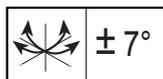




endolite

EliteVT

EVTL24L11-EVT30R94
EVTL24L11D-EVT30R94D



endolite



Instructions for Use
Instructions D'Utilisation
Gebrauchsanweisung
Istruzioni per L'Uso
Instrucciones de Us

EN

2

FR

14

DE

26

IT

39

ES

51

1 Description and Purpose

EN

Application:

These instructions are for use by the Practitioner.

The EliteVT is to be used exclusively as part of a lower limb prosthesis.

A high energy return foot. Independent heel and toe spring provides axial deflection. The split toe provides good ground compliance. The device also includes a spring element capable of absorbing axial and rotational shock intended to reduce sheer stresses at the residuum/socket interface.

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.

Contra-indications:

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 need.

Intended for single user.

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

Spring Set Selection

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

 1	 2	 3	 4	▲ Axial shock spring rated as shown
---	---	---	---	--

Low Daily walking and occasional sports such as golf and hiking

Moderate Aggressive walking, frequent or daily sports such as jogging

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

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

Note:

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

Foot spring set recommendations shown are for transtibial users. For transfemoral users we suggest selecting a 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.



Order Example:

EVT	25L	7	3
Size Side	Spring Set	Shock spring	

e.g. EVT25L73

Available from size 24 to size 30:

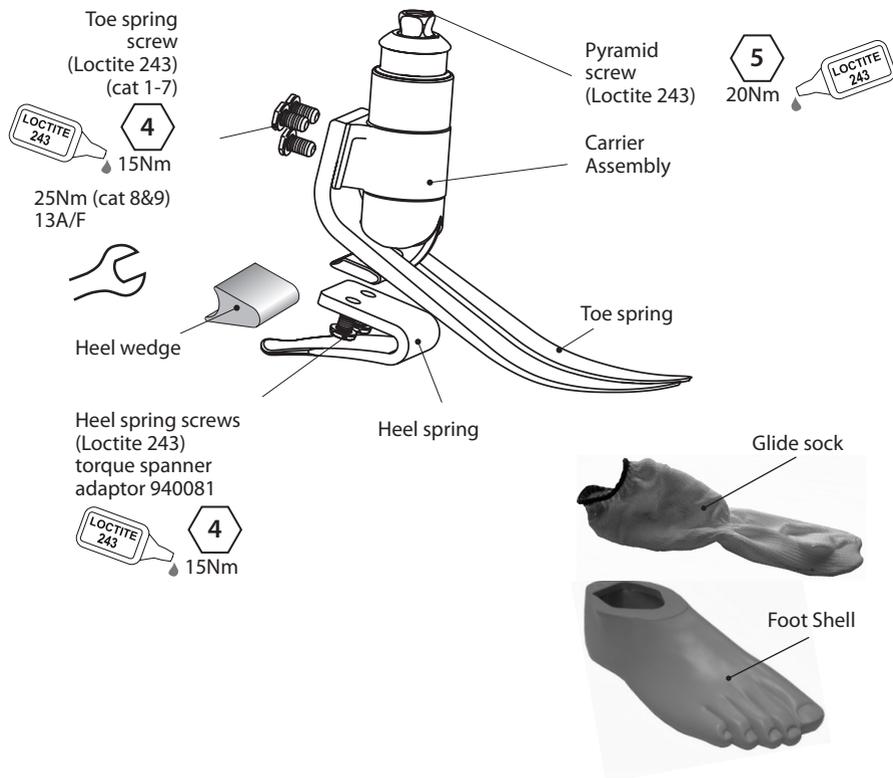
EVT24L11 to EVT30R94
 EVT24L11D to EVT30R94D

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

2 Construction

Principal parts

- Carrier Assembly (Aluminium/ Titanium/ St. Stl.)
- Heel & Toe Springs (e-Carbon)
- Spring attachment screws (Titanium)
- Glide Sock (UHM PE)
- Foot shell (PU)



3 Function

The EliteVT 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 assy using titanium screws. The foot is wrapped in a UHM PE sock which is in turn surrounded by a PU foot shell.

4 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

As part of routine maintenance to be carried out annually as a minimum, the following is recommended:

- Remove foot shell and glide sock, check for damage or wear and replace if necessary.
- Check all screws for tightness, clean and reassemble as necessary.
- Visually check heel and toe springs for signs of damage or wear.

Re-lubrication of the bearing surface may be carried out using 'Sapphire Endure' (928015) or equivalent PTFE loaded grease, if necessary, by disassembling and reassembling as shown in the Axial Shock spring replacement instructions.

The wearer should be advised:-

Any changes in performance of this device must be reported to the practitioner e.g. unusual noises, increased stiffness or restricted/excessive rotation.

The practitioner must also be informed of any changes in body weight and/or activity level.

If this product 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.

Cleaning:

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

5 Limitations on use:

Intended life:

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

Lifting loads:

Users weight and activity is governed by the stated limits.

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

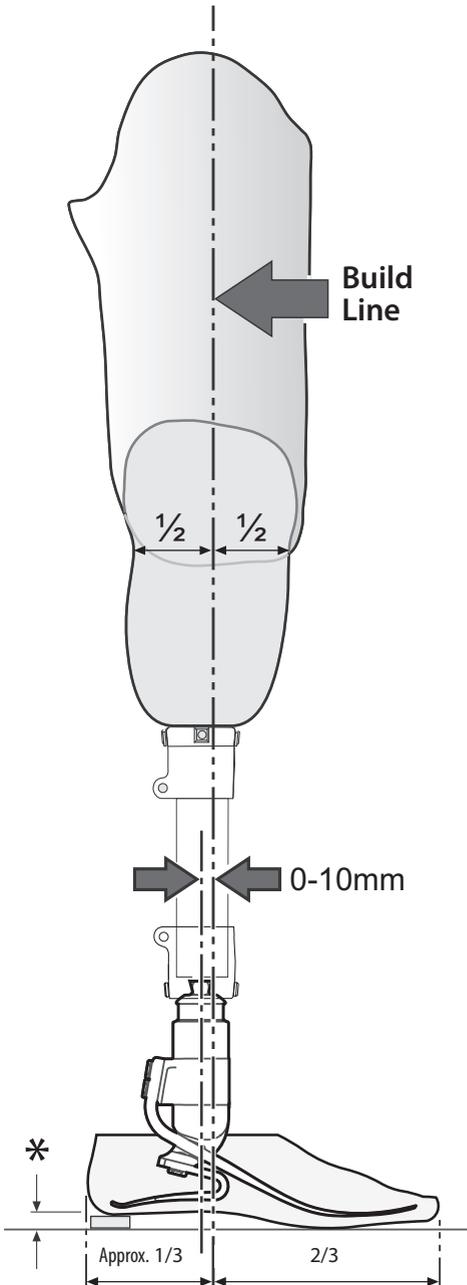
Environment:

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

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

It is recommended that only Endolite products be used in conjunction with the EliteVT.

6 Bench alignment



Static alignment

Set Up length

With flexion, adduction and abduction properly accommodated, set the limb length 10mm 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 10mm anterior to the centre of the pyramid (with heel height properly accommodated). The socket should be positioned accordingly.

Dynamic alignment

Coronal Plane

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

Sagittal Plane

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

Trans-femoral Alignment

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

* Allow for users own footwear

7 Fitting Advice

The EliteVT 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.

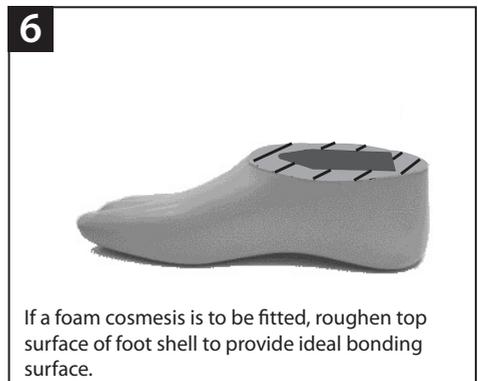
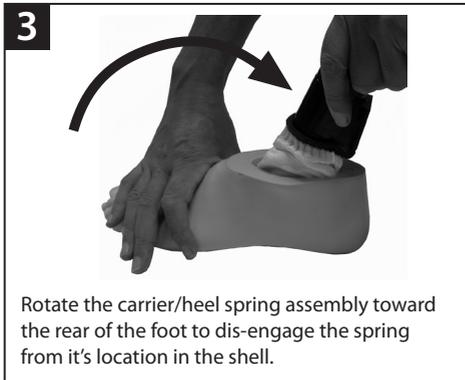
Axial Stiffness

The axial spring controls both compressive and torsional resilience. Typical vertical movement should be between 5-10mm for normal walking. Alternative stiffness springs are available if required.

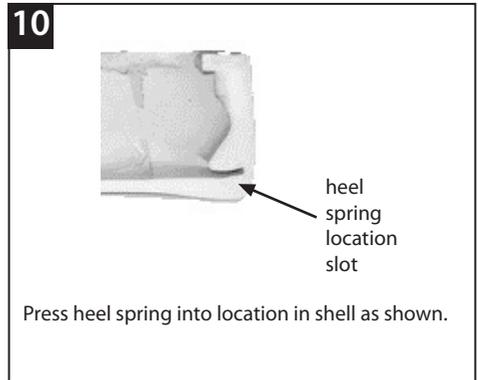
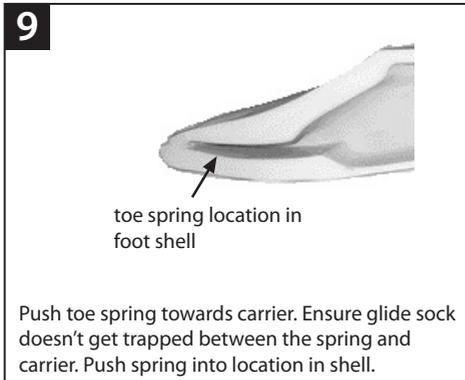
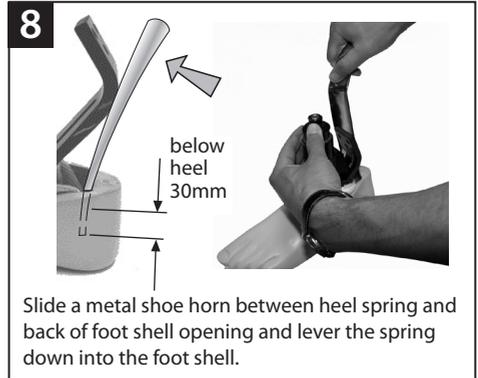
<i>Condition</i>	<i>Symptoms</i>	<i>Remedy</i>
Heel too soft	Sinking at heel strike Difficulty climbing over the toe (toe feels too hard)	1. Add heel wedge 2. Move socket anteriorly in relation to the foot (excess movement may result in drop off) 3. If 1 and 2 fail, fit a stiffer spring set
Heel too hard	Rapid transition from heel strike through stance phase Difficulty in controlling heel action, foot jars into mid-stance Foot feels too rigid	1. Remove heel wedge (if fitted) 2. Move socket posteriorly in relation to foot 3. If 1 and 2 fail, fit softer spring set

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

8 Foot shell removal & foot spring replacement

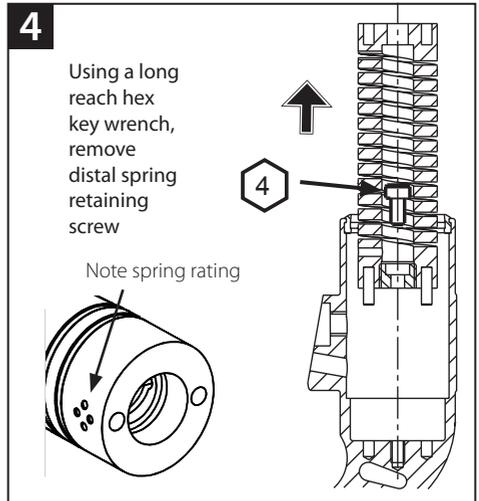
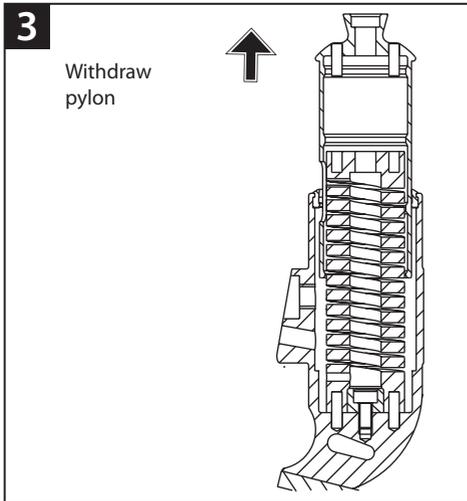
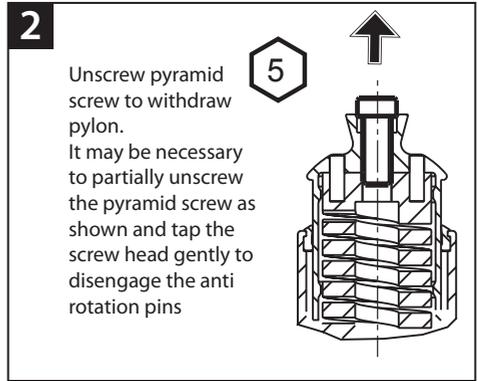
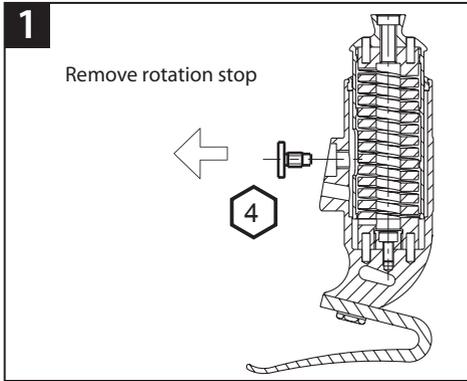


8 Foot spring replacement (continued)



9 Axial Shock spring replacement

Remove from foot shell as shown previously



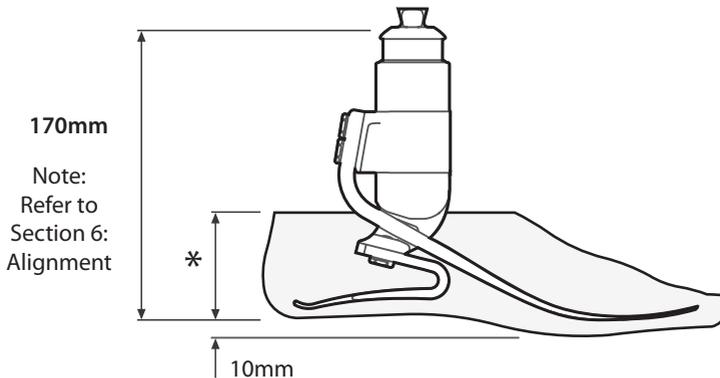
Re-lubricate bearing surface with 'Sapphire Endure' (928015) or equivalent PTFE loaded grease if necessary.

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 on page 4.

10 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15°C to 50°C (5°F to 122°F)
Component Weight [size 26]:	1050g (2lb 5ozs)
Recommended Activity Level:	3-4
Maximum User Weight:	166kg (275lb)
Proximal Alignment attachment:	Male Pyramid (Endolite) +/- 7°
Build Height:	170mm
Heel Height	10mm

Fitting length



* sizes

22 - 28 = 70mm

29 - 30 = 80mm

11 Ordering Information

Spring Kit

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

Footshell

For dark add 'D'

Left	
24L	539005
25L	539007
26L	539009
27L	539011
28L	539013
29L	539015
30L	539017

Right	
24R	539006
25R	539008
26R	539010
27R	539012
28R	539014
29R	539016
30R	539018

Axial Shock Springs

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

Glide Sock

one size fits all	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 damage caused by component combinations that were not authorized by the manufacturer.

CE Conformity

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

Warranty

The EliteVT is warranted for 36months - foot shell 12 months - glide sock 3 months.
See endolite website for the current full warranty statement.

1 Description et objectif

FR

Application :

Ces instructions sont destinées à l'attention de l'orthoprothésiste.

L'EliteVT doit être utilisé dans le cadre d'une prothèse de membre inférieur.

Pied avec forte restitution d'énergie. Le talon indépendant et les ressorts d'orteils procurent une déflexion axiale. L'orteil 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.

Cette prothèse est recommandée aux amputés 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.

Contre-indications:

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

Prévu pour un utilisateur individuel.

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

Choix du jeu de Lames

		Poids de l'utilisateur										
Impact	Activité	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166	kg
Faible	3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Catégories de jeux de lames de pied
Modéré	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Fort	4	2	3	4	5	6	7	8	9			
		 1		 2		 3		 4		 Catégorie du ressort de choc axial indiquée ainsi		

Faible	Marche quotidienne et sport occasionnel de type golf et randonnée
Modéré	Marche agressive, sports fréquents ou quotidiens de type course à pied
Fort	Activités quotidiennes telles que course sur longue distance, escalade, levage et transport d'objets lourds dans un cadre professionnel

Important : pour les utilisateurs à impact plus fort, ne pas dépasser la limite de poids de chaque lame.

Note:

En cas de doute entre deux catégories de lames, choisir la plus dure.
 Les recommandations de jeux de lames représentés sont pour un patient amputé tibial.
 Pour un amputé fémoral nous conseillons de prendre la catégorie en dessous tout en veillant à respecter les grilles de poids.

Une fois les lames montés, colorier les lignes appropriées du support au marqueur permanent noir afin d'afficher la catégorie du jeu de lames.



Référence produit :



ex. EVT25L73

Taille et côté
Catégorie Ressort
du jeux axial
de lames

Existe de la taille 24 à la taille 30 :

EC24L11 à EVT30R94

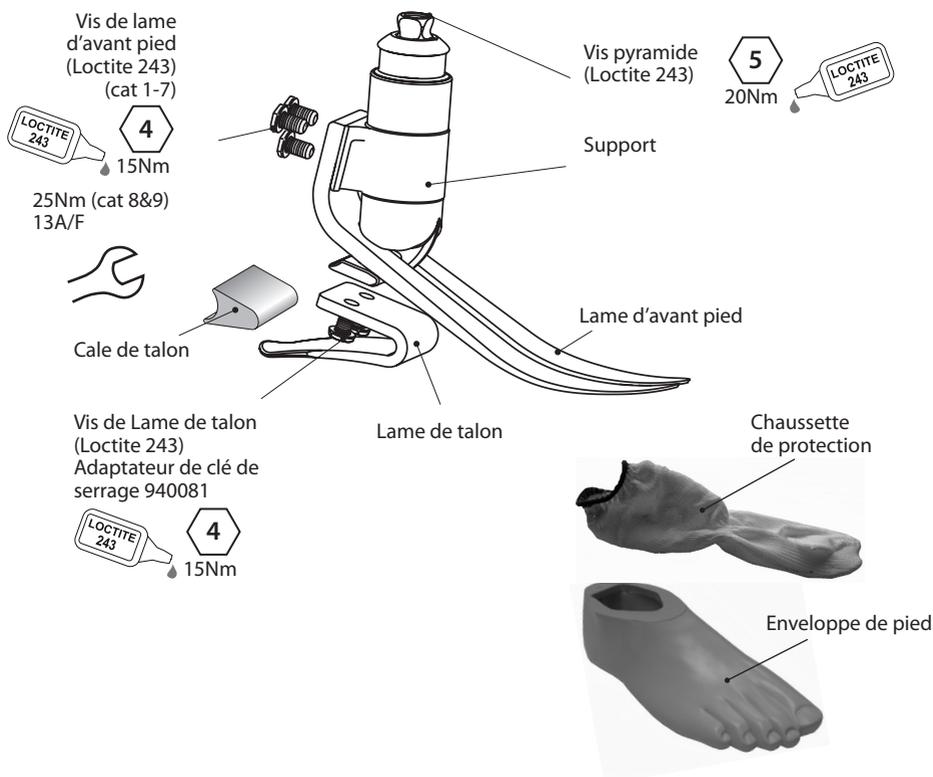
EC24L11D à EVT30R94D

(ajouter « D » pour une enveloppe de nuance foncée)

2 Construction

Composants principaux :

- Châssis (aluminium/ titane/ acier inox)
- Lames de talon et d'avant pied (E-Carbon)
- Vis de fixation de lames (titane et acier)
- Chaussette de protection (UHM PE)
- Enveloppe de pied (PU)



3 Fonction

L'EliteVT est constitué d'un orteil 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.

4 Entretien

L'entretien doit être effectué par du personnel qualifié.

Dans le cadre du programme d'entretien annuel minimum les actions de contrôle suivantes sont recommandées:

- Retirer l'enveloppe esthétique du pied et sa chaussette spectra, pour vérifier d'éventuels dommages ou usures, les remplacer si nécessaire.
- Vérifier toutes les vis ainsi que leurs couples de serrage, nettoyer et ajuster si nécessaire.
- Vérifier visuellement l'état d'usure et/ou de dommage des lames de talon et d'avant pieds.

On peut lubrifier la surface du palier avec la « Sapphire Endure » (928015) ou une graisse chargée en PTFE équivalente, si nécessaire, lors d'un démontage puis d'un remontage selon les instructions du remplacement du ressort de choc axial.

L'utilisateur doit être averti :

Toute variation des performances de ce dispositif doit être signalée au praticien, p. ex. des bruits inhabituels, un accroissement de la dureté ou une rotation réduite/excessive. L'orthoprothésiste doit également être informé de tout changement de poids corporel et / ou niveau d'activité.

Si ce produit est utilisé pour une activité extrême, l'intervalle et le niveau d'entretien doit être revu. En fonction de la nature et de la fréquence de cette activité un nouveau calendrier de suivi devra être établi. Celui-ci pourra être déterminé après une évaluation locale des risques effectuée par une personne dûment qualifiée.

Nettoyage :

Utiliser un chiffon humide et un savon doux pour nettoyer les surfaces extérieures; n'utiliser pas de détergent agressif.

5 Limites d'utilisation :

Durée de vie prévue :

Une évaluation des risques locaux doit être effectuée en fonction de l'activité et de l'utilisation.

Port de charges :

Le poids et l'activité de l'amputé sont régis par les limites indiquées.

Le port de charges par l'amputé doit être basé sur une évaluation des risques locaux.

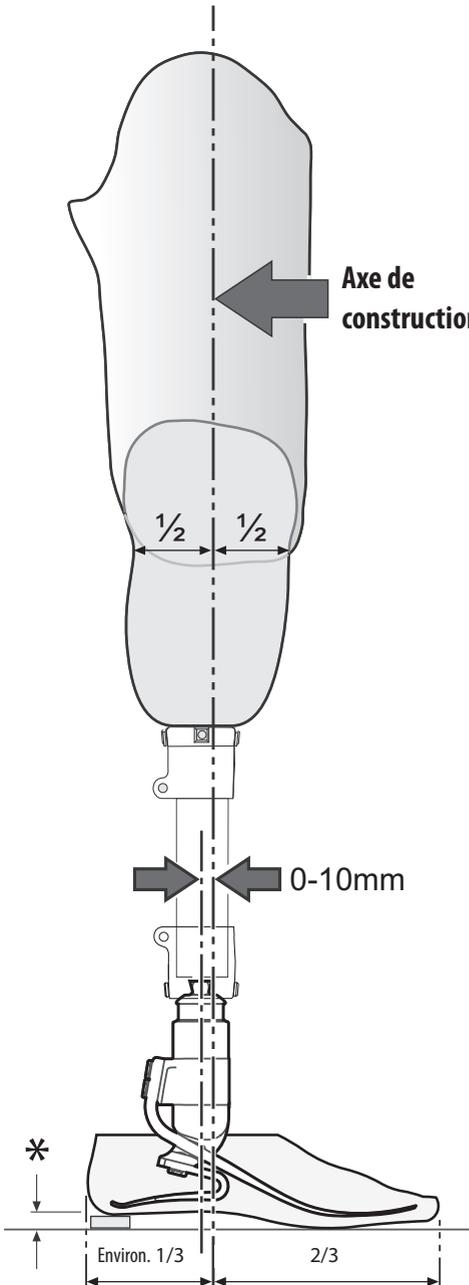
Environnement :

Éviter d'exposer EliteVT à des substances corrosives telles que l'eau, les acides et autres liquides. Éviter également les environnements abrasifs, par exemple la présence de sable, car ils peuvent favoriser une usure prématurée.

Exclusivement pour une utilisation de -15°C à 50°C.

On recommande de n'utiliser que les produits Endolite avec l'EliteVT.

6 Alignement



Alignement statique

Réglage de la longueur

La flexion, l'adduction et l'abduction étant correctement ajustées, régler la longueur du membre supérieure de 10mm au côté sain afin de tenir compte de la compression et du débattement du pied et des ressorts de choc axiaux pendant la marche. Ceci doit être réévalué avant le début de l'essai dynamique et la longueur doit être ajustée en conséquence.

Axe de construction

Il doit se trouver 10 mm devant le centre de la pyramide (la hauteur du talon étant correctement ajustée). L'embase doit être positionnée en conséquence.

Alignement dynamique

Plan frontal

S'assurer que la poussée M-L est minimale en réglant les positions relatives de l'embase et du pied.

Plan sagittal

Contrôler la progressivité du déroulement du pas entre l'attaque du talon et le décollement des orteils. Vérifier également la répartition de la charge du talon et des doigts de pied en position debout et que les deux parties touchent le sol.

Alignement trans-fémoral

Aligner les dispositifs trans-fémoraux selon les instructions de montages fournies avec le genou, en conservant la position de l'axe de construction et de l'EliteVT comme illustré.

- * Prendre en compte la hauteur de talon de la chaussure de l'utilisateur

7 Note sur le montage

Les ressorts EliteVT sont fournis en jeux appariés, les lames de talon, d'avant pied et le ressort axial sont conçus pour travailler ensemble afin d'obtenir une bonne progressivité à la plupart des amputés.

Cale de talon

Une cale de talon est fournie avec le pied. Le montage de la cale durcira la lame de talon. Elle peut être scotchée en place pour un essai. Le montage définitif des cales doit se faire par application de Loctite 424 (926104) entre la surface de contact inférieure du talon et la cale.

Dureté axiale

Le ressort axial contrôle les résiliences de compression et de torsion. Un mouvement vertical typique va de 5 à 10 mm pour une marche normale. D'autres duretés de ressorts sont disponibles si nécessaire.

	<i>Symptômes</i>	<i>Remède</i>
Talon trop mou	Plongée à l'attaque du talon Difficulté à passer sur l'avant pied (il trouve l'avant trop dur)	1. Ajouter une cale de talon 2. Déplacer l'embase vers l'avant par rapport au pied (un mouvement excessif peut entraîner une chute) 3. Si 1 et 2 ne fonctionnent pas, monter un jeu de lames plus durs
Talon trop dur	Transition rapide de l'attaque du talon en milieu de phase d'appui Difficulté à contrôler l'action du talon, le pied bouge en début de pas Le pied est ressenti trop rigide	1. Retirer la cale de talon (si elle est montée) 2. Déplacer l'embase vers l'arrière par rapport au pied 3. Si 1 et 2 ne fonctionnent pas, monter un jeu de lames plus mous

Contactez votre fournisseur s'il n'est pas possible d'obtenir une marche progressive après application des conseils ci-dessus.

8 Démontage du revêtement de pied et remplacement des lames

1



Déposer les vis de lame d'avant pied (clé 13A/F 940273).

2



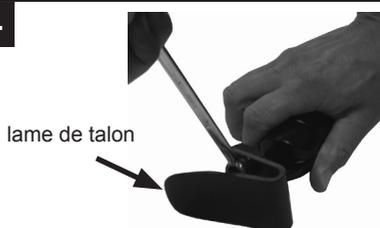
Extraire la lame d'avant pied de la coque.

3



Tourner l'ensemble support/lame de talon vers l'arrière du pied afin de dégager le ressort de son emplacement dans la coque.

4



Dévisser et retirer les vis de la lame de talon. Monter la nouvelle lame sur son support, utiliser de la Loctite 243 (926012) et serrer à 15 Nm. Utiliser la clé Allen spéciale 940080, l'adaptateur de clé dynamométrique 940081 ou la clé 13A/F 940273.

5



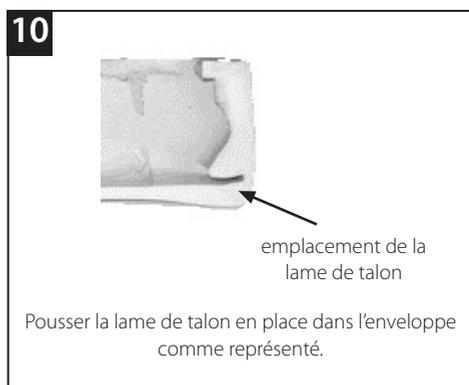
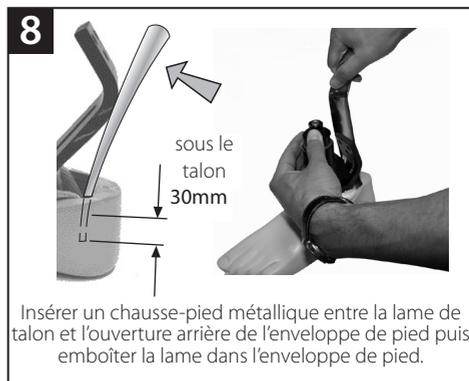
Monter sans serrer la lame d'avant pied et la chaussette de protection, marquer la catégorie des lames sur le support selon le cas.

6



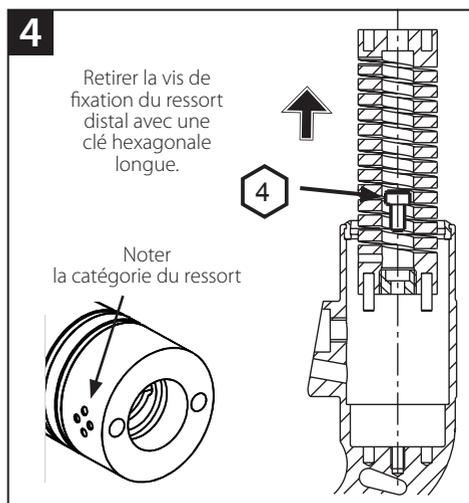
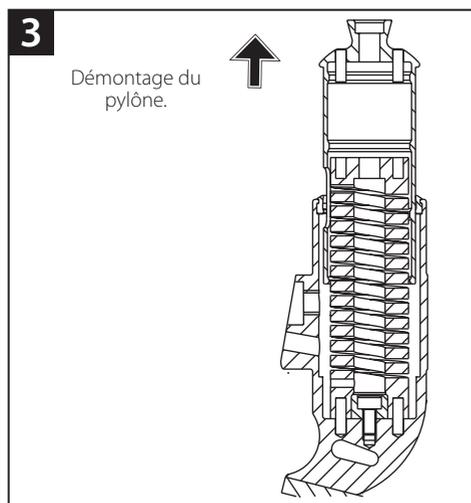
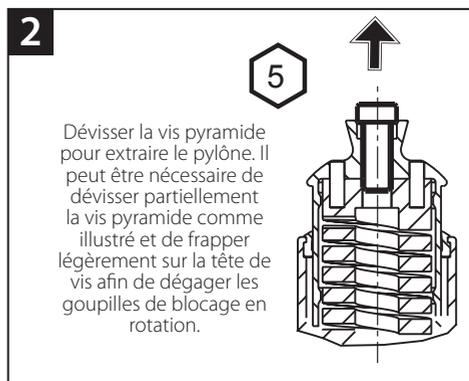
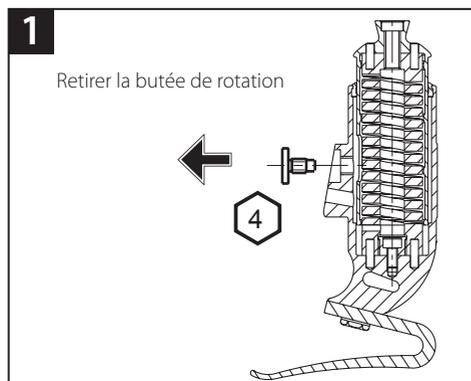
En cas de montage d'une mousse esthétique, poncer la surface supérieure de l'enveloppe de pied afin de créer une surface de collage idéale.

8 Remplacement des lames de pied (suite)



9 Remplacement du ressort de choc axial

Extraire de l'enveloppe de pied comme représenté précédemment



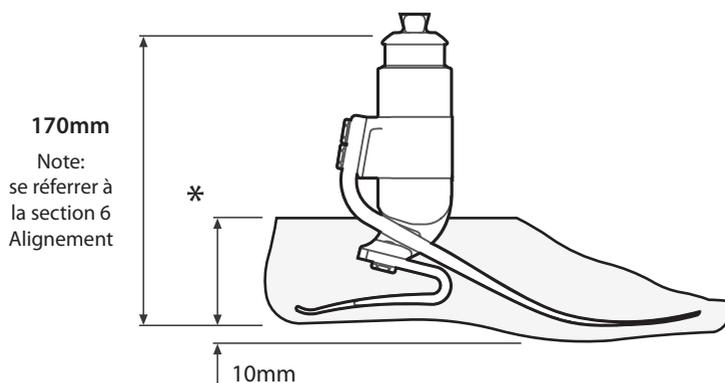
Lubrifier la surface du palier avec de la « Sapphire Endure » (928015) ou une graisse chargée en PTFE équivalente si nécessaire.

Le remontage s'effectue en inversant ce qui précède, noter la position et l'emplacement des goupilles anti-rotation dans le ressort axial et l'orientation de la fente du pylône (postérieur). Appliquer la Loctite et serrer les vis au couple comme indiqué en page 16.

10 Données techniques

Température de fonctionnement :	-15°C to 50°C
Poids du composant [taille 26] :	1050g
Niveau d'activité recommandé :	3-4
Poids utilisateur max. :	166kg
Liaison proximale	Pyramide mâle (Endolite) +/- 7°
Hauteur de construction :	170mm
Hauteur de talon :	10mm

Encombre



* tailles
22 - 28 = 70mm
29 - 30 = 80mm

11 Informations de commande

Jeux de lames

Catégorie	Tailles de pieds		
	24-26	27-28	29-30
Set 1	539710	539719	spécial
Set 2	539711	539720	spécial
Set 3	539712	539721	539730
Set 4	539713	539722	539731
Set 5	539714	539723	539732
Set 6	539715	539724	539733
Set 7	539716	539725	539734
Set 8	539717	539726	539735
Set 9	539718	539727	539736

Enveloppe de pied

(pour nuance foncée ajouter « D »)

Gauche	
24L	539005
25L	539007
26L	539009
27L	539011
28L	539013
29L	539015
30L	539017

Droite	
24R	539006
25R	539008
26R	539010
27R	539012
28R	539014
29R	539016
30R	539018

Ressorts de choc axial

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

Chaussette de protection

Taille unique	532811
---------------	--------

Responsabilité

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

Conformité CE

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

Garantie

L'élite VT est garanti 36 mois, l'enveloppe esthétique 12 mois - la chaussette spectra 3 moi
Voir le site Endolite pour les conditions de garantie complètes et actualisées.

Anwendung:

Diese Gebrauchsanweisung ist für Fachpersonal vorgesehen.

Der EliteVT ist ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremitäten einzusetzen.

Ein Fuß mit hoher Energierückgabe. Unabhängige Fersen- und Vorfußfeder bietet Axialdeflexion. Der zweigeteilte Vorfuß bietet eine gute Bodenhaltung. Das Produkt beinhaltet ein Federelement, das axiale Stöße und Drehstöße dämpfen kann, was Scherkräfte am Stumpf reduzieren soll.

Der Fuß wird Amputierten empfohlen, die eventuell Mobilitätsklasse 3 oder 4 erreichen können. 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.

Indikation/Kontraindikation:

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.

Dieser Prothesenfuß ist zum Einsatz an einem Anwender vorgesehen.

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

Auswahlschema Federstärken

Belastungs- skategorien	Mobilität	Gewicht									Federkategorie	
		44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147		148-166
Niedrig	3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	kg
Mittel	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Hoch	4	2	3	4	5	6	7	8	9			

 1	 2	 3	 4
---	---	---	---

◀ Dämpfungsfederkategorien wie dargestellt

Niedrig Tägliches Spazierengehen und gelegentliche sportliche Aktivitäten, wie Golf Spielen oder Wandern

Mittel Aktives und ausdauerndes Gehen, häufiger oder täglicher Sport wie z.B. Jogging

Hoch Tägliche Aktivitäten wie Langstreckenlaufen, Klettern oder das Tragen schwerer Objekte aus beruflichen Gründen

Wichtig: - Bei Amputationspatienten mit hoher Belastung dürfen die Gewichtsbeschränkungen für die einzelnen Federn nicht überschritten werden.

Hinweis:
Sollte die Wahl zwischen zwei Kategorien liegen, ist die jeweils nächsthöhere Federkategorie auszuwählen. Die angegebenen Empfehlungen für die Auswahl des Federsets sind für unterschenkelamputierte Anwender bestimmt. Für Oberschenkelamputierte Anwender empfehlen wir die Auswahl der jeweils nächstniedrigeren Federkategorie.

Die entsprechende Federauswahl auf dem Markierungsfeld der ausgewählten Feder, z.B. mit einem schwarzen Filzstift kennzeichnen, so dass die Zahl erkennbar ist.



Bestellcode:



z.B. EVT25L73

Größe Seite Federset Kategorie Dämpfungsfeder

Erhältlich von Größe 24 bis Größe 30:

EVT24L11 bis EVT30R94
EVT24L11D bis EVT30R94D

(für dunkel hinzufügen 'D')

2 Bauteile

Wichtigste Bestandteile und Materialien:

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

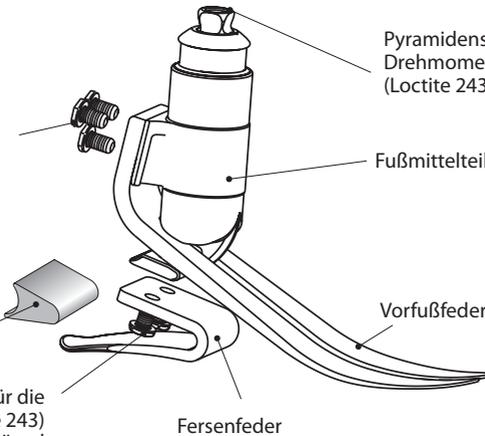
Befestigungsschrauben
für die Vorfußfeder
Loctite 243
(Kategorie 1-7))



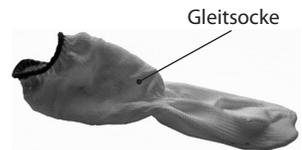
25Nm
(Kategorie 8&9)
13A/F



Fersenkeil



Befestigungsschrauben für die
Fersenfeder 15 Nm (Loctite 243)
Drehmomentschlüssel
940081



3 Funktionsweise

Der EliteVT besteht aus einer Zehe aus e-Carbon und einer unabhängigen Fersenfeder. Das Fußinnenteil enthält eine Feder-Komponente, die dem Pyramidenrohr eine Dämpfung und/oder eine Rotation unter Stoß- 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 Vorfußfedern sind durch Titan-Schrauben am Träger befestigt. Der Fuß ist mit einer Socke aus UHM-PE umwickelt und dann von einer Fußkosmetik aus PU umgeben.

4 Wartung

Die Wartung muss durch Fachpersonal erfolgen.

Im Rahmen der routinemäßigen mindestens jährlich durchzuführenden Wartung, wird folgendes Vorgehen empfohlen:

- Entfernen Sie die Fußkosmetik und die Gleitsocke. Überprüfen Sie diese auf Beschädigung und Verschleiß. Bei Bedarf ersetzen Sie diese.
- Kontrollieren Sie alle Schrauben mit dem entsprechenden Anzugsdrehmoment. Wenn not wendig, entfernen, säubern und montieren sie diese wieder.
- Führen Sie eine Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß der Fersen- und Vorfußfeder durch.

Zum Fetten der Gleitlagerflächen verwenden Sie bitte ‚Sapphire Endure‘ (928015) oder ein vergleichbares PTFE-Fett. Die erforderliche Montage und Demontage des Dämpfungselementes sollte gemäß dieser Anleitung erfolgen.

Der Träger sollte folgende Hinweise Beachten und zur Kenntnis nehmen:

Alle Funktionsbeeinträchtigungen, wie z.B. eine ungewöhnliche Geräuschentwicklung oder eine veränderte Energierückgabe des Produktes müssen den Orthopädietechniker gemeldet werden

Der Orthopädietechniker muss über jegliche Veränderung des Körpergewichts und/oder des Mobilitätsgrads informiert werden.

Wird das Produkt sehr hohen Belastungen/Aktivitäten ausgesetzt, sollte der Umfang und Intervall der Wartung abhängig von der Art und Häufigkeit der Belastungen/Aktivitäten, falls erforderlich, neu festgelegt werden. Hierfür sollte eine individuelle Risikoeinschätzung durch qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Reinigungs- und Desinfektionshinweise

Das Produkt kann mit ph-neutraler Seife und handwarmen Wasser gereinigt werden. Aggressive Reinigungsmittel dürfen nicht verwendet werden, da diese insbesondere die Formstabilität der Fusskosmetik negativ beeinflussen könnten.

5 Nutzungseinschränkungen:

Empfohlene Nutzungsdauer:

Die Nutzungsdauer des Produkts entspricht der Garantiezeit – eine individuelle Risikoeinschätzung sollte aufgrund von Mobilitätsklasse und Nutzungsgrad durchgeführt werden.

Tragen von Lasten:

Das Körpergewicht des Amputierten darf die angegebene Höchstgrenze nicht überschreiten. Zusätzliche Tragelasten sind zu berücksichtigen.

Umwelt:

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

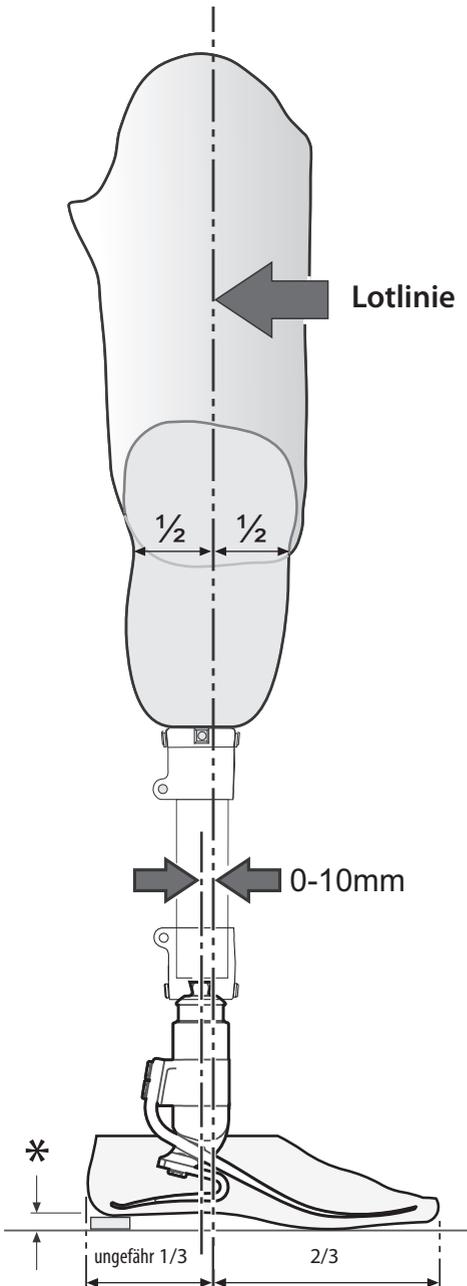
Nach dem Einsatz in Salz- oder Chlorwasser gründlich mit frischem Wasser abspülen.

Die Produkte müssen fertig bearbeitet sein, damit kein Wasser in die Fußkosmetik eintreten kann. Wenn dennoch Wasser in die Fußkosmetik gelangt, sollte die Prothese vor der Nutzung umgedreht und getrocknet werden.

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

Es wird empfohlen, dass nur Endolite Produkte in Zusammenhang mit dem echelon Fuß verwendet werden.

6 Aufbau



Statische Anpassung

Längenbestimmung

Nachdem Sie die Flexion, die Abduktion und die Abduktion der Prothese korrekt eingestellt haben, berücksichtigen Sie bitte bei der Längenbestimmung eine Kompressionszugabe von 10mm im Vergleich zu der vorhandenen Seite um der Vorfuß-, Fersen-, und der Dämpfungsfeder eine optimale Bewegung zu ermöglichen. Überprüfen Sie die Prothesenlänge und passen sie ggf. vor der dynamischen Anprobe an.

Lotlinie

Diese sollte, bei korrekt eingestellter Absatzhöhe, 10 mm vor der Pyramidenmitte. Der richten Sie den Prothesenschaft entsprechend aus.

Dynamische Anpassung

Frontalebene

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

Sagittalebene

Prüfen Sie, das Übergang vom Fersenauftritt bis zum Zehenabstoß gleichmäßig erfolgt. Stellen Sie sicher, dass die Fersen- und die Vorfußfeder beim Stehen gleichmäßig belastet werden.

Transfemorale Anpassung

Beachten Sie bei der transfemorale Anpassung die entsprechende Aufbaurichtlinie gem. der Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenkes

Achten Sie darauf, dass die Aufbaurichtlinie des EliteVT's erhalten bleibt.

* Berücksichtigen Sie die Absatzhöhe der Schuhe des Anwenders

7 Anpassungshinweise

EliteVT Gelenkfedern werden als komplettes Set geliefert, d.h. die Fersen- und Vorfußfedern, sowie das Knöchелеlement wurden bei der Entwicklung optimal aufeinander abgestimmt. Hierdurch wird den meißten Prothesenanwender eine bestmögliche Fortbewegung gewährleistet.

Fersenkeil

Im Lieferumfang des Prothesenfußes befindet sich ein Fersenkeil.

Das Einsetzen des Fersenkeils hat zur Folge, dass die Fersenfeder weniger flexibel reagiert. Sollte einem Prothesenträger der Fersenauftritt zu weich sein, kann dieser in die Fersenfeder integriert werden. Zu Testzwecken kann dieser probeweise mit doppelseitigem Klebeband fixiert werden. Zur dauerhaften Fixierung sollte dieser mit Loctite 424 (926104) sachgemäß eingeklebt werden. Hierzu wird der Klebstoff auf die Unterseite der Fersenfeder und auf den Fersenkeil aufgetragen.

Tipps für die Anpassung

Die Fersenfeder beeinflusst sowohl die Kompression als auch die Torsion. Der normale vertikale Bewegungsspielraum sollte 5-10 mm bei normalem Gehen betragen.

	<i>Symptome</i>	<i>Abhilfe</i>
Absatz zu weich	Einsinken beim Fersenauftritt Schwierigkeiten beim Zehenabstoß	1. Absatzkeil benutzen 2. Fassung in Fußrichtung nach vorne bewegen (zu viel Verschiebung könnte zur Loslösung führen) 3. Benutzen Sie eine weniger flexible Gelenkfeder, wenn 1 und 2 nicht funktionieren.
Absatz zu hart	Schneller Übergang vom Fersenauftritt in den Mittelfußstand Schwierigkeiten, die Absatzbewegung zu kontrollieren, Fußführung in der Stehphase unsicher Fuß fühlt sich zu hart an	1. Fersenkeil entfernen 2. Schaft in Richtung Ferse verschieben 3. Benutzen Sie eine weichere Fersenfeder, wenn die Punkte 1 und 2 nicht funktionieren.

Sollte sich trotz der obigen Ratschläge keine Verbesserung des Laufbildes erzielen lassen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Lieferanten in Verbindung.

8 Montage und Demontage der Fusskosmetik und Austausch des Federsets

1



Entfernen Sie die Schrauben für die Vorfußfeder (13 A/F Schraubenschlüssel 940273).

2



Entfernen Sie die Vorfußfeder aus der Fußkosmetik.

3



Das Fussmittelteil mit Fersenfeder aus Fußkosmetik nach hinten zur Rückseite des Fußes kippen, um die Fersenfeder aus ihrer Befestigung in der Fußkosmetik zu lösen.

4



Entfernen Sie die Verschraubung der Fersenfeder. Befestigen Sie die neue Fersenfeder an der Halterung. Die Fersenfeder mit dem Mittelteil verschrauben. Benutzen Sie den speziellen Schraubenschlüssel 940080, den Drehmoment Adapter 940081 oder den 13 A/F Schraubenschlüssel 940273. Die beiden Schrauben sind mit 15 Nm anzuziehen und mit Loctite 243 verwenden

5



Fügen Sie die Vorfußfeder und das Fussmittelteil locker zusammen und schieben diese in die Gleitsocke. Markieren Sie das Fußmittelteil entsprechend der Federkategorie.

6



Wenn eine Kosmetik angebracht werden soll, rauhen Sie die Oberfläche der Fußkosmetik auf, um eine ideale Klebefläche zu erhalten.

8 Montage und Demontage der Fusskosmetik und Austausch des Federsets Fortsetzung

7



Schieben Sie die Zusammengesetzten Komponenten in die Fußkosmetik. Drücken Sie die Vorfußfeder so weit wie möglich in die Fußkosmetik und schieben Sie dabei die Fersenfeder in die Fußkosmetik.

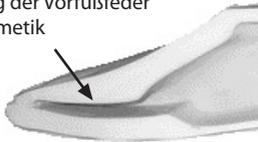
8



Hebeln Sie mit Hilfe eines Schuhanziehers die Vorfußfeder gegen die Fußkosmetik. Drücken Sie dabei die Fersenfeder in die dafür vorgesehene Position der Fußkosmetik.

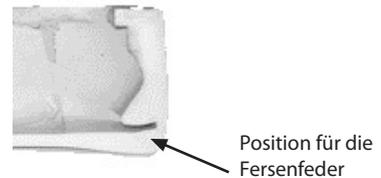
9

Positionierung der Vorfußfeder in der Fußkosmetik



Drücken Sie die Vorfussfeder in die dafür vorgesehene Halterung. Achten Sie darauf, dass die Gleitsocke nicht zwischen der Vorfussfeder und der Halterung eingeklemmt wird. Positionieren Sie die Vorfussfeder innerhalb der Fußkosmetik

10



Drücken Sie die Fersenfeder in die dafür vorgesehene Position, wie in der Abbildung dargestellt.

11

Befestigen Sie die Vorfussfeder an dem Fussmittelteil. Für die Bolzen verwenden Sie Loctite 243 (926012) und sichern diese mit:

1. Bei Vorfussfedern der Kategorien 1 bis 7:: Benutzen Sie einen 4mm Innensechskantschlüssel. Alle Schrauben mit einem Drehmoment von 15 Nm sichern. Achtung: Benutzen Sie nicht die äußeren Hex-Schraubenköpfe; diese dienen nur bei Bedarf zum Lösen der Bolzen.
2. Bei Vorfussfedern der Kategorien 8 und 9: Benutzen Sie 13mm Ringschlüssel. Alle Schrauben mit einem Drehmoment von 25 Nm sichern.



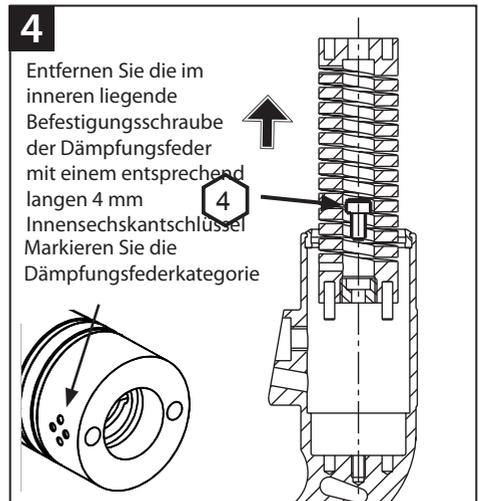
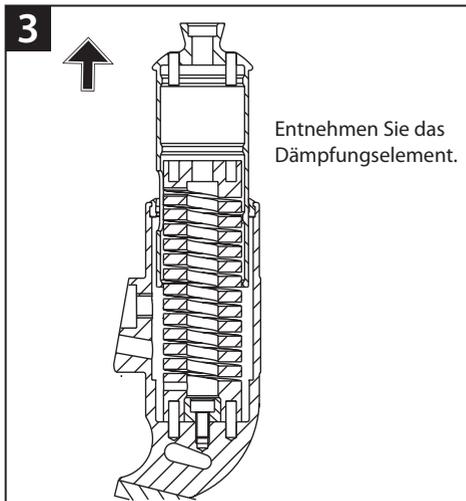
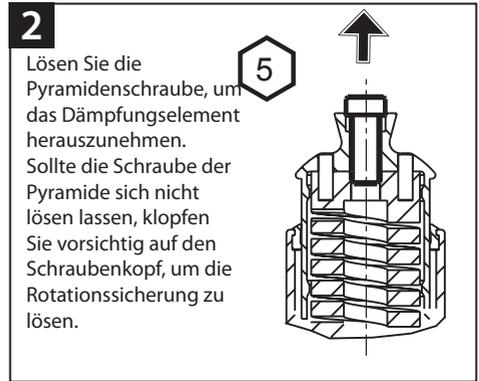
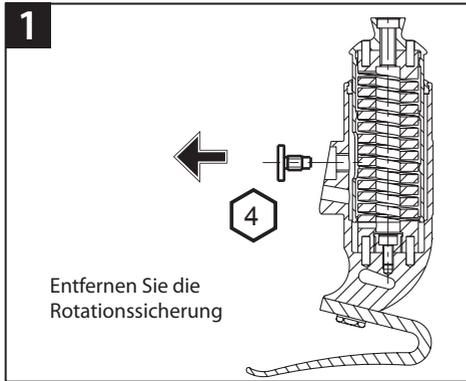
12



Die Schaumstoffkosmetik kann mit der Oberfläche der Fußkosmetik mit Thixofix (926204) oder einen vergleichbaren Klebstoff verklebt werden. Anschließend kann die Schaumstoffkosmetik entsprechend der Kontur und der Fußkosmetik angeformt werden.

9 Austausch Dämpfungsfederelementes

Entfernen Sie das Fussmittelteil und die Fersenfeder aus der Fußkosmetik, wie zuvor beschrieben



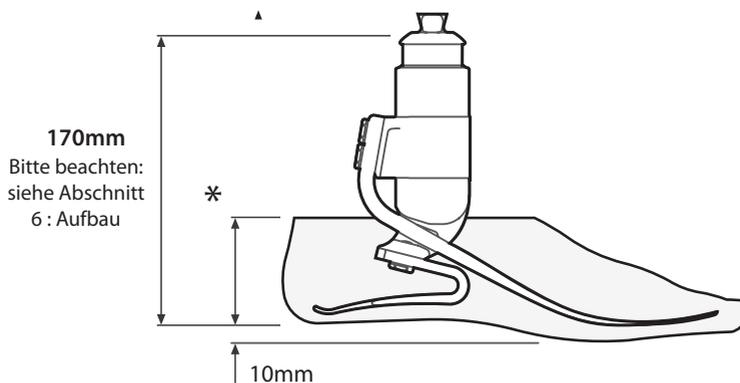
Fetten Sie die Gleitlagerflächen mit ‚Sapphire Endure‘ (928015) oder einem vergleichbaren PTFE-Fett ein.

Die Montage erfolgt in umgekehrter Reihenfolge.
Beachten Sie bei der Positionierung der Rotationssicherung in die Dämpfungsfeder die rückseitige Einkerbung des Dämpfungsfederelementes.
Verwenden Sie Loctite. Sichern Sie alle Schrauben mit dem auf Seite 28 beschriebenen Drehmoment.

10 Technische Daten

Betriebstemperatur:	-15°C bis 50°C
Gewicht der Komponenten: (bei Fussgröße 26 cm)	1050g
Mobilitätsklassen:	3-4
Maximales Körpergewicht:	166kg
Proximale Verbindung:	Pyramide (Endolite) +/-7°
Aufbauhöhe:	170mm
Absatzhöhe:	10mm

Aufbauhöhe



* Größen
22 - 28 = 70mm
29 - 30 = 80mm

11 Bestellinformationen

Federsets

Kategorie	Fußgröße		
	24-26	27-28	29-30
Set 1	539710	539719	Special order
Set 2	539711	539720	Special order
Set 3	539712	539721	539730
Set 4	539713	539722	539731
Set 5	539714	539723	539732
Set 6	539715	539724	539733
Set 7	539716	539725	539734
Set 8	539717	539726	539735
Set 9	539718	539727	539736

Fußkosmetik

Für dunkel 'D' hinzufügen)

Linke Seite	
24L	539005
25L	539007
26L	539009
27L	539011
28L	539013
29L	539015
30L	539017

Recht	
24R	539006
25R	539008
26R	539010
27R	539012
28R	539014
29R	539016
30R	539018

Dämpfungsfederelement

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

Gleitsocke

Einheitsgröße	532811
---------------	--------

Haftung

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

CE-Konformität

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

Garantie:

Die Garantiezeit des EliteVT beträgt 36 Monate, der Fußkosmetik 12 Monate und der Gleitsocke 3 Monate.

Informieren Sie sich auf der endolite Webseite über die aktuellen, vollständigen Garantiebedingungen.

Applicazione:

Le presenti istruzioni sono destinate ai professionisti ortopedici.

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

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 molla in grado di assorbire shock assiali e rotazionali per ridurre le sollecitazioni sull'interfaccia dell'invasatura/arto residuo.

Questo dispositivo è indicato per i pazienti amputati 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.

Controindicazioni:

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

Destinato a un unico paziente.

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

Selezione del set di lamine

Peso del paziente

Impatto	Attività	Peso del paziente									Durezza del set delle lamine del piede kg	
		44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147		148-166
Basso	3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	 <p>▲ Durezza della molla per l'impatto assiale, indicato come illustrato</p>
Moderato	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Alto	4	2	3	4	5	6	7	8	9			

Basso Camminata quotidiana e attività sportive occasionali, quali golf ed escursionismo

Moderato Camminata aggressiva, attività sportiva frequente o quotidiana come lo jogging

Alto Attività quotidiane quali corsa, scalata, sollevamento e trasporto di oggetti pesanti per motivi professionali

Importante: - per gli utenti a forte impatto, non superare il limite di peso previsto per le singole lamine.

Nota:

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

La tabella di selezione della lamina è riferita a pazienti transtibiali

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

Dopo aver sistemato le lamine, coprire le linee interessate sul supporto con un pennarello nero indelebile in modo da ricreare il numero del set di molle.



Esempio di ordine:



Misura Lato
25L
Categoria set di lamine
7
Lamina assiale
3

ad es. EVT25L73

Disponibile dalla misura 24 alla misura 30:

Evt24L11 a EVT30R94

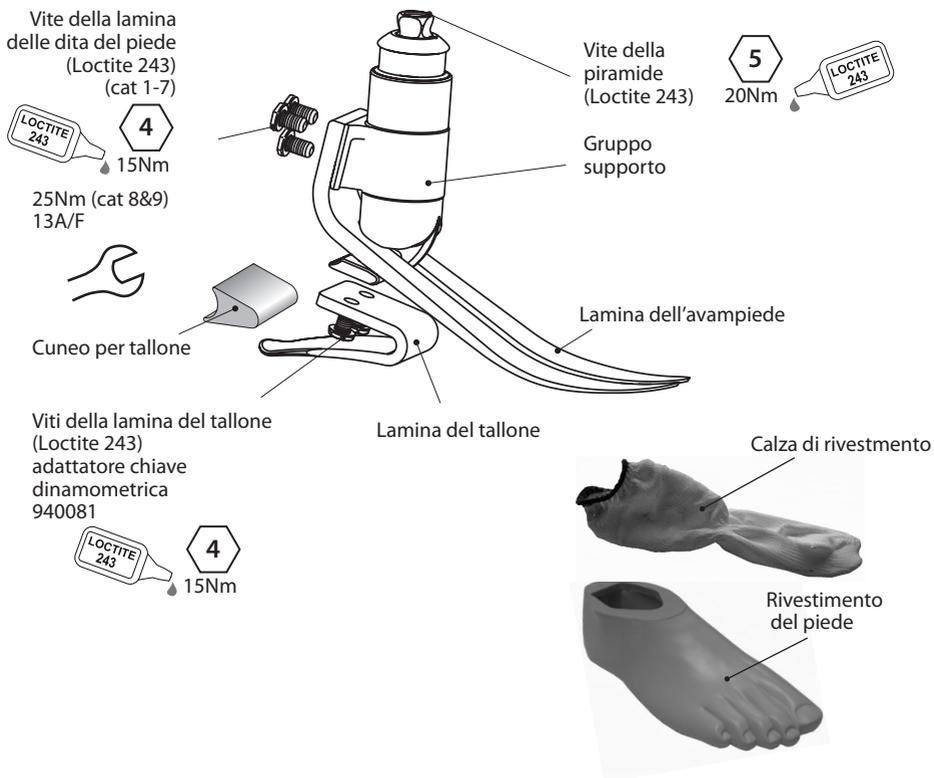
Evt24L11D a EVT30R94D

(aggiungere "D" per un rivestimento del piede più scuro)

2 Struttura

Componenti Principali:

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



3 Funzione

EliteVT è composto da una lamina del tallone indipendente e da un'avampiede in e-carbon. Il gruppo supporto contiene una molla 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 molla 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 di tallone e avampiede sono fissate al gruppo supporto mediante viti. Il piede è avvolto da una calza in UHM PE, circondata dal rivestimento del piede in poliuretano.

4 Manutenzione

La manutenzione deve essere svolta da personale competente.

Durante il controllo periodico, che deve essere eseguito almeno una volta l'anno, si consiglia di:

- rimuovere il rivestimento cosmetico del piede e la calza spectra e controllare eventuali segni di danneggiamento o usura; sostituire se necessario.
- controllare il serraggio di tutte le viti, pulire e restringere se necessario.
- Controllare visivamente che le lamine del tallone o dell'avampiede non presentino segni di danneggiamento o usura.

Se necessario, è possibile lubrificare nuovamente la superficie del cuscinetto utilizzando "Sapphire Endure" (928015) o un grasso PTFE equivalente, smontando e rimontando come mostrato nelle istruzioni per la sostituzione della molla per l'impatto assiale.

Si raccomanda all'utente di comunicare al proprio tecnico ortopedico ogni variazione della prestazione del presente dispositivo, ad esempio rumori insoliti, aumento della rigidità oppure una rotazione eccessiva/ridotta.

E' necessario altresì informare il tecnico ortopedico i ogni cambiamento del peso corporeo e/o del livello di attività del paziente.

Se il prodotto viene utilizzato per attività estreme, il livello e l'intervallo di manutenzione devono essere riconsiderati, pianificando un nuovo calendario di manutenzioni sulla base della frequenza e della tipologia delle attività svolte dal paziente. Ciò deve essere determinato in base ad una valutazione del rischio eseguita da un tecnico ortopedico abilitato.

Pulizia:

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

5 Limiti di utilizzo

Durata prevista:

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

Sollevamento carichi:

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

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

Ambiente:

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

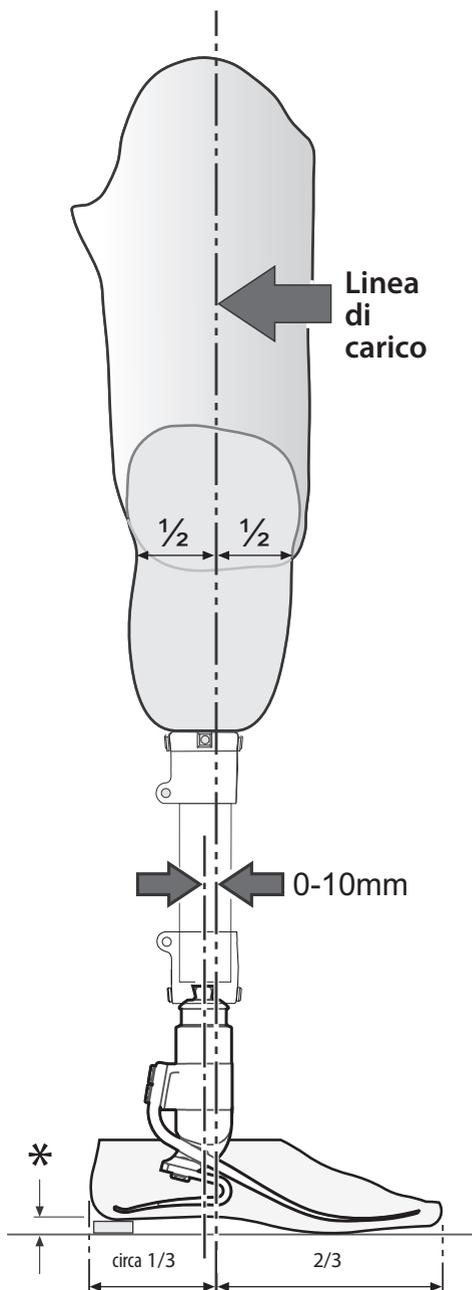
Risciacquare abbondantemente con acqua dolce dopo l'utilizzo del prodotto in acqua salata o clorata.

I piedi devono essere opportunamente rifiniti per prevenire per quanto possibile l'entrata di acqua all'interno del rivestimento del piede. Se ciò dovesse verificarsi, rivoltare l'arto e lasciarlo asciugare prima di un nuovo utilizzo.

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

Si raccomanda l'utilizzo esclusivo di prodotti Endolite in relazione a EliteVT.

6 Allineamento



Allineamento statico

Impostazione della lunghezza
Dopo aver impostato adeguatamente la flessione, l'adduzione e l'abduzione, regolare la lunghezza 10mm più lunga dell'altra gamba, per compensare la compressione del piede e delle molle durante la deambulazione. Tale lunghezza deve essere valutata nuovamente prima di iniziare la prova dinamica e regolata di conseguenza.

Linea di Carico

Deve cadere anteriormente di 10mm rispetto al centro della piramide (con l'altezza del tallone adeguatamente impostata). L'invasatura deve essere posizionata di conseguenza.

Allineamento dinamico

Piano Trasverso

Assicurarsi che la spinta Mediale-Laterale sia minima, regolando le relative posizioni dell'invasatura e del piede. .

Piano sagittale

Controllare che il passaggio dall'appoggio del tallone alle dita del piede sia fluido. Inoltre, accertarsi che, in posizione eretta, il tallone e le dita siano caricati uniformemente e poggino entrambi a terra.

Allineamento transfemorale

Allineare i dispositivi transfemorali in base alle istruzioni di montaggio fornite insieme al ginocchio, facendo riferimento alla linea di carico del piede EliteVT, come illustrato.

* Adattare in base alla calzatura normalmente utilizzata dal paziente

7 Indicazioni di montaggio

Le lamine del piede EliteVT sono fornite come set accoppiati, ossia le molle del tallone, delle dita e quelle assiali sono state progettate per lavorare insieme e consentire una progressione agevole per la maggior parte degli amputati.

Cuneo per tallone

Il piede è dotato di cuneo per tallone. Il montaggio del cuneo produce l'effetto di irrigidire la molla del tallone. In fase di prova, il cuneo può essere fissato con il nastro. Per l'assemblaggio permanente, si consiglia di applicare Loctite 424 (926104) tra la superficie di contatto inferiore del tallone ed il cuneo.

Rigidità assiale

La lamina assiale controlla la resistenza da compressione e da torsione. Nella camminata normale, il tipico movimento verticale deve essere compreso tra i 5-10mm. Se necessario, sono disponibili lamine di diversa durezza.

	<i>Sintomi</i>	<i>Rimedio</i>
Tacco troppo morbido	Nella fase di appoggio del tallone, il piede "sprofonda" Difficoltà a superare la punta del piede (la punta del piede risulta troppo dura)	<ol style="list-style-type: none">1. Aggiungere il cuneo per tallone2. Spostare l'invasatura anteriormente rispetto al piede (un movimento eccessivo può determinare una caduta)3. Se le soluzioni 1 e 2 non risolvono il problema, installare un set di lamine più rigide
Tacco troppo rigido	Passaggio rapido dal contatto del tallone alla fase di appoggio Difficoltà a controllare l'azione del tallone, scatto del piede in pieno appoggio Il piede è troppo rigido	<ol style="list-style-type: none">1. Rimuovere il cuneo per tallone (se presente)2. Spostare l'invasatura posteriormente rispetto al piede3. Se le soluzioni 1 e 2 non risolvono il problema, installare un set di molle più morbide

Se dopo aver seguito questi suggerimenti, il passo non risultasse ancora fluido, si prega di rivolgersi al proprio fornitore.

8 Rimozione del rivestimento del piede e sostituzione della lamina del piede



8 Sostituzione della lamina del piede (*continua*)

7



Inserire il gruppo dal rivestimento del piede, spingere la lamina dell'avampiede più a fondo possibile, facendo scorrere il gruppo supporto e tallone in avanti all'interno del rivestimento del piede.

8



Infilare un calzante in metallo tra la molla del tallone e la parte posteriore dell'apertura del rivestimento del piede e, facendo leva, spingere la lamina in fondo all'interno del rivestimento del piede.

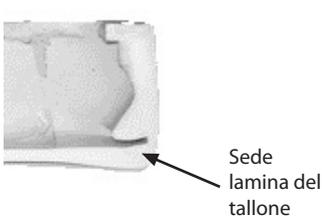
9



posizione della lamina dell'avampiede nel rivestimento cosmetico

Spingere l'avampiede verso il supporto. Assicurarsi che la calza di scorrimento non resti intrappolata tra la lamina e il supporto. Inserire la lamina nell'apposita sede.

10



Inserire la lamina del tallone nell'apposita sede come mostrato in figura

11



Avvitare la lamina dell'avampiede al telaio applicando Loctite 243(926012) sui bulloni.
1. Per le lamine da 1 a 7, utilizzare la chiave a brugola 4 A/F e stringere a 15Nm. Non utilizzare l'esagono esterno, perché è destinato ad allentare il bullone, se necessario.
2. Per le lamine da 8 e 9, utilizzare la chiave 13 A/F e stringere a 25Nm.

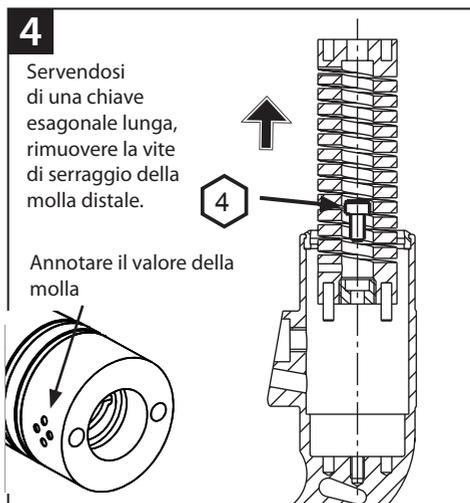
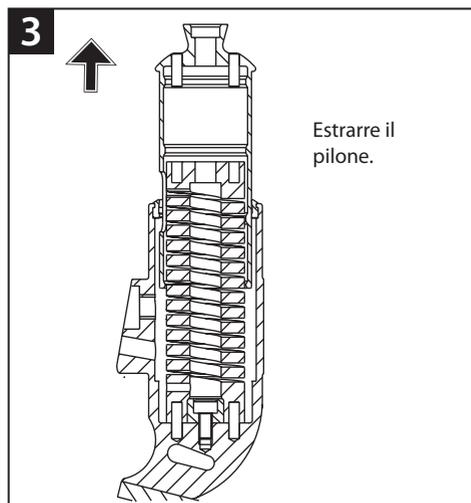
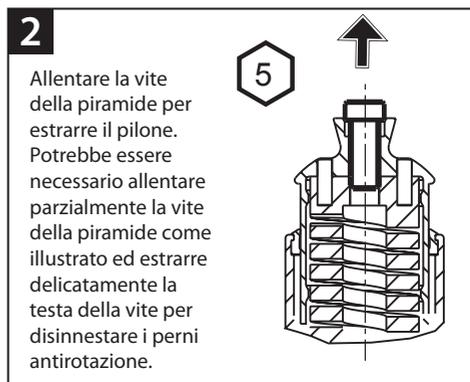
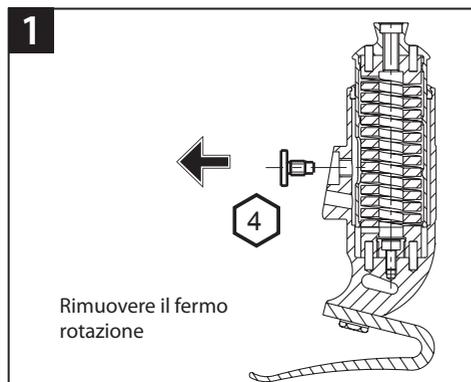
12



Fissare l'estetizzazione in espanso sulla superficie superiore del rivestimento del piede come illustrato utilizzando l'adesivo Thixofix (926204) o equivalente. Sagomare e rifinire.

9 Sostituzione della molla per l'impatto assiale

Rimuoverla dal rivestimento del piede come illustrato in precedenza



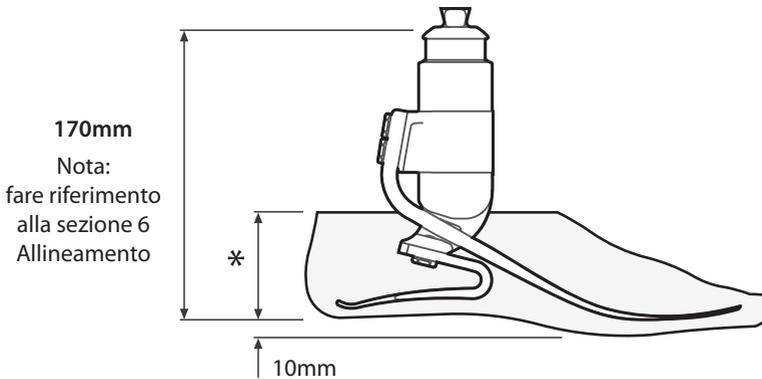
Se necessario, lubrificare nuovamente la superficie del cuscinetto con "Sapphire Endure" (928015) o grasso PTFE equivalente.

Per rimontare il pilone, seguire la procedura inversa rispetto a quanto descritto in precedenza, prendere nota della posizione dei perni antirotazione nella molla assiale, nonché l'orientamento della fessura nel pilone (posteriore). Applicare sulle viti Loctite e stringere come illustrato a pagina 41.

10 Dati Tecnici

Temperatura di esercizio:	-15°C to 50°C
Peso del componente: (26cm, il peso varia in base alla misura)	1050g
Livello di attività raccomandato:	3-4
Peso massimo del paziente:	166kg
Proximal Alignment attachment:	Male Pyramid (Endolite) +/-7°
Ingombro Verticale:	170mm
Altezza tallone:	10mm

Lunghezza di montaggio



* misure
22 - 28 = 70mm
29 - 30 = 80mm

11 Informazioni per l'ordine

Kit lamine

Kit lamine	Misura del piede		
	24-26	27-28	29-30
Set 1	539710	539719	Speciale
Set 2	539711	539720	Speciale
Set 3	539712	539721	539730
Set 4	539713	539722	539731
Set 5	539714	539723	539732
Set 6	539715	539724	539733
Set 7	539716	539725	539734
Set 8	539717	539726	539735
Set 9	539718	539727	539736

Cosmetico

Per aggiungere scuro "D")

Sinistra	
24L	539005
25L	539007
26L	539009
27L	539011
28L	539013
29L	539015
30L	539017

Destra	
24R	539006
25R	539008
26R	539010
27R	539012
28R	539014
29R	539016
30R	539018

Molle per l'impatto assiale

Flessibilità	539058
Flessibilità	539059
Flessibilità	539060
Flessibilità	539061

Calza di rivestimento

Misura unica per tutti della calza di scorrimento	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 dalla combinazione dei componenti non autorizzati dal produttore.

Conformità CE

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

Garanzia e assistenza

Il piede EliteVT è garantito per 36 mesi; il rivestimento estetico del piede è garantito 12 mesi; il calzino di rivestimento è garantito 3 mesi.

Visitate il sito Endolite per visionare la dichiarazione di garanzia complete.

1 Descripción y finalidad

ES

Aplicación:

Estas instrucciones son para el uso del técnico protésico.

El EliteVT está diseñado para ser utilizado exclusivamente como parte de una prótesis de miembro inferior.

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.

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

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.

Pensada para un único usuario.

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

Selección del Conjunto de Ballestas

		Peso del amputado										kg
Impacto	Actividad	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166	
Bajo	3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Categorías de conjunto de muelles
Moderado	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Alto	4	2	3	4	5	6	7	8	9			

1	2	3	4

La tasa de impacto axial del muelle se indica a continuación

Bajo	Caminar diario y deporte ocasional como golf y senderismo
Moderado	Caminar agresivo, deportes frecuentes o diarios como jogging
Alto	Actividades diarias como carreras de fondo, escalado, levantamiento y transporte de objetos pesados por tareas profesionales

Importante:- Para los usuarios de alto impacto, no supere el límite de peso de las ballestas individuales.

Nota:

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

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

En el caso de amputados transfemorales, recomendamos utilizar una categoría por debajo de la indicada.

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



Ejemplo de pedido:



Talla Lado
Conjunto de Ballesta axial
Muelle
Categoría

por ejemplo:
EVT25L73

Disponible desde la talla 24 a la 30:
EVT24L11 a EVT30R94

EVT24L11D a EVT30R94D

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

2 Montaje

Componentes Principales:

- Conjunto de portadoras (Aluminio/ Titanio/ Acero Inoxidable)
- Ballestas del pie y del talón (E-Carbono)
- Tornillos de fijación de las ballestas (Titanio)
- Calcetín para la cosmética (UHM PE)
- Cosmética del pie

Tornillo del resorte de la puntera (Loctite 243) (cat 1-7)

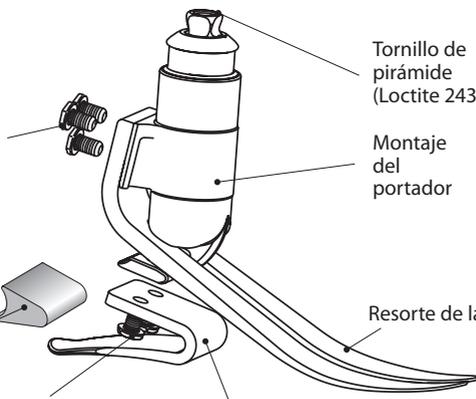


15Nm

25Nm (cat 8&9) 13A/F



Calza del talón



Tornillo de pirámide (Loctite 243)



20Nm



Montaje del portador

Resorte de la puntera

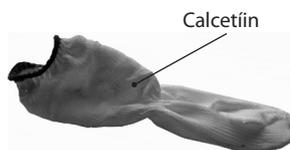
Tornillos de los resortes del talón (Loctite 243)

Llave adaptadora del torque 940081

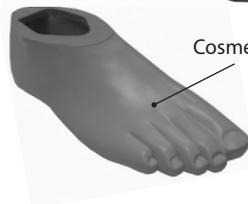


15Nm

Resorte del talón



Calcetín



Cosmética

3 Función

El EliteVT 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 están unidas al conjunto de portadoras 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.

4 Mantenimiento

El mantenimiento debe ser llevado a cabo por personal cualificado.

Como parte del mantenimiento rutinario que debe llevarse a cabo anualmente se recomienda lo siguiente:

- Desmontar la cubierta del pie y el calcetín, para comprobar si existen daños o desgastes, reemplazar si fuese necesario.
- Comprobar que todos los tornillos estén bien apretados, limpiar y reemplazar si fuese necesario.
- Comprobar visualmente si existen signos de daños o desgastes en las ballestas de carbono del talón y del antepié.

La re-lubricación de la superficie de apoyo puede llevarse a cabo usando "Saphire Endure" (928015) u otra grasa cargada PTFE equivalente, si fuese necesario, mediante el desensamblado y re-ensamblado que se muestra en las instrucciones de reemplazo del resorte de shock axial.

El portador debe tener presente:-

Cualquier cambio en el rendimiento de este dispositivo deberá ser notificado al médico, por ejemplo ruidos inusuales, una mayor rigidez o rotación excesiva / restringida. Al médico también se le debe informar de cualquier cambio en el peso y/o nivel de actividad.

Si este producto se utiliza para actividades extremas, es necesario revisar el nivel de mantenimiento así como la frecuencia del mismo en función de la naturaleza de la actividad. Todos los posibles cambios deben ser valorados y ejecutados por personal cualificado después de una evaluación de riesgos.

Limpieza:

Utilice un trapo húmedo y jabón suave para limpiar las superficies exteriores, no utilice limpiadores agresivos.

5 Limitaciones en el uso:

Vida pretendida:

Se debería llevar a cabo una evaluación de riesgo local basada en la actividad y el uso.

Levantar cargas:

El peso del amputado y la actividad están gobernados por los límites indicados.

Llevar cargas por el amputado debería estar basado en una evaluación de riesgo local.

Etorno:

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

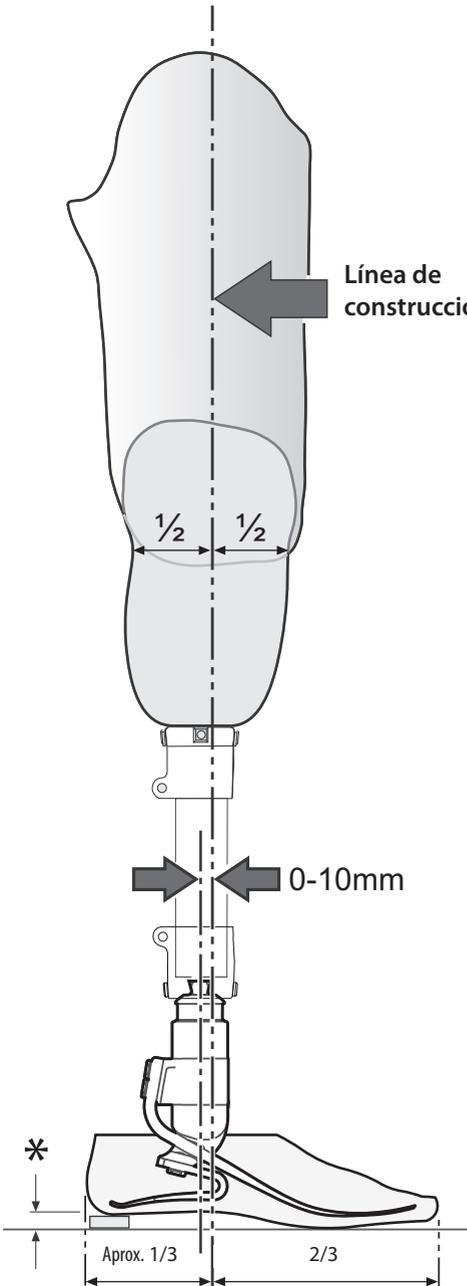
Aclarar minuciosamente con agua limpia después de usarlo en agua salada o que contenga cloro.

Los productos para el pie debe acabarse de manera adecuada para evitar la entrada de agua en la cubierta cosmética del pie en la medida de lo posible. Si entrase agua en la carcasa, se deberá dar la vuelta al miembro y secarlo antes de volver a utilizarlo.

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

Se recomienda que solo se utilicen productos Endolite junto con con el EliteVT.

6 Alineamiento



Alineamiento estático

Configurar longitud

Con la flexión, la aducción y la abducción acomodadas adecuadamente, configure la longitud de la extremidad 10mm más larga que el lado bueno para permitir la compresión y la deflexión del pie y de los muelles axiales de impacto durante el caminar. Esta deberá ser reevaluada antes de comenzar las pruebas dinámicas y se deberá reajustar la altura consecuentemente.

Línea de construcción

Esta deberá caer unos 10mm en la parte anterior del centro de la pirámide (con la altura del talón adecuadamente acomodada). El calcetín deberá posicionarse adecuadamente.

Alineamiento dinámico

Plano coronal

Asegúrese de que el impulso M-L es mínimo ajustando las posiciones relativas del pie y el calcetín.

Plano sagital

Compruebe que se produce una transición suave desde el talón a la punta del pie. Asegúrese también de que cuando se está de pie la carga está equitativamente distribuida entre el talón y la puntera y que ambos tocan el suelo.

Alineamiento trans-femoral

Alinee los dispositivos trans-femorales de acuerdo a las instrucciones de ajuste suministradas con la rodilla manteniendo la línea de construcción relativa a la EliteVT tal y como se muestra.

* Tenga en cuenta el calzado del usuario

7 Consejos de Ajuste

Los muelles EliteVT se suministran como conjuntos a juego, es decir, el talón, la puntera y los resortes axiales están diseñados para trabajar juntos para proporcionar una progresión suave a la mayoría de personas amputadas.

Calza del Talón

Se suministra una calza del talón con el pie. El ajuste de la calza tendrá el efecto de endurecer el resorte del talón. Estas calzas pueden pegarse con cinta adhesiva en su lugar para realizar las pruebas. Para su fijación permanente, las calzas deberán adherirse en su sitio por medio de la aplicación de Loctite 424 (926104) entre la superficie de contacto inferior del talón y la calza.

Rigidez Axial

El muelle axial controla tanto la resistencia compresiva como la torsional. El movimiento vertical típico debería ser de entre 5-10mm para el caminar normal. Existen muelles con rigideces alternativas si fuesen necesarios.

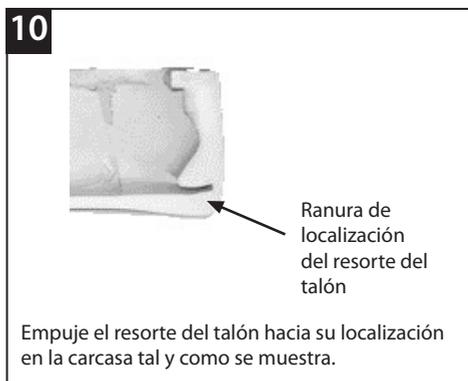
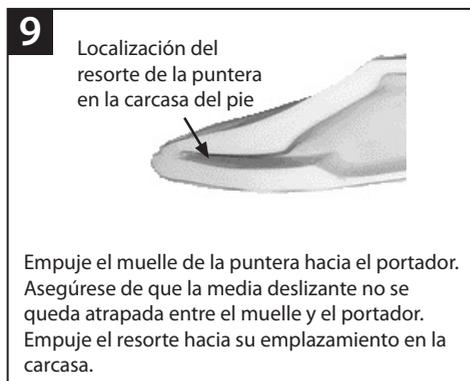
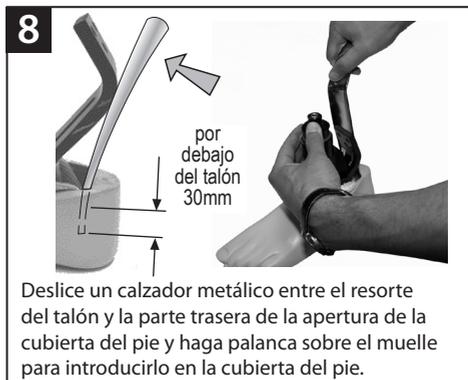
	<i>Síntomas</i>	<i>Remedio</i>
Talón demasiado suave	Hundimiento al pisar con el tacón Dificultades al apoyarse sobre la puntera (la puntera se siente demasiado dura)	<ol style="list-style-type: none">1. Añadir una calza al talón2. Mover el calcetín anteriormente en relación con el pie (un movimiento excesivo puede resultar en un desprendimiento)3. Si los pasos 1 y 2 fallan, ajuste un conjunto de muelles más rígido
Talón demasiado duro	Transición rápida desde el contacto del talón hasta la fase de postura Dificultades a la hora de controlar la acción del talón, el pie se sacude en medio de la postura El pie se siente demasiado rígido	<ol style="list-style-type: none">1. Retire la calza del talón (si estuviese ajustada)2. Mueva el calcetín posteriormente en relación con el pie3. Si los pasos 1 y 2 fallan, ajuste un conjunto de muelles más blando

Por favor contacte con su suministrador si no es posible conseguir un caminar suave después de seguir los consejos indicados arriba.

8 Retirada de la carcasa del pie y reemplazo del muelle del pie

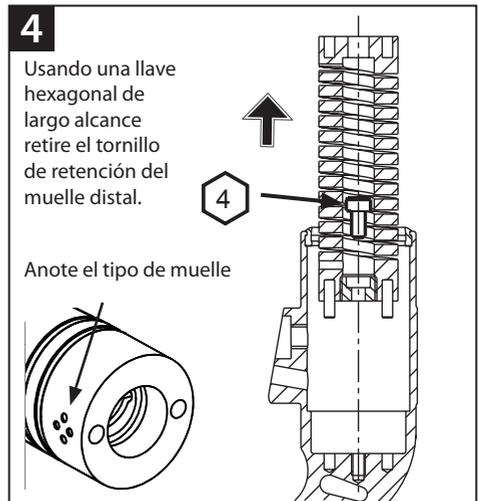
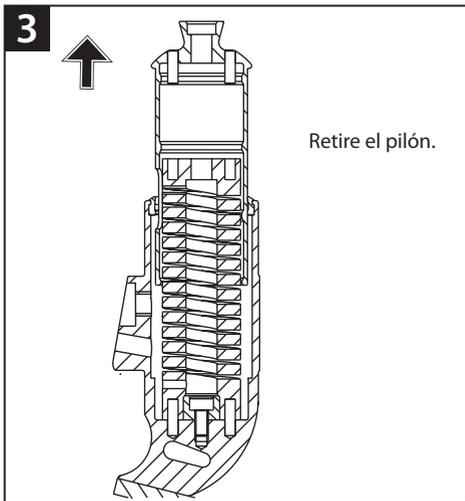
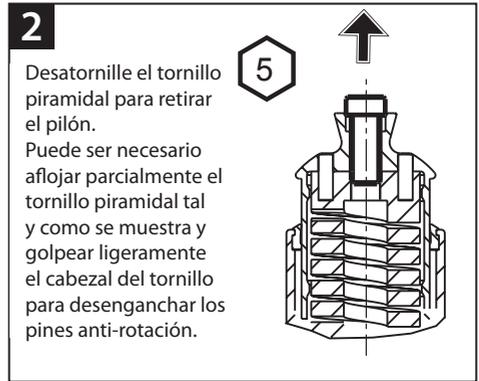
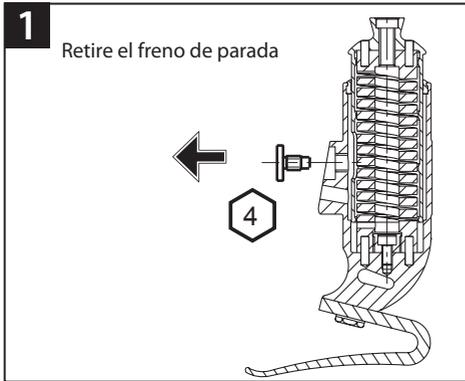


8 Continuación del reemplazo del resorte del pie



9 Reemplazo del resorte de shock axial

Retírelo de la carcasa del pie tal y como se mostró previamente



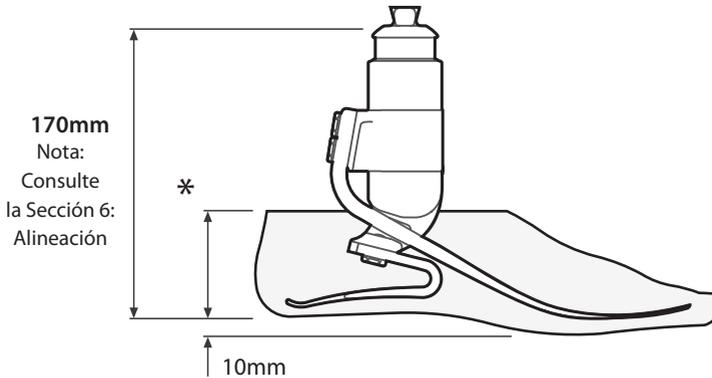
Re-lubrique la superficie de apoyo con "Saphire Endure" (928015) o grasa cargada PTFE equivalente si fuese necesario.

El re-ensamblado es el reverso de lo mostrado arriba, anote la posición y localización de los pines anti-rotación en el resorte axial y la orientación de la ranura en el pilón (posterior). Aplique Loctite y aplique torque a los tornillos tal y como se muestra en la página 53.

10 Datos Técnicos

Temperatura de operación:	-15°C a 50°C
Peso del componente: (26cm, el peso varía con el tamaño)	1050g
Nivel de Actividad recomendada:	3-4
Peso máximo del usuario:	166kg
Conexión proximal:	Pirámide macho (Endolite) +/-7°
Altura de construcción:	170mm
Altura del talón:	10mm

Longitud de Ajuste



* tallas

22 - 28 = 70mm

29 - 30 = 80mm

11 Instrucciones de pedido

Kits de ballestas

Kits de ballestas	Tallas del pie		
	24-26	27-28	29-30
Set 1	539710	539719	Especial
Set 2	539711	539720	Especial
Set 3	539712	539721	539730
Set 4	539713	539722	539731
Set 5	539714	539723	539732
Set 6	539715	539724	539733
Set 7	539716	539725	539734
Set 8	539717	539726	539735
Set 9	539718	539727	539736

Cosmética del pie

Para añadir oscuro 'D'

Izquierda	
24L	539005
25L	539007
26L	539009
27L	539011
28L	539013
29L	539015
30L	539017

Derecho	
24R	539006
25R	539008
26R	539010
27R	539012
28R	539014
29R	539016
30R	539018

Resortes de shock axial

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

Calcetín de spectra

Media deslizante de talla única 532811

Responsabilidad

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

Conformidad con la CE

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

Garantía

Il piede EliteVT è garantito per 36 mesi; il rivestimento estetico del piede è garantito 12 mesi; il calzino di rivestimento è garantito 3 mesi.

Visitate il sito Endolite per visionare la dichiarazione di garanzia completa.

Distributor/Distributeur/Händler/Distributore/Distribuidor

Head Office

Chas A Blatchford & Sons Ltd
Unit D Antura
Kingsland Business Park
Basingstoke
Hampshire, RG24 8PZ
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1256 316600
Fax: +44 (0) 1256 316710
Email: sales@blatchford.co.uk
www.endolite.co.uk

Customer Services UK

Prosthetic and Orthotic Products
11 Atlas Way
Atlas North
Sheffield
S4 7QQ
United Kingdom
Tel: +44 (0) 114 263 7900
Fax: +44 (0) 114 263 7901
Email: sales@blatchford.co.uk
www.endolite.co.uk

endolite North America

1031 Byers Road
Miamisburg
Ohio 45342
USA
Tel: 800.548.3534
Fax: 800.929.3636
Email: info@endolite.com
www.endolite.com

endolite Germany

Endolite Deutschland GmbH
Holzstr. 5
95336 Mainleus
GERMANY
Tel: +49 9229 9737 001
Fax: +49 9229 9737 006
Email: info@endolite.de
www.endolite.de

endolite France

Parc d'Activités de l'Aéroport, 125 Impasse
Jean-Baptiste Say
34470 PEROLS
FRANCE
Tel: 00 33 (0) 467 820 820
Fax: 00 33 (0) 467 073 630
Email: contact@endolite.fr
www.endolite.fr

endolite India Ltd

A4 Naraina Industrial Area
Phase - 1
New Delhi
INDIA – 110028
Tel: 91 11 45689955
Fax: 91 11 25891543
Email: endolite@vsnl.com
www.endoliteindia.com

