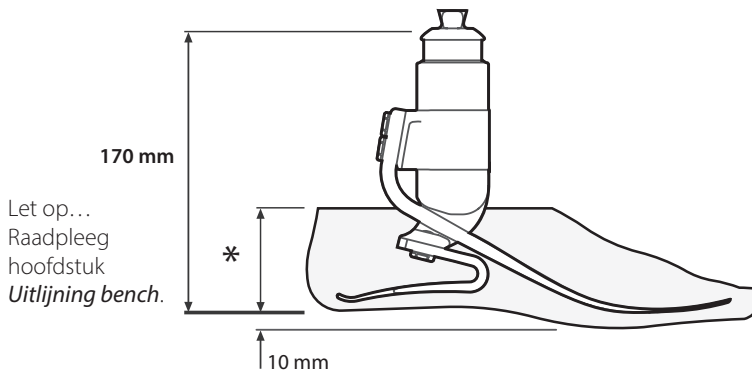
Het weer in elkaar zetten is het omgekeerde van het bovenstaande. Let op de positie en de plek waar de antidraaipennen zich in de axiale veer bevinden, en op de richting van de gleuf in de pyloon (posterieur). Breng Loctite aan en draai de schroeven aan met een draaimoment zoals weergegeven in het hoofdstuk *Constructie*.



# 11 Technische gegevens

Temperatuurbereik voor gebruik en opslag:	-15°C tot 50°C
Gewicht component ( <i>maat 26</i> ):	1000 g
Activiteitsniveau:	3 - 4
Maximaal gewicht gebruiker:	166 kg
Instelbereik	±7° hoek
Maximale rotatie	±15°
Typische axiale beweging	3 tot 6 mm (max. 10 mm)
Proximale bevestiging:	Mannelijke piramide (Blatchford)
Constructiehoogte:	170 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

<b>EVT</b>	<b>25</b>	<b>L</b>	<b>N</b>	<b>7</b>	<b>3</b>	<b>S</b>
	Maat	Zijde (L/R)	Breedte* (S/B)	Verenstet	Schokdemper	Teen voor teenslipper

bijv. EVT25LN73S

\*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:

EVT22L11S tot EVT30R94S

EVT22L11SD tot EVT30R94SD

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

## Verenstet

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

## Voetomhulsel (voeg 'D' toe voor donker)

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

## Axiale schokveren

<b>Categorie 1</b>	539058
<b>Categorie 2</b>	539059
<b>Categorie 3</b>	539060
<b>Categorie 4</b>	539061

## Glij sok

<b>Maten 22 t/m 24</b>	531011
<b>Maten 25 t/m 30</b>	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](http://www.blatchford.co.uk)



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

## Compatibiliteit

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

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

## Garantie

Voor dit hulpmiddel geldt een garantie van 36 maanden, voor het voetomhulsel 12 maanden en voor de glij sok 3 maanden. De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat bij wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd, de garantie, gebruikslicentie 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

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

## Erkenning handelsmerken

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

## Geregistreerd adres fabrikant

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

Spis treści .....	92
1 Opis i przeznaczenie .....	93
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa .....	95
3 Budowa .....	96
4 Zasada działania .....	97
5 Konserwacja .....	97
6 Ograniczenia w użytkowaniu .....	98
7 Osiowanie podstawowe .....	99
7.1 Osiowanie statyczne .....	99
7.2 Osiowanie dynamiczne .....	99
7.3 Osiowanie po amputacji na poziomie uda .....	99
8 Porady dotyczące dopasowywania .....	100
9 Zdejmowanie pokrycia kosmetycznego i wymiana sprężyny stopy .....	101
10 Wymiana sprężyny osiowej amortyzującej wstrząsy .....	103
11 Specyfikacja techniczna .....	104
12 Składanie zamówień .....	105

# 1 Opis i przeznaczenie

Niniejsza instrukcja obsługi przeznaczona jest do użytku dla lekarza i użytkownika, chyba że podano inaczej.

Termin *wyrób* używany w niniejszej instrukcji użytkownika odnosi się do stopy protezowej EliteVT.

Prosimy o zapoznanie się z treścią tego dokumentu i upewnienie się, że wszystkie instrukcje użytkownika są zrozumiałe, w szczególności wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa i instrukcje konserwacji.

## Zastosowanie

Ten wyrób przeznaczony jest do użytku wyłącznie jako element protezy kończyny dolnej. Przeznaczony do użytku u jednego pacjenta.

Stopa o wysokim zwrocie energii. Niezależna sprężyna na pięcie i na palcach zapewnia zgięcie osiowe. Rozcięcie w okolicy płaców zapewnia dobrą przyczepność do podłoża. Niniejszy wyrób wyposażony jest również w element sprężynowy amortyzujący wstrząsy osiowe i obrotowe, którego celem jest zmniejszenie naprężeń ścinających na styku kikut a leja protezowego.

## Cechy charakterystyczne

- Precyzyjna tytanowa sprężyna do ściskania pionowego i rotacji osiowej
- Reakcja liniowa na obciążenie osiowe
- Wydajny zwrot energii
- Niezależne sprężyny stopy wykonane z e-carbonu
- Klin piętowy do regulacji sztywności sprężyny

## 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, aktywniej osoby dorosłej lub sportowca.





## Przeciwwskazania

Niniejszy wyrób może być nieodpowiedni dla osób na poziomie aktywności 1 oraz osób biorących czynny udział w zawodach sportowych. Takim użytkownikom zaleca się stosowanie specjalnie zaprojektowanej protezy, zoptymalizowanej pod kątem ich potrzeb.

## Korzyści kliniczne

- Możliwość biegania ze zmienną prędkością
- Zwiększona prędkość chodzenia w porównaniu ze sztywnymi stopami pylonowymi
- Wysoki poziom mobilności zapewniony dla aktywnych użytkowników w porównaniu ze stopami bez gromadzenia i zwrotu energii, hydraulicznymi stawami skokowymi, stopami typu flex-foot oraz stopami typu flex-walk-style.
- Ulepszone wypychanie protezy w porównaniu ze stopami z pełną amortyzacją w stawie skokowym
- Zwiększona wydajność korzystania z protezy w porównaniu ze stopami przeznaczonymi dla użytkowników na niższym poziomie aktywności
- Wysoki stopień zadowolenia użytkowników, szczególnie w przypadku użytkowników o dużej aktywności
- Zmniejszone obciążenie nakładane na kikut w porównaniu ze sztywnymi stopami pylonowymi
- Zmniejszony ból pleców podczas ruchów skrętnych w porównaniu ze sztywnymi stopami pylonowymi

## 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	9
		Poziom aktywności 4: Zestaw sprężyn do protezy stopy									
Średnia		1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Wysoka		2	3	4	5	6	7	8	9		
											
		1		2		3		4			

Sprężyna osiowa amortyzująca wstrząsy o następującym stopniu sztywność

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

**⚠ Ostrzeżenie: 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 doboru 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.

Po zamontowaniu sprężyn zamazać odpowiednie linie na zespole nośnym czarnym niezmywalnym markerem tak, aby pozostawić tylko widoczny numer zestawu sprężyn.



## 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 lub nadmiar luzu, brak płynności ruchu lub nietypowe odgłosy, należy natychmiast zgłaszać świadczeniodawcy.



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



Ten wyrób nie jest przeznaczony do uprawiania sportów ekstremalnych, wyścigów w biegach i jeździe na rowerze, ani też sportów uprawianych na lodzie i śniegu, czy też na terenach o ekstremalnym stopniu nachylenia lub znacznej liczbie stopni. Wszelkie takie aktywności podejmowane są całkowicie na własne ryzyko użytkowników. Rekreacyjna jazda na rowerze lub bieganie są dopuszczalne.



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



Użytkownika należy poinformować, że jeśli jego stan zdrowia ulegnie zmianie, powinien on skontaktować się ze swoim lekarzem.



Do jazdy samochodem należy korzystać wyłącznie z odpowiednio przystosowanych pojazdów. Prowadząc pojazdy mechaniczne należy przestrzegać wszystkich obowiązujących przepisów ruchu drogowego.



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



Ten wyrób nie jest przeznaczony do stosowania w środowisku wodnym lub jako proteza pod prysznic. W przypadku kontaktu kończyny z wodą wyrób należy natychmiast wytrzeć do sucha.

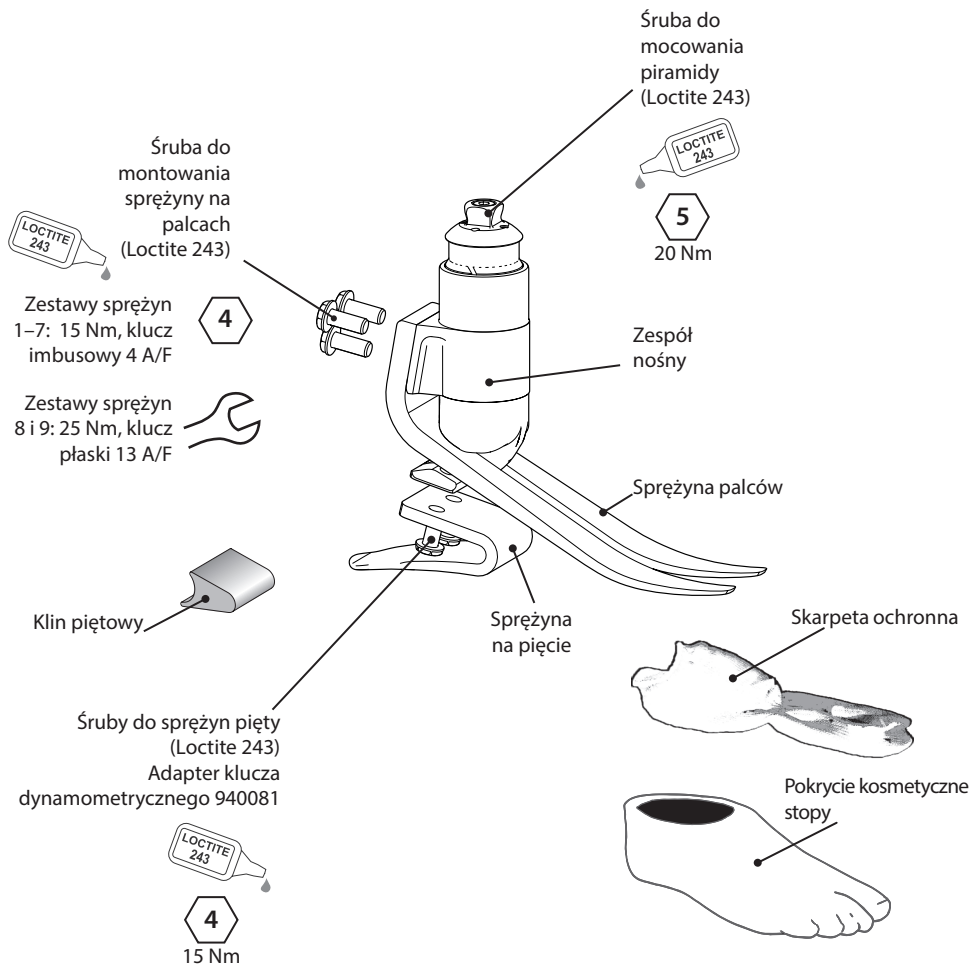


Prosimy pamiętać o niebezpieczeństwie przytrzaśnięcia palców

### 3 Budowa

#### Główne elementy

- Zespół nośnika Aluminium / tytan / stal nierdzewna
- Sprężyny na pięcie i palcu e-carbon
- Śruby do montażu sprężyn Tytan
- Skarpeta ochronna Polietylen o bardzo dużej masie cząsteczkowej (UHM PE)
- Pokrycie kosmetyczne Poliuretan (PU)





---

## 4 Zasada działania

Niniejszy wyrób składa się z palca skonstruowanego z e-carbonu i niezależnej sprężyny na pięcie. Zespół nośny wyposażony jest w element sprężynowy, który umożliwia zginanie i/lub obracanie tulei z piramidą w ograniczonym zakresie pod obciążeniem osiowym i/lub skrętnym. Po usunięciu obciążenia sprężyna powraca do swojego pierwotnego położenia. Ruch ten ma w rezultacie na celu osłabiać wszelkie siły uderzeniowe, które w przeciwnym razie byłyby przenoszone na styk kikuta i leja protezowego, zarówno w kierunku osiowym, jak i obrotowym.

Sprężyny na palcu 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

Wyrób należy regularnie sprawdzać wzrokowo.

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

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

### Czyszczenie

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

**Pozostałe instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.**

Konserwację może przeprowadzać wyłącznie kompetentny personel (lekarz lub odpowiednio przeszkolony technik).

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

- Zdjąć pokrycie kosmetyczne i skarpetę ochronną i sprawdzić pod kątem uszkodzeń lub zużycia, a w razie potrzeby wymienić.
- Sprawdzić stopień dokręcenia wszystkich śrub, patrz punkt *Budowa*; i w razie potrzeby 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.

Instrukcje dotyczące zdejmowania pokrycia kosmetycznego i wymiany sprężyn stopy znajdują się w punkcie „Zdejmowanie pokrycia kosmetycznego i wymiana sprężyn stopy”.

W razie potrzeby należy ponownie nasmarować powierzchnię łożysk sprężyny. Aby wykonać tę czynność, należy:

- Rozmontować ten element w sposób przedstawiony w instrukcji wymiany sprężyny osiowej amortyzującej wstrząsy.
- Nałożyć środek smarny Sapphire Endure (928015) lub jego odpowiednik zawierający PTFE na powierzchnię łożyska, a następnie zamontować ponownie.

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

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).

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.

## 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

Należy unikać narażania tego wyrobu na działanie czynników korozyjnych, takich jak woda, kwasy i inne płyny. Należy również unikać środowisk, w których może wystąpić efekt ścierania, na przykład terenów piaszczystych, ponieważ mogą one sprzyjać przedwczesnemu zużyciu. Niniejszy wyrób może być użytkowany wyłącznie w temperaturze od -15°C do 50°C.

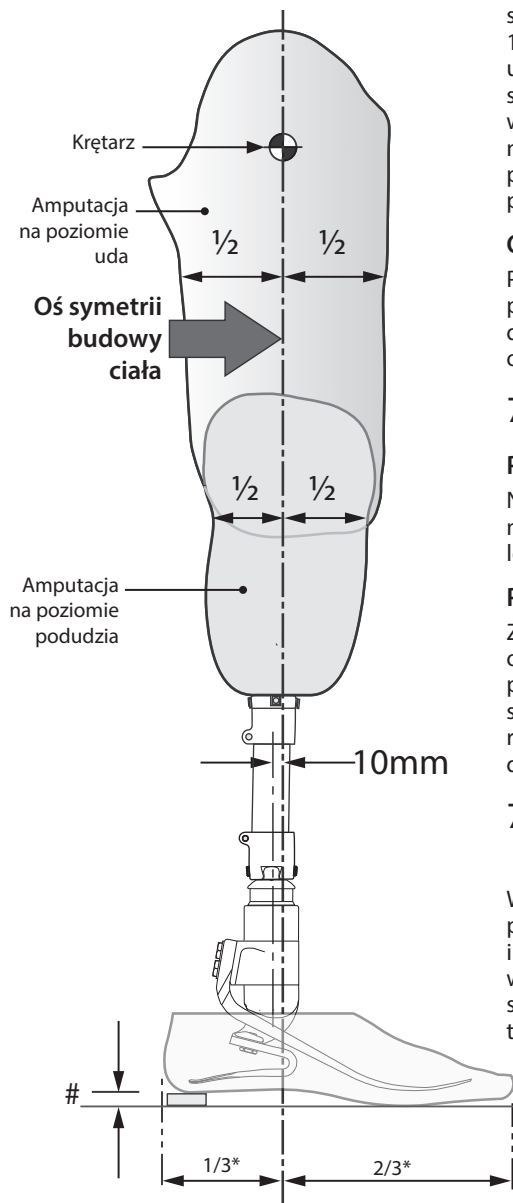


Można używać na zewnątrz

## 7 Osiowanie podstawowe

Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.

### 7.1 Osiowanie statyczne



### Konfiguracja długości

Przy odpowiednio wyregulowanym kącie zgięcia, przywodzenia i odwodzenia należy skonfigurować długość kończyny na o 10 mm dłuższą niż kończyna zdrowa, aby umożliwić ściśnięcie i zgięcie sprężyny stopy oraz sprężyny osiowej amortyzującej wstrząsy podczas chodu. Konfigurację tę należy ponownie ocenić przed rozpoczęciem przyimiarki 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.

### 7.2 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.

### 7.3 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 tego wyrobu tak, jak przedstawiono to na rysunku.

#Należy wziąć pod uwagę obuwie noszone przez użytkownika

\*Przybliżony stosunek

## 8 Porady dotyczące dopasowywania

*Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.*

Sprężyny są dostarczane jako dopasowane zestawy, tj. sprężyny na pięcie, palcu oraz osiowe 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 palec.
- 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.

### Sztywność osiowa

Sprężyna osiowa kontroluje zarówno opór na ściskanie jak i skręcanie. Typowy ruch w pionie nie powinien przekraczać od 3 do 6 mm przy normalnym chodzeniu. W razie potrzeby dostępne są sprężyny o innych stopniach sztywności.

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

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

## 9 Zdejmowanie pokrycia kosmetycznego i wymiana sprężyny stopy

Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.



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



13A/F



Wykręcić śruby ze sprężyny palca (klucz płaski 13A/F 940273).

2



Wyciągnąć sprężynę palca z pokrycia.

3



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

4



Odkręcić i wyjąć śruby ze sprężyny pięty. Zamontować nową sprężynę pięty na zespole nośnym, użyć kleju do gwintów Loctite 243 (926012) i dokręcić z momentem obrotowym 15 Nm. Należy użyć specjalnego klucza imbusowego 940080, adaptera klucza dynamometrycznego 940081 lub klucza płaskiego 13A/F 940273.

5



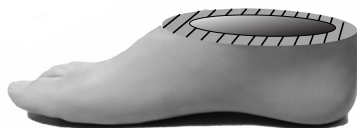
Przymocować sprężynę palców do zespołu nośnego i zabezpieczyć gwinty śrub klejem Loctite 243 (926012).



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.

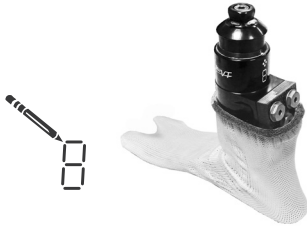
2. W przypadku sprężyn o sztywności od 8 do 9 należy użyć klucza płaskiego 13 A/F i dokręcić momentem obrotowym 25 Nm.

6



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

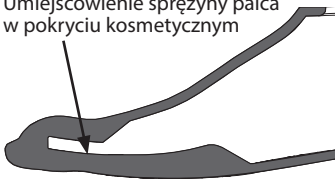
7



Oznaczyć odpowiednią kategorię sprężyn na zespole nośnym i dopasować skarpetę ochronną, jak przedstawiono to na rysunku.

9

Umieszczenie sprężyny palca w pokryciu kosmetycznym



Należy upewnić się, że sprężyna palca jest prawidłowo zamocowana w przeznaczonym na nią rozcięciu w pokryciu kosmetycznym.

11



Łyżka do butów powinna znajdować się ok. 30 mm poniżej górnej powierzchni pokrycia kosmetycznego, aby zapewnić pełne dopasowanie sprężyny pięty.

13

Przykleić piankę stosowaną do kosmezy do górnej powierzchni pokrycia kosmetycznego, jak przedstawiono to na rysunku, za pomocą kleju Thixofix (926204) lub podobnego i uformować odpowiedni kształt.



8



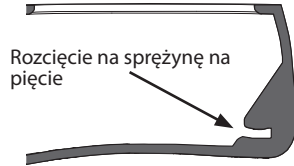
Wsunąć zespół w pokrycie kosmetyczne, a następnie wcisnąć sprężynę palca oraz zespół nośny i piętę w pokrycie kosmetyczne tak daleko, jak to możliwe.

10



Wsunąć metalową łyżkę do butów pomiędzy sprężynę piętę a tylną część otworu pokrycia kosmetycznego. Wcisnąć sprężynę w dół, aby wsunąć ją do pokrycia kosmetycznego, jednocześnie popychając cały zespół w dół.

12



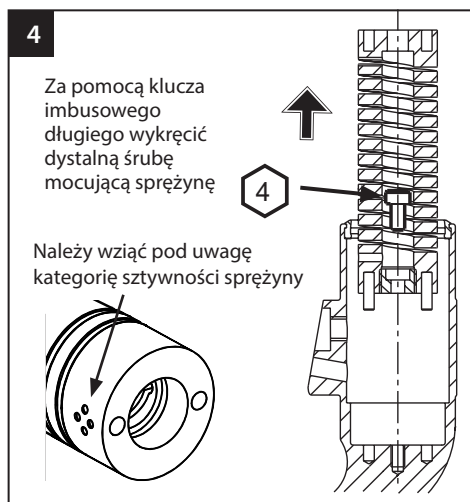
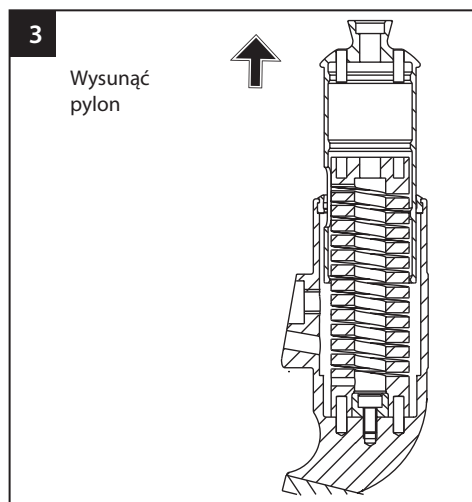
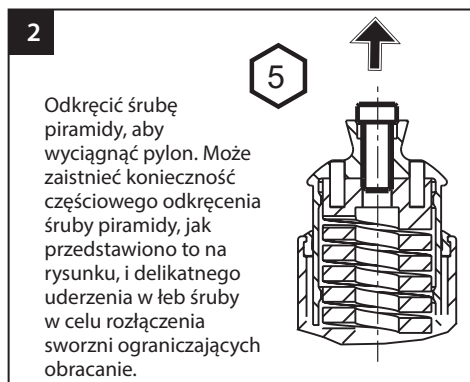
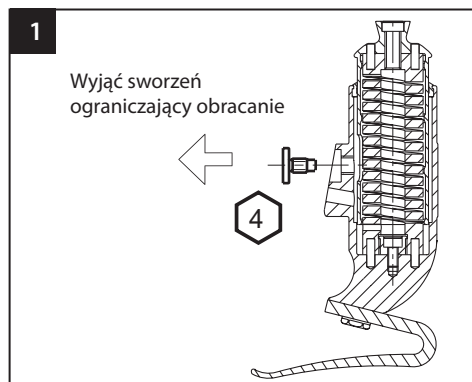
Rozcięcie na sprężynę na pięcie

Należy upewnić się, że sprężyna na pięcie jest prawidłowo zamocowana w przeznaczonym na nią rozcięciu w pokryciu kosmetycznym.

## 10 Wymiana sprężyny osiowej amortyzującej wstrząsy

Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.

Wyjąć z pokrycia kosmetycznego, jak przedstawiono powyżej



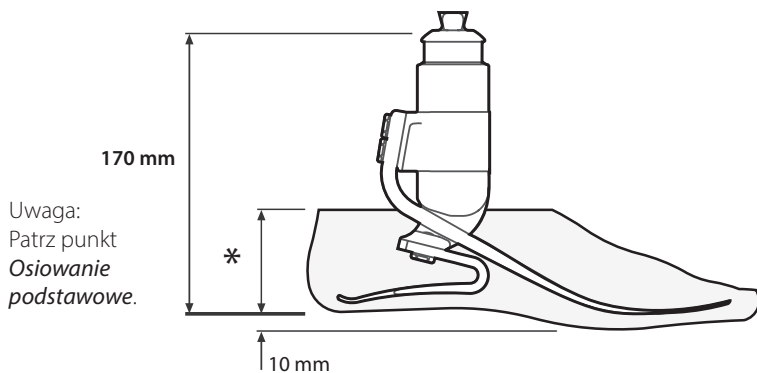
Ponownie nasmarować powierzchnię łożyska środkiem smarnym Sapphire Endure (928015) lub jego odpowiednikiem zawierającym PTFE, jeśli zachodzi taka potrzeba.

Ponowny montaż przebiega w odwrotnej kolejności do demontażu przedstawionego powyżej. Należy zwrócić uwagę na położenie i lokalizację sworzni ograniczających obracanie w sprężynie osiowej oraz orientację szczeliny w pylonie (z tyłu). Nałożyć klej Loctite i dokręcić śruby momentem obrotowym, jak przedstawiono to na rysunku w punkcie *Budowa*.

# 11 Specyfikacja techniczna

Zakres temperatur roboczych i przechowywania:	od -15°C do 50°C
Waga komponentu (rozmiar 26):	1000 g
Poziom aktywności:	3-4
Maksymalna masa ciała użytkownika:	166 kg
Zakres regulacji	Zgięcie pod kątem $\pm 7^\circ$
Maksymalna rotacja	$\pm 15^\circ$
Typowy ruch osiowy	3-6 mm (maks. 10 mm)
Złącze proksymalne:	Piramida męska (Blatchford)
Wysokość:	170 mm
Wysokość pięty	10 mm

## Długość mocowania



Uwaga:  
Patrz punkt  
*Osiowanie*  
*podstawowe.*

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



# 12 Składanie zamówień

## Przykład zamówienia

<b>EVT</b>	<b>25</b>	<b>L</b>	<b>N</b>	<b>7</b>	<b>3</b>	<b>S</b>
	Rozmiar	Strona (L/R)	Szerokość* (N/W)	Zestaw sprężyn	Sprężyna absorbująca wstrząsy	Palec sandałowy

Dostępne od rozmiaru 22 do  
rozmiaru 30:  
od EVT22L11S do EVT30R94S  
od EVT22L11SD do  
EVT30R94SD

np. EVT25LN73S

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

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

## 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

## Sprężyny osiowe absorbujące wstrząsy

Kategoria sztywności 1	539058
Kategoria sztywności 2	539059
Kategoria sztywności 3	539060
Kategoria sztywności 4	539061

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



Wyrób medyczny



Do wielokrotnego użycia u jednego pacjenta.

## Kompatybilność

Kompatybilność z produktami marki Blatchford została potwierdzona na podstawie testów przeprowadzonych zgodnie z odpowiednimi normami i wymaganiami Rozporządzenia 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, aby lekarz zachował etykietę z opakowania jako potwierdzenie dostarczenia wyrobu.

## Potwierdzenia dotyczące znaków towarowych

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

## Adres siedziby producenta

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

Índice .....	107
1 Descrição e finalidade .....	108
2 Informações de segurança.....	110
3 Componentes.....	111
4 Funcionamento.....	112
5 Manutenção.....	112
6 Limitações à utilização .....	113
7 Alinhamento de bancada.....	114
7.1 Alinhamento estático .....	114
7.2 Alinhamento dinâmico .....	114
7.3 Alinhamento transfemural.....	114
8 Recomendações de ajuste .....	115
9 Remoção do revestimento cosmético do pé e substituição da lâmina do pé.....	116
10 Substituição da mola de choque axial.....	118
11 Dados técnicos.....	119
12 Informações para encomendas.....	120

---

# 1 Descrição e finalidade

Salvo indicação em contrário, estas instruções de utilização destinam-se ao ortoprotésico e ao utilizador.

Nestas instruções de utilização, o termo *dispositivo* é utilizado em referência ao EliteVT.

Leia e certifique-se de que compreende todas as instruções de utilização, com particular destaque para todas as informações de segurança e instruções de manutenção.

## Aplicação

Este dispositivo 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 anterior e posterior independentes oferecem desvio axial. A lâmina bipartida proporciona uma boa adaptabilidade ao solo. Este dispositivo inclui ainda um componente com mola capaz de absorver os choques axial e de rotação e, assim, reduzir as forças de cisalhamento ao nível do membro residual e da interface de encaixe.

## Características

- Mola de precisão de titânio para compressão vertical e rotação axial
- Resposta linear à carga axial
- Retorno de energia eficiente
- Lâminas do pé independentes de E-Carbon
- Cunha do calcanhar para ajustar a rigidez da mola

## 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.

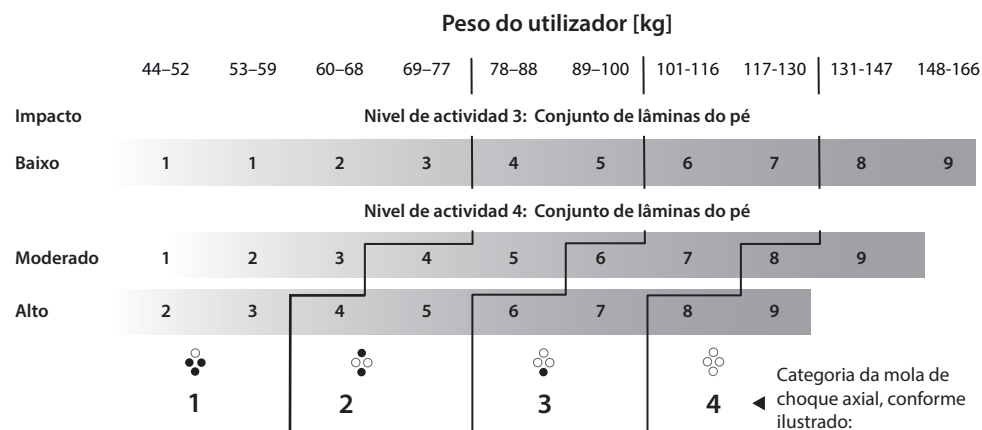
## Contraindicações

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.

## Benefícios clínicos

- Permite velocidades de corrida variáveis
- Maior velocidade ao caminhar, comparativamente aos pilões rígidos
- Elevados níveis de mobilidade para utilizadores ativos, comparativamente aos pés sem retorno e acumulação de energia, tornozelos hidráulicos, pés com flexão do tipo pé e pés com flexão do tipo caminhada.
- Melhor impulsão no lado protetizado, comparada com os pés de tornozelo sólido e calcanhar almofadado
- Melhor trabalho positivo da prótese, comparado com os pés de atividade inferior
- Elevado grau de satisfação do utilizador, em particular utilizadores com elevado nível de atividade
- Taxa de carga reduzida no membro residual, comparativamente aos pilões rígidos
- Diminuição da dor lombar aquando da torção, comparativamente aos pilões rígidos

## Seleção do conjunto de lâminas



**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



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

Nota... 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 escolha de um conjunto de lâminas uma categoria abaixo.

Após a colocação das lâminas, cubra as respetivas linhas no suporte com um marcador permanente de cor preta, deixando visível o número do conjunto de lâminas.



## 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 ou excessivo, 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 ou a corrida de lazer são aceitáveis.



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



O utilizador deve ser aconselhado a contactar o ortoprotésico 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 sempre calçado adequado que se ajuste, de forma segura, ao revestimento cosmético do pé.



O dispositivo não se destina a ser utilizado dentro de água nem como prótese para o duche. Se a prótese entrar em contacto com a água, seque-a de imediato.

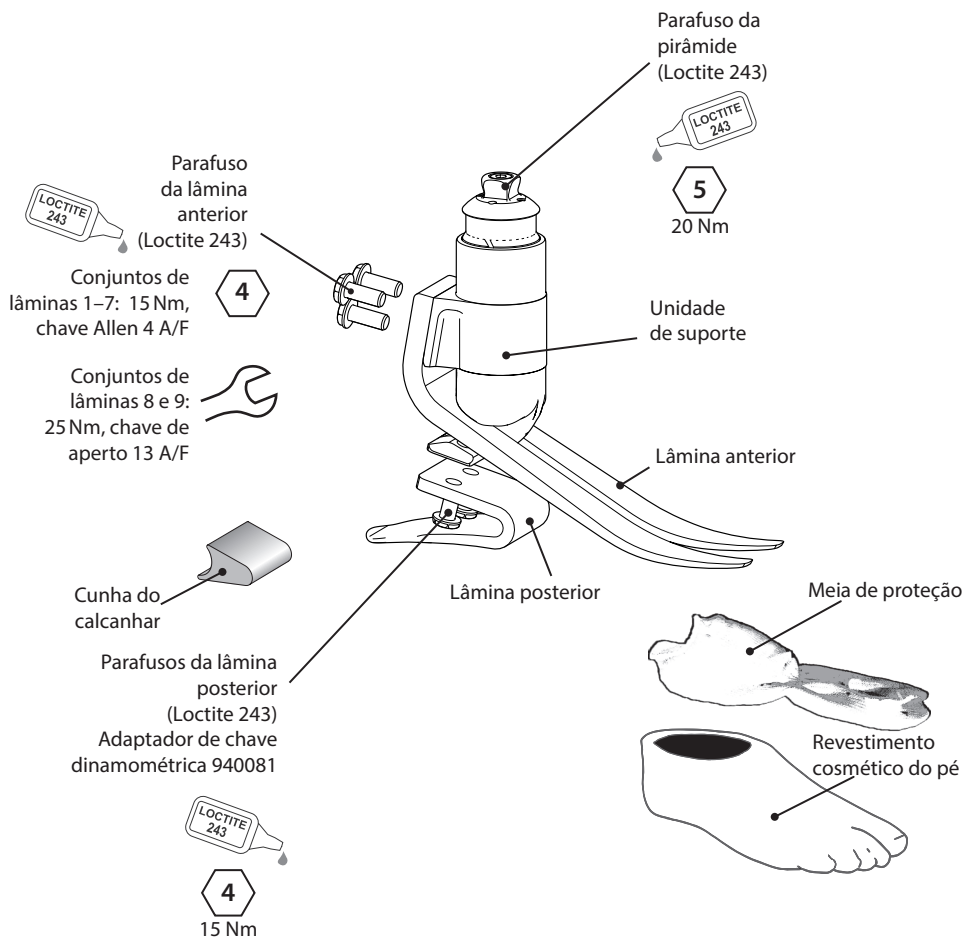


Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos

### 3 Componentes

#### Peças principais

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



---

## 4 Funcionamento

Este dispositivo é composto por lâminas anterior e posterior de E-Carbon e independentes. A unidade de suporte contém um sistema de mola que permite ao tubo da pirâmide defletir e/ou rodar numa amplitude limitada sob uma carga axial e/ou de torção. Quando a carga é removida, a mola retoma a sua posição inicial. O efeito deste movimento visa atenuar as forças de impacto que, de outra forma, seriam transmitidas à interface do membro residual/encaixe, quer no sentido axial quer no sentido de rotação.

As lâminas posterior e anterior são fixadas à unidade de 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

Inspeccione visualmente o dispositivo com regularidade.

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

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

### Limpeza

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

***As restantes instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.***

Esta manutenção deve ser realizada apenas por técnicos qualificados (ortoprotésico ou técnico com formação adequada).

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

- 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, consulte a secção *Componentes*; 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.

As instruções para retirar o revestimento cosmético do pé e as lâminas estão incluídas na secção *Remoção do revestimento cosmético do pé e substituição da lâmina do pé*.

Se necessário, volte a lubrificar as superfícies dos rolamentos da mola. Para o efeito:

- Desmonte o dispositivo como ilustrado nas instruções de Substituição da mola de choque axial.
- Aplique lubrificante Sapphire Endure (928015) ou um lubrificante de politetrafluoretileno equivalente na superfície do rolamento e, em seguida, volte a montar.

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

Aconselhe o utilizador a efetuar regularmente uma inspeção visual do pé e, caso detete sinais de desgaste que possam afetar o funcionamento, estes devem ser comunicados ao fornecedor (por exemplo, desgaste significativo ou descoloração excessiva devido à exposição de longa duração aos raios UV).

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.



## 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 dos utilizadores estão condicionados aos limites indicados.

O peso que os utilizadores podem transportar deve basear-se numa avaliação de riscos local.

### Ambiente

Evite expor este dispositivo a elementos corrosivos como água, ácidos e outros líquidos. Além disso, evite ambientes abrasivos como, por exemplo, locais com areia, uma vez que estes podem causar um desgaste prematuro.

Utilizar apenas entre -15 °C e 50 °C.

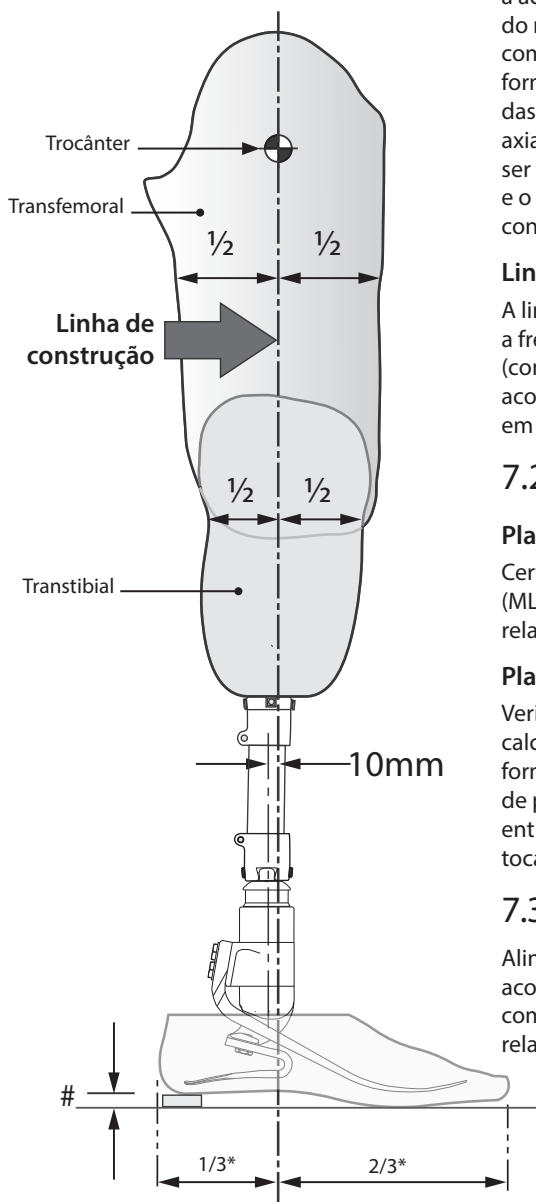


Indicado para utilização no exterior

## 7 Alinhamento de bancada

*As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.*

### 7.1 Alinhamento estático



### Ajuste do comprimento

Depois de acomodar devidamente a flexão, a adução e a abdução, ajuste o comprimento do membro para que seja 10 mm mais comprido do que o membro intacto, de forma a permitir a compressão e deflexão das lâminas do pé e da mola de choque axial durante a marcha. Este ajuste deve ser reavaliado antes do teste dinâmico e o comprimento deve ser ajustado em conformidade.

### Linha de construção

A linha de construção deve ficar 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.

### 7.2 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.

### 7.3 Alinhamento transfemoral

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

#Tenha em conta o calçado do utilizador

\*Proporção aproximada

## 8 Recomendações de ajuste

*As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.*

As lâminas são fornecidas como um conjunto, ou seja, a lâmina anterior, a lâmina posterior e as molas axiais 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.

### Rigidez axial

A mola axial controla a resistência compressiva e de torção. Na marcha normal, o movimento vertical típico deve situar-se entre 3 e 6 mm. Se necessário, estão disponíveis molas com outros graus de rigidez.

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

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

## 9 Remoção do revestimento cosmético do pé e substituição da lâmina do pé

*As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.*



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



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

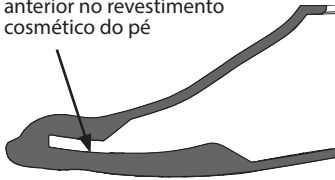


**7**

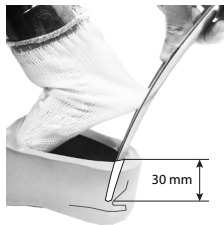
Marque o suporte com a categoria da lâmina, conforme adequado, e coloque a meia de proteção como ilustrado.

**9**

Localização da lâmina anterior no revestimento cosmético do pé



Certifique-se de que a lâmina anterior fica bem colocada na ranhura existente no revestimento cosmético do pé.

**11**

A calçadeira deve ser posicionada cerca de 30 mm abaixo da superfície superior do revestimento cosmético do pé para garantir um encaixe total da lâmina posterior.

**13**

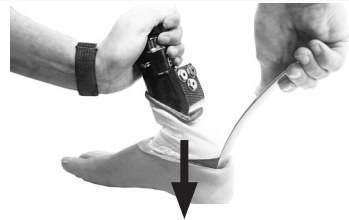
Una a espuma cosmética à superfície superior do revestimento cosmético do pé, como ilustrado, aplicando a cola Thixofix (926204) ou equivalente e molde-a para a forma desejada.

**8**

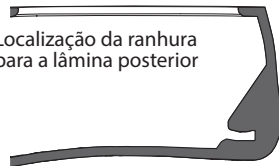
Insira a unidade no revestimento cosmético do pé, empurre a lâmina anterior, o suporte e a lâmina posterior o mais para a frente possível no revestimento cosmético do pé.

**10**

Deslize uma calçadeira de metal entre a lâmina posterior e a parte traseira da abertura do revestimento cosmético do pé. Utilize-a como uma alavanca para colocar a lâmina no revestimento cosmético do pé ao mesmo tempo que empurra toda a unidade para baixo.

**12**

Localização da ranhura para a lâmina posterior

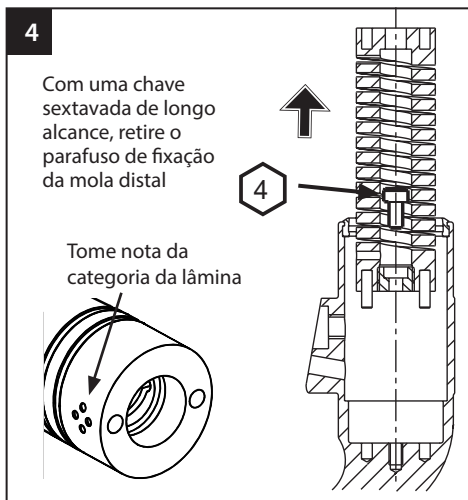
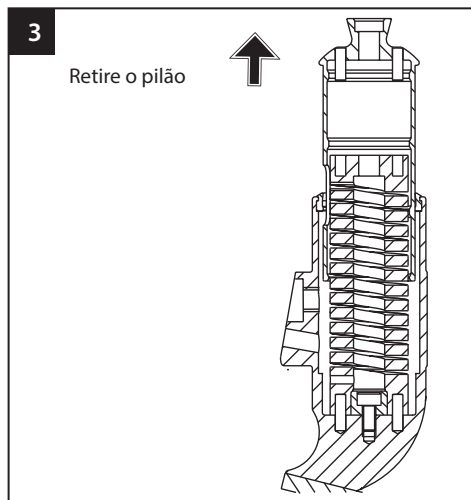
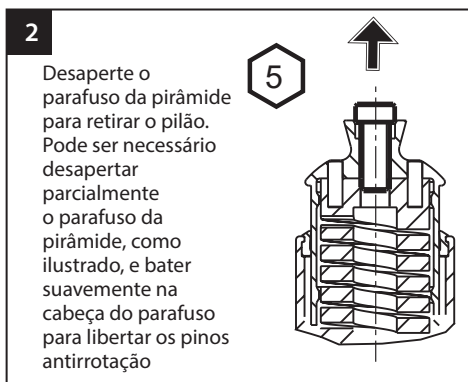
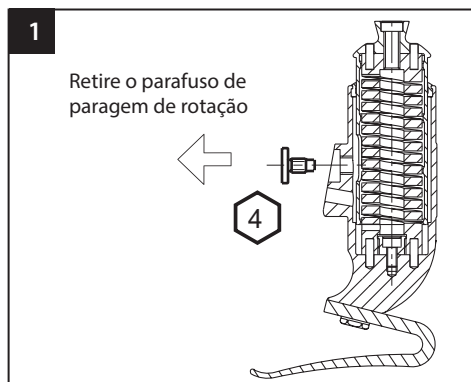


Certifique-se de que a lâmina posterior fica bem colocada na ranhura existente no revestimento cosmético do pé.

## 10 Substituição da mola de choque axial

*As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.*

Retire o revestimento cosmético do pé como ilustrado anteriormente



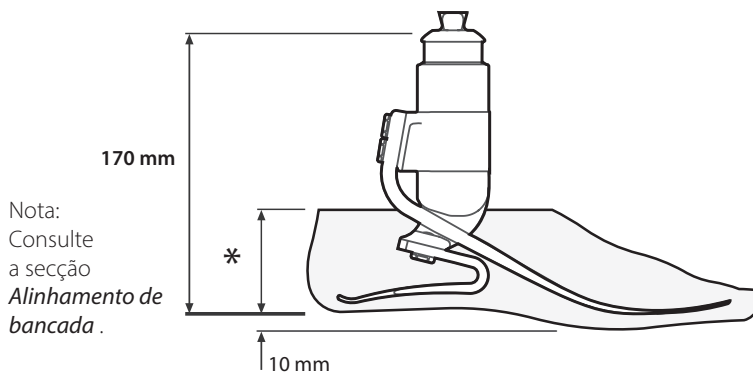
Volte a lubrificar a superfície do rolamento com lubrificante Sapphire Endure (928015) ou um lubrificante de politetrafluoretileno equivalente, se necessário.

Volte a montar pela ordem inversa da acima descrita. Fixe a posição e localização dos pinos antirrotação na mola axial e o sentido de orientação da ranhura no pilão (posterior). Aplique Loctite e aperte os parafusos conforme ilustrado na secção *Componentes*.

# 11 Dados técnicos

Intervalo de temperatura de funcionamento e armazenamento:	Entre -15°C e 50°C
Peso do componente ( <i>tamanho 26</i> ):	1000 g
Nível de atividade:	3-4
Peso máximo do utilizador:	166 kg
Intervalo de ajuste	Angular $\pm 7^\circ$
Rotação máxima	$\pm 15^\circ$
Movimento axial típico	3-6 mm (máx. 10 mm)
Encaixe proximal:	Pirâmide macho (Blatchford)
Altura de construção:	170 mm
Altura do calcanhar	10 mm

## Comprimento de ajuste



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

# 12 Informações para encomendas

## Exemplo de encomenda

<b>EVT</b>	<b>25</b>	<b>L</b>	<b>N</b>	<b>7</b>	<b>3</b>	<b>S</b>
Tamanho	Lado	Largura*	Conjunto de lâminas	Mola de choque	Dedo separado	
	(L=esquerdo/ R=direito)	(N=estreito/ W=largo)				

Disponível nos tamanhos  
22 a 30:

EVT22L11S a EVT30R94S  
EVT22L11SD a EVT30R94SD

p. ex. EVT25LN73S

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

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

## 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

## Molas de choque axiais

Categoria 1	539058
Categoria 2	539059
Categoria 3	539060
Categoria 4	539061

## 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 de declaração de conformidade UE está disponível no seguinte endereço de Internet: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Dispositivo médico



Um doente – utilização múltipla

## Compatibilidade

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

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

## Garantia

O presente dispositivo possui uma garantia de 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

O ortoprotésico deverá guardar o rótulo da embalagem do dispositivo para efeitos de registo do dispositivo fornecido.

## Declaração de marcas comerciais

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

## Sede social do fabricante

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

Obsah .....	122
1 Popis a zamýšlený účel.....	123
2 Bezpečnostní informace .....	125
3 Konstrukce.....	126
4 Funkce .....	127
5 Údržba.....	127
6 Omezení použití .....	128
7 Vyrovnání na lavici.....	129
7.1 Statické vyrovnání.....	129
7.2 Dynamické vyrovnání.....	129
7.3 Transfemorální vyrovnání .....	129
8 Doporučení k montáži.....	130
9 Odstranění skořepiny chodidla a výměna chodidlové pružiny.....	131
10 Výměna pružiny axiálních nárazů .....	133
11 Technické údaje .....	134
12 Informace pro objednávání.....	135

---

# 1 Popis a zamýšlený účel

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

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

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

## 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 poskytují axiální vychýlení. Dělená špička zajišťuje dobrý kontakt se zemí. Prostředek také zahrnuje pružinový prvek schopný absorbovat axiální a rotační rázy určený ke snížení stříhového napětí na rozhraní pahýl/objímka.

## Vlastnosti

- Přesná titanová pružina pro vertikální kompresi a axiální rotaci
- Lineární odezva na axiální zatížení
- Dostatečná návratnost energie
- Nezávislé nožní pružiny z e-karbonu
- Klínek paty pro nastavení tuhosti pružiny

## Stupeň aktivity

Tento prostředek se doporučuje pro uživatele, kteří mají potenciál dosáhnout stupňů aktivity 3 nebo 4.

Samozřejmě existují výjimky a v našem doporučení umožňujeme 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.

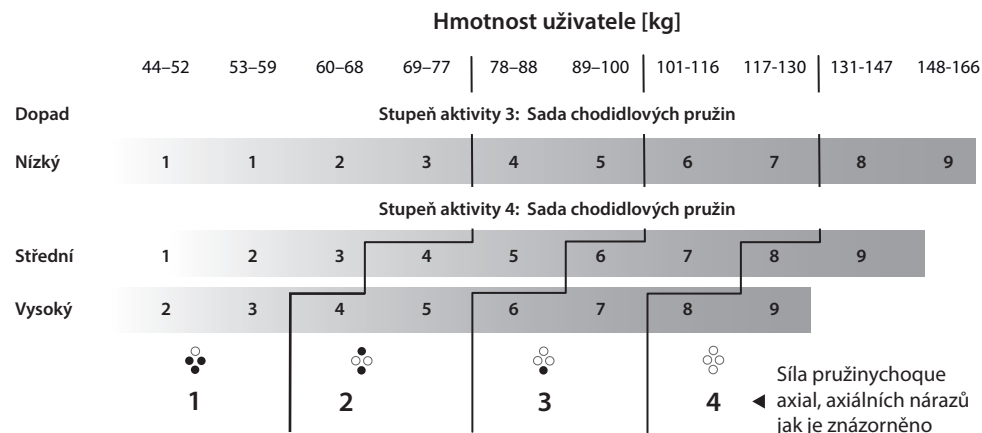
## Kontraindikace

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

## Klinické přínosy

- Umožňuje běh proměnlivou rychlostí.
- Zvýšená rychlost chůze ve srovnání s pevnými pylony.
- Vysoká úroveň mobility pro aktivní uživatele ve srovnání s chodidly bez návratnosti energie, hydraulickými kotníky, chodidly stylu pružného chodidla a chodidly stylu pružné chůze.
- Vylepšená protetická energie odrazu ve srovnání s pevnými chodidly s polstrovanými patami.
- Zvýšená pozitivní protetická energie ve srovnání s nohama s nižší aktivitou.
- Vysoký stupeň spokojenosti uživatele, zejména těch s vysokou aktivitou.
- Snížená míra zatížení pahýlu končetiny ve srovnání s pevnými pylony.
- Snížení bolesti zad při otáčení ve srovnání s pevnými pylony.

## Výběr sady pružin



**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.

**!** **Varování:** 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 chodidlových pružin o jednu kategorii níže.

Po nasazení pružin přepište příslušné čáry na nosiči černým popisovačem, přičemž nechte odkryté číslo sady pružin.



## 2 Bezpečnostní informace



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



Jakékoli změny ve výkonu nebo funkci končetiny, např. omezený nebo nadměrný pohyb, trhaný 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, závodní 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 nebo běh jsou přijatelné.



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



Uživateli by mělo být doporučeno, aby v případě změny stavu kontaktoval svého protetika.



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.



Prostředek není určen pro použití ve vodě nebo jako sprchovací protéza. Pokud končetina přijde do styku s vodou, ihned ji otřete do sucha.

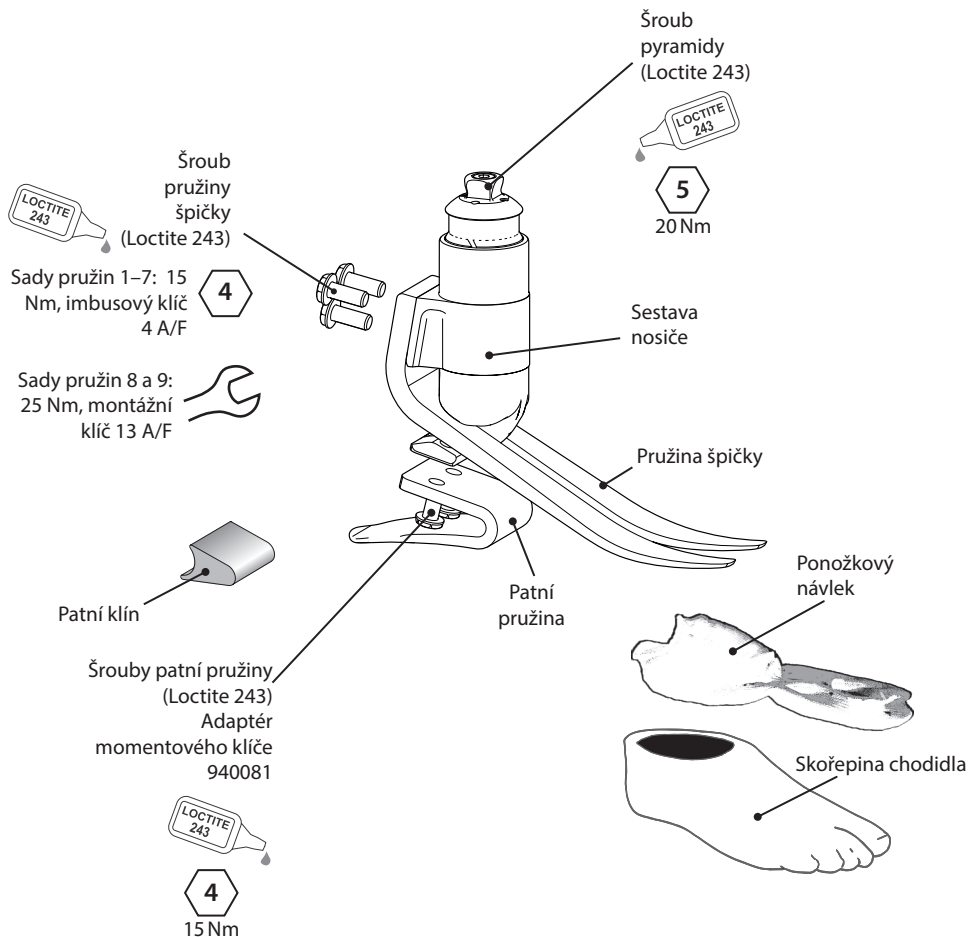


Neustále mějte na paměti nebezpečí zachycení prstů.

# 3 Konstrukce

## Hlavní části

- Sestava nosiče Hliník / titan / nerezová ocel
- Pružiny paty a špičky (e-karbon)
- Upevňovací šrouby pružiny Titan
- Ponožkový návlek UHM PE (polyetylen s velmi vysokou molekulovou hmotností)
- Skořepina chodidla PU (polyuretan)



---

## 4 Funkce

Tento prostředek zahrnuje špičku z e-karbonu a nezávislou patní pružinu. Sestava nosiče obsahuje pružinový komponent, který umožňuje v omezeném rozsahu vychýlení nebo otáčení pyramidové trubky při axiálním a/nebo torzním zatížení. Po odstranění zatížení se pružina vrátí do své původní polohy. Účinkem tohoto pohybu je zmírnění veškerých rázových sil, které by se jinak přenášely na rozhraní pahýl/objímka v axiálním i rotačním směru.

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

---

## 5 Údržba

Prostředek pravidelně vizuálně kontrolujte.

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

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

### Čištění

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

**Zbývající pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.**

Tuto údržbu smí provádět pouze kvalifikovaný personál (protetik nebo vhodný vyškolený technik).

Následující běžná údržba musí být prováděna nejméně jednou ročně:

- Sejměte skořepinu chodidla a ponožkový návlak. Zkontrolujte, zda není poškozená nebo opotřebovaná, a v případě potřeby ji vyměňte.
- Zkontrolujte těsnost všech šroubových spojů, viz část *Konstrukce*. 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.

Pokyny k odstranění skořepiny chodidla a výměnu chodidlových pružin jsou uvedeny v části *Odstranění skořepiny chodidla a Výměna chodidlové pružiny*.

V případě potřeby znovu namažte ložiskové plochy pružiny. Postup:

- Rozeberte prostředek podle pokynů *Výměna pružiny axiálních nárazů*
- Naneste Sapphire Endure (928015) nebo rovnocenné mazivo s obsahem PTFE na ložiskové plochy a znovu sestavte.

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

Uživatele informujte, že se doporučuje pravidelná vizuální kontrola prostředku a že 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).

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 plánování nového plánu údržby v závislosti na frekvenci a povaze činnosti. To by mělo být určeno místním hodnocením rizik provedeným vhodně kvalifikovanou osobou.

## 6 Omezení použití

### Zamýšlená životnost

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

### Zvedání břemen

Hmotnost a aktivita uživatelů se řídí uvedenými limity.

Povolená zatížení uživateli by měla vycházet z místního posouzení rizik.

### Prostředí

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

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



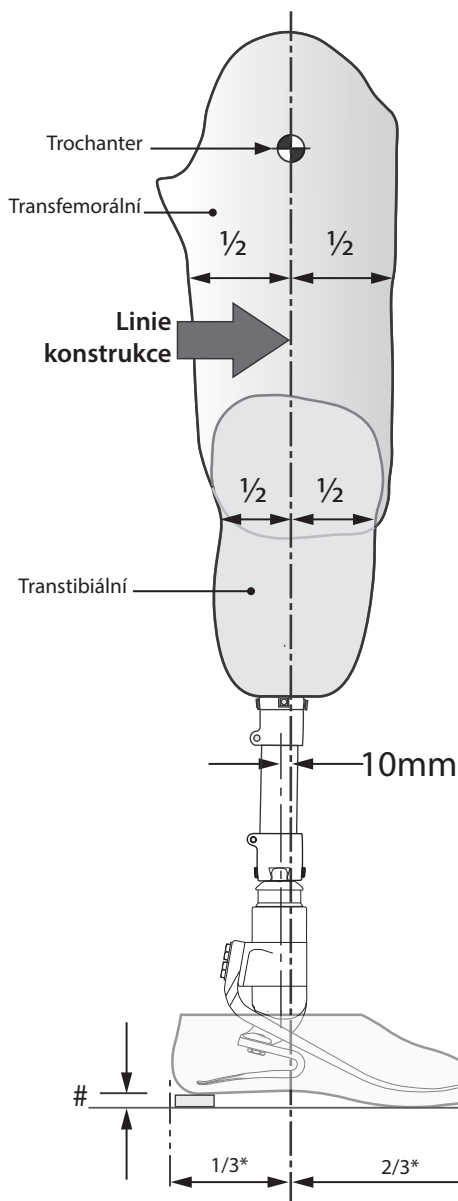
Vhodné pro venkovní použití



## 7 Vyrovnání na lavici

*Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.*

### 7.1 Statické vyrovnání



### Délka nastavení

Při správném přizpůsobení flexe, addukce a abdukce nastavte délku končetiny o 10 mm delší, než je na zdravé straně, aby bylo možné při chůzi stlačovat a vychylovat pružiny axiálních nárazů. Před zahájením 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.

### 7.2 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.

### 7.3 Transfemorální vyrovnání

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

#Umožňuje uživatelům používat vlastní obuv.

\*Přibližný poměr

## 8 Doporučení k montáži

*Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.*

Pružiny jsou dodávány jako odpovídající páry, tj. pružiny 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.

### Axiální tuhost

Axiální pružina řídí tlakovou i torzní pružnost. Typický vertikální pohyb by měl být pro normální chůze mezi 3–6 mm. V případě potřeby jsou k dispozici pružiny s alternativní tuhostí.

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

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

## 9 Odstranění skořepiny chodidla a výměna chodidlové pružiny

*Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.*



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



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

1



13A/F



Odšroubujte šrouby pružiny špičky (montážní klíč 13A/F 940273)

2



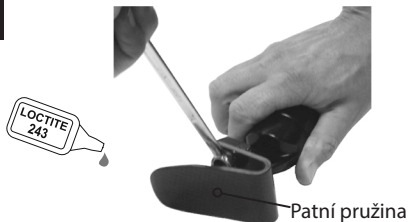
Vytáhněte pružinu špičky ze skořepiny.

3



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

4



Odšroubujte a vyjměte šrouby patní pružiny. Namontujte novou patní pružinu na nosič, použijte Loctite 243 (926012) a uťahovací moment do 15 Nm. Použijte speciální imbusový klíč 940080, adaptér momentového klíče 940081 nebo klíč 13A/F číslo 940273.

5



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

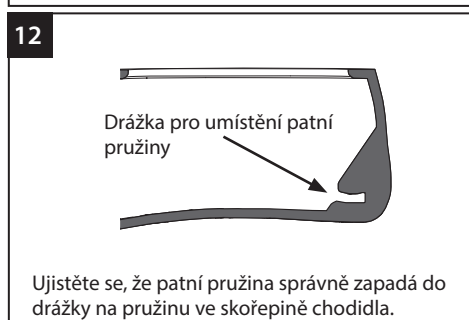
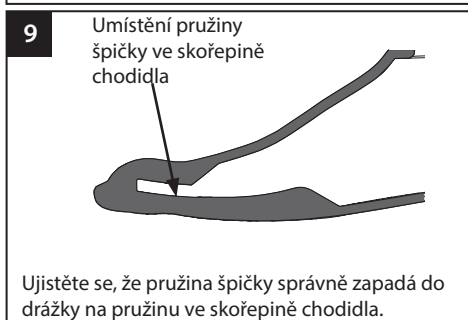


1. Pro pružiny síly 1 až 7 použijte imbusový klíč 4 A/F a uťahovací moment do 15 Nm. Nepoužívejte vnější šestihran, ten je v případě potřeby určen pro povolení šroubu.
2. Pro pružiny síly 8 a 9 použijte klíč 13 A/F a uťahovací moment do 25 Nm.

6



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

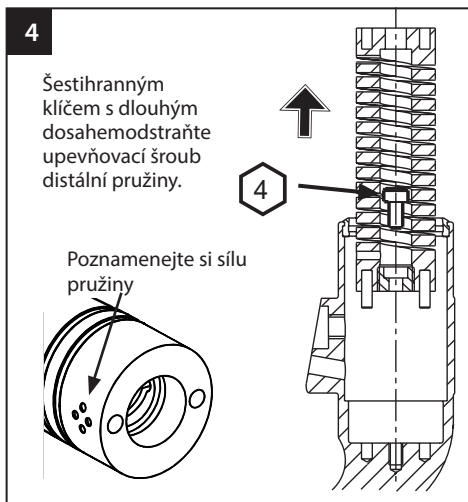
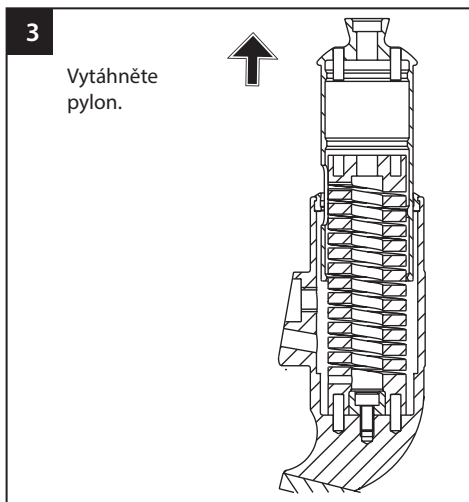
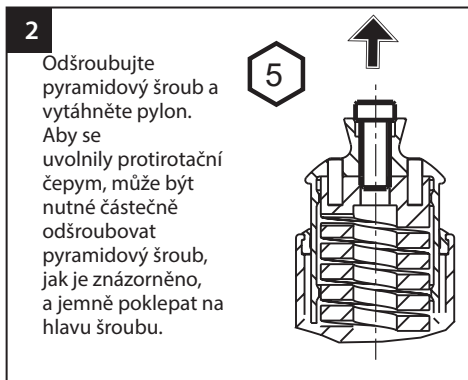
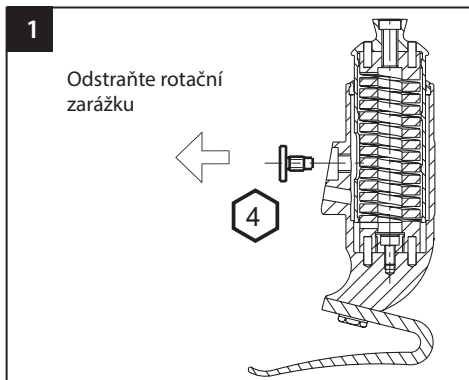


Nalepte pěnovou kosmězu na horní povrch skořepiny chodidla lepidlem Thixofix (926204) nebo ekvivalentním a vytvarujte.

## 10 Výměna pružiny axiálních nárazů

*Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.*

Vyjměte ze skořepiny chodidla, jak je znázorněno výše



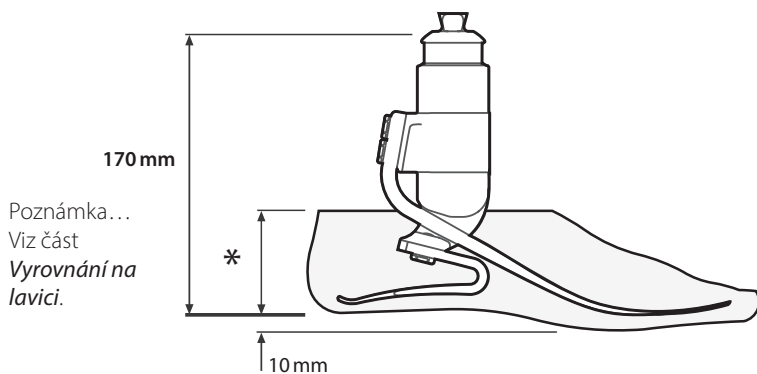
Znovu namažte ložiskové plochy Sapphire Endure (928015) nebo rovnocenným mazivem s obsahem PTFE, pokud je zapotřebí.

Opětovná montáž je v opačném pořadí. Všímněte si polohy a umístění protirotačních čepů v axiální pružině a orientace držáku v pylonu (zadní). Naneste Loctite a utáhněte šrouby, jak je uvedeno v části *Konstrukce*.

## 11 Technické údaje

Rozsah provozních a skladovacích teplot:	-15 °C až 50 °C
Hmotnost komponenty ( <i>velikost 26</i> ):	1000 g
Stupeň aktivity:	3–4
Maximální hmotnost uživatele:	166 kg
Rozsah úprav	±7° náklon
Maximální otáčení	±15°
Typický axiální pohyb	3–6 mm (max. 10 mm)
Proximální nástavec:	Vnitřní pyramida (Blatchford)
Výška konstrukce:	170 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

UDÁLOST	<b>25</b>	<b>L</b>	<b>N</b>	<b>7</b>	<b>3</b>	<b>S</b>
	Velikost	Strana (L/R)	Šířka* (úzká/ široká)	Sada pružin	Nárazová pružina	Sandálová špička

Dostupné od velikosti 22 do velikosti 30:  
EVT22L11S na EVT30R94S  
EVT22L11SD na EVT30R94SD

např. EVT25LN73S

(přidejte „D“ pro tmavý odstín skořepiny chodidla)

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

## 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“)

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

## Pružiny axiálních nárazů

Síla 1	539058
Síla 2	539059
Síla 3	539060
Síla 4	539061

## Ponožkový návlek

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 nenese odpovědnost za jakýkoli nepříznivý výsledek způsobený kombinací komponent, které nebyly autorizovány.

## Soulad CE

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



Zdravotnický prostředek



Jeden pacient – více použití

## Kompatibilita

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

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

## Záruka

Na tento prostředek se poskytuje záruka po dobu 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 výrobci 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

Protetikovi se doporučuje uchovat štítek na obalu jako záznam o dodaném prostředku.

## Uznání ochranné známky

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

## Sídlo výrobce

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





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

**Blatchford Products Ltd.**

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

**Blatchford Inc.**

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

**Blatchford Europe GmbH**

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

Email: [contact@blatchford.fr](mailto:contact@blatchford.fr)  
[www.blatchford.fr](http://www.blatchford.fr)

**Endolite India Ltd.**

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

**Ortopro AS**

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



Blatchford Europe GmbH  
Am Prime-Parc 4  
65479 Raunheim Germany

