

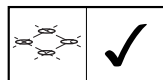
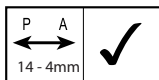


endolite

Elite Blade

EB24L1 - EB30R9

EB24L1D - EB30R9D



endolite

Available with separately supplied alignment devices

Dispositifs d'alignement disponibles séparément

erhältlich mit zusätzlich bestellbarer Montageklammer und Schneidehilfe

Disponibile con diversi attacchi prossimali (venduti separatamente)

Disponible con dispositivos de alineación suministrados por separado



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

EN	FR	DE	IT	ES
2	14	27	41	55

1 Description and Purpose



Application:

These instructions are for use by the Practitioner.

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

A lightweight, high energy return foot, ideal for high impact use from the casual jogger to the serious runner. The flexible extended pylon reduces shock load transmission making it suitable for work, leisure and sports activities. Independent heel and toe springs provide axial deflection. The split toe provides good ground compliance.

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.



Appropriate footwear must be worn to avoid the risk of slipping in wet environments

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 needs.

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

Impact	Activity	User Weight										Foot spring set
		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)	
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			

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.

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.

Note:

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

Foot Spring set recommendations shown are for transtibial users.

For transfemoral users we suggest selecting a spring set one category lower, refer to fitting advice Section 9 to ensure satisfactory function and range of movement

Order Example:

EB

25L

5

e.g. EB25L5

Size Spring Set
Side Category

Available from size 24 to size 30:

EB24L1 to EB30R9

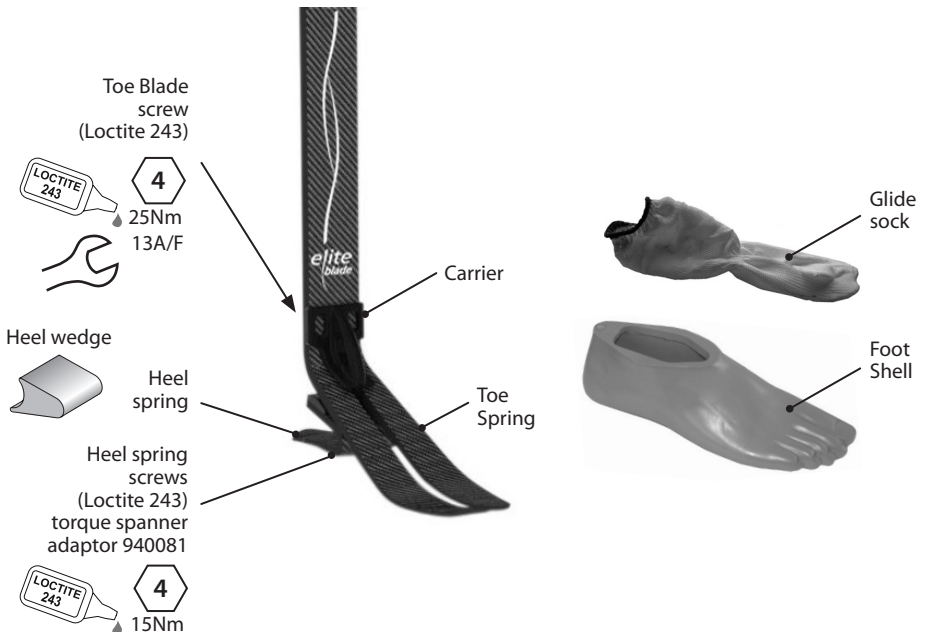
EB24L1D to EB30R9D

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

2 Construction

Principal parts:

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



3 Function

The elite blade comprises an e-carbon toe spring pylon and independent heel spring. The pylon can be cut to length to suit individual users.

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.

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

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

The wearer must be handed the user information card supplied, and be advised of the following:

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

If this 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:

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment:

The product is water proof to a maximum depth of 1 metre.

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

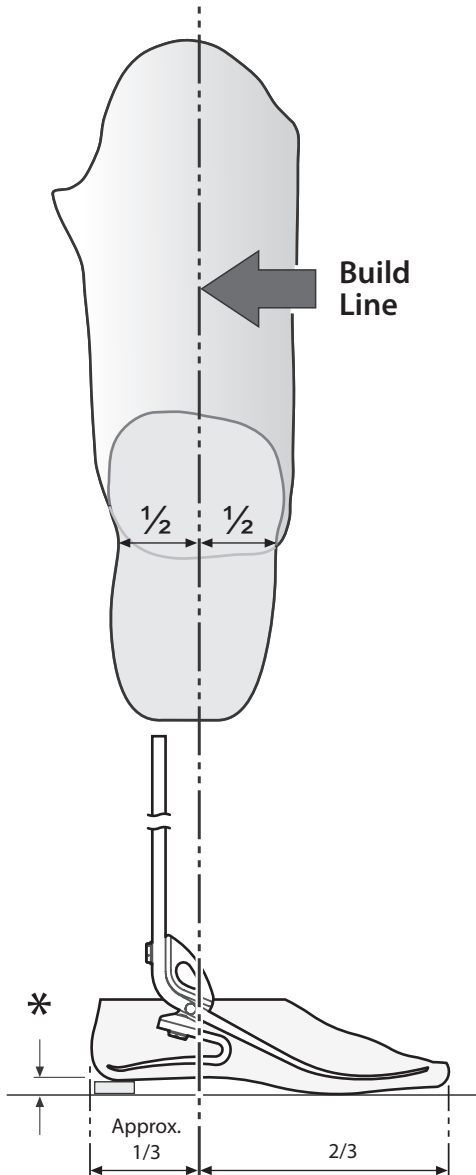
Thoroughly rinse with fresh water after use in salt or chlorinated water.

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

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

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

6 Bench Alignment



Static alignment

Set Up Length

Note: Shin blade should be vertical when used with a 10mm heel height shoe. Lower heel height shoes may require the use of a packing piece below the heel.

Cut shin to approximate length, allowing 10-15mm for final trimming. Note trial length will typically include 5mm to allow for axial compression of heel and toe.

Build Line

This should fall $\frac{1}{3}$ of the foot length from the heel.

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 elite blade as shown.

***** Allow for users own footwear

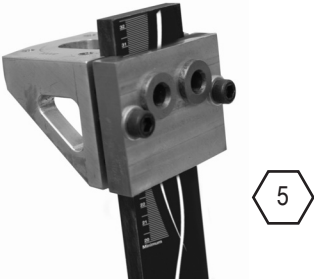
7 Cutting Shin to length

Note: the following instructions assume the use of the male, sliding, rotating pyramid supplied with the elite blade. If an alternative adaptor is required, this should be taken into account throughout the build process.



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


1



5

Cut the blade 10-15mm longer than required and assemble fitting clamp (941255).


2



4
15Nm

Fit socket to fitting clamp top housing and tighten pyramid screws (15Nm). Refer to alignment page for initial set up.

3



5
15Nm

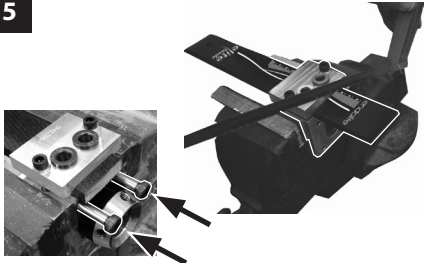
Tighten fitting clamp bolts to 15Nm (check each screw at least twice).

4



Stand user, carry out dynamic alignment and walking trials. Adjust height to achieve definitive length with weight evenly distributed.


5



5

Remove socket, place fitting clamp in the vice and cut blade to length. Fit shoulder screws to prevent damage to components

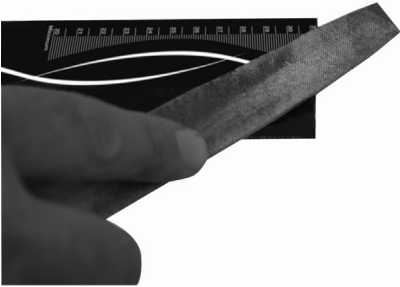
6



Drill two 8.1 diameter holes through drill bushes.

7 Cutting Shin to length *(continued)*

7



Deburr end of blade.

8



Slide pyramid into top housing (or fit preferred alignment option).

9



Loctite (243) & tighten (25Nm) top housing bolts. Attach and align socket.

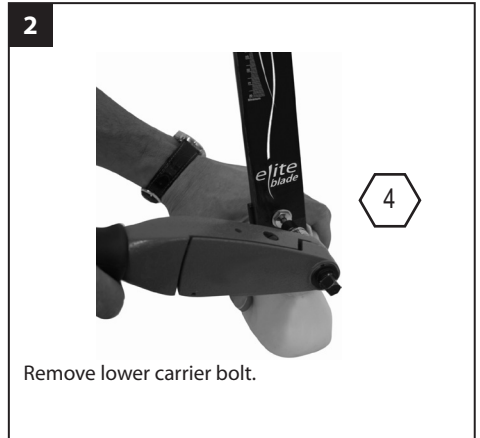
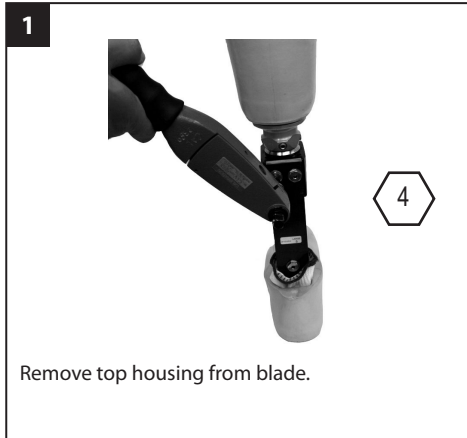
10



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


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

8 Foot shell removal & blade/spring replacement



8 Foot shell removal & blade/spring replacement (cont.)

7




Attach blade to heel carrier. Loctite (243) & tighten bolt (25Nm).

8



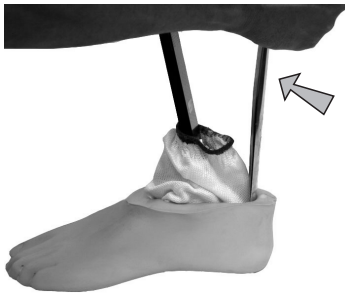
Fit glide sock and lubricate footshell with 928017.

9



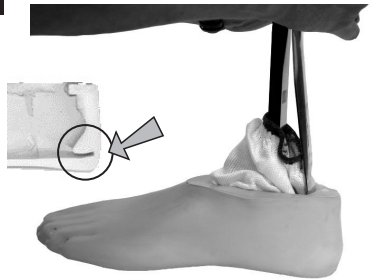
Fit glide sock and lubricate footshell with 928017. Fit assembly into footshell, engage toe of blade into footshell.

10




Using a lever, ease assembly into shell.

11



Ensure heel spring is engaged into slot.

12



Cut blade using method shown previously before attaching top housing. Loctite (243) & tighten bolts (25Nm). Re-apply cosmesis if applicable.

9 Fitting Advice

Elite blade springs are supplied as matched sets i.e. the blade/toe and heel 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.

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

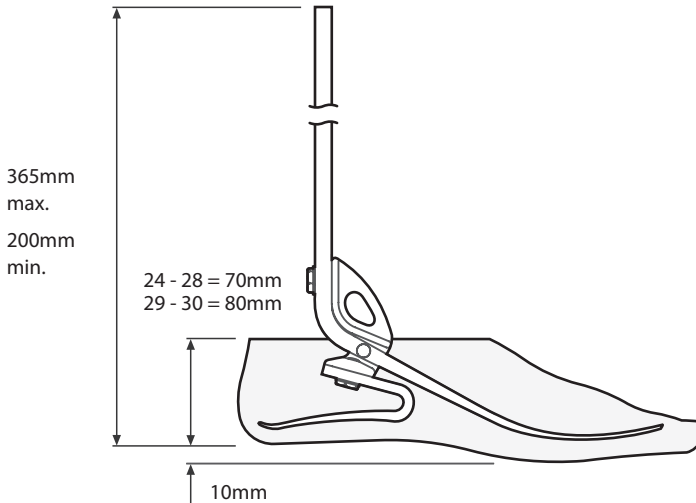
Please contact your supplier if it is not possible to achieve a smooth gait after following the advice above.

10 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15°C to 50°C (5°F to 122°F)
Component Weight [size 26]:	580g (1lb 5ozs)
Recommended Activity Level:	3 - 4
Maximum User Weight:	166kg (365lb)
Proximal Alignment attachment:	Male Pyramid (Endolite)

Build Height:	200-365mm
[See diagram below]	
Heel Height	10mm

Fitting length



11 Ordering Information

Spring Kits			
Rate	Foot sizes		
	24-26	27-28	29-30
Set 1	539610	539619	special order
Set 2	539611	539620	special order
Set 3	539612	539621	539630
Set 4	539613	539622	539631
Set 5	539614	539623	539632
Set 6	539615	539624	539633
Set 7	539616	539625	539634
Set 8	539617	539626	539635
Set 9	539618	539627	539636

Footshell

For dark add suffix 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

Glide Sock

One size fits all Part No. 532811

Fitting Clamp Part No. 941255

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 elite blade is warranted for 36months - foot shell 12 months - glide sock 3 months. from original date of purchase unless otherwise stated.

1 Description et objectif

FR

Application :

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

L'élite blade doit être utilisée dans le cadre d'une prothèse de membre inférieur.

Un pied léger avec une forte restitution d'énergie, idéal pour une utilisation à haut impact allant du joggeur occasionnel au coureur sérieux. La bande de jambe flexible étendue réduit la transmission de l'effet de choc, en faisant un excellent pied pour le travail, les loisirs et les activités sportives.

Le talon indépendant et les ressorts d'orteils procurent une déflexion axiale. L'orteil divisé procure une bonne adhérence au sol.

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.



Portez des chaussures appropriés pour éviter le risque de chute dans un environnements humides et glissant

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

Impact	Activité	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
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			

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.

Activité 3

A la capacité ou le potentiel pour se déplacer à des cadences variables. Typique des patients aptes à gérer la majorité des obstacles environnementaux et pouvant avoir une activité professionnelle ou thérapeutique qui exige l'utilisation d'une prothèse au-delà de la simple locomotion.

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. Se référer à la section 9 de la notice de montage pour assurer une fonction et une amplitude satisfaisante.

Référence produit :

EB	25L	5
----	-----	---

 ex. EB25L5

Taille Catégorie du
et côté jeux de lames

Existe de la taille 24 à la taille 30 :

EB24L1 à EB30R9

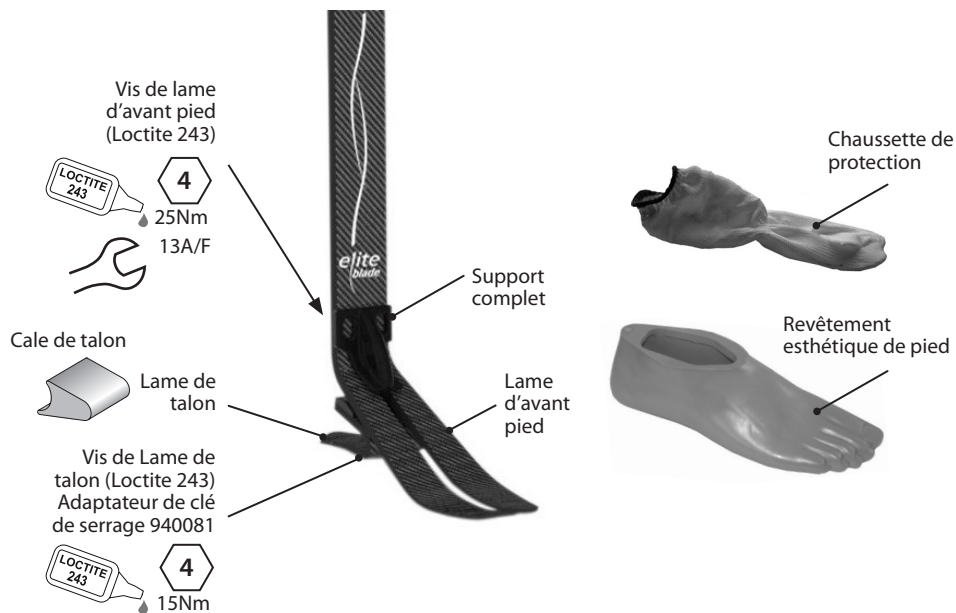
EB24L1D à EB30R9D

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

2 Construction

Composants principaux :

- Châssis (aluminium/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'élite blade est constitué d'un orteil en e-carbone et d'une lame de talon indépendante. La bande de jambe peut être coupée sur mesure pour convenir aux besoins de chaque amputé. 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.

Il est recommandé d'effectuer l'entretien suivant chaque année:

- Retirer l'enveloppe esthétique du pied et la chaussette de protection. Les vérifier et s'il existe des traces de dommage ou d'usure les remplacer.
- Vérifier le serrage de toutes les vis, nettoyer et remonter, si nécessaire.
- Contrôler visuellement les lames de talon et d'avant pied pour déceler tous signes de délamination ou d'usure : les remplacer si nécessaire. Des dégâts mineurs en surface peuvent se produire après une période d'utilisation, cela n'affecte pas la fonction ou la résistance du pied.

La fiche d'utilisation doit être remise à l'utilisateur et ce dernier doit être informé de ce qui suit:

- Tout changement des performances de ce dispositif doit être signalé à l'orthoprothésiste. (Par exemple, une diminution de la restitution d'énergie ou des bruits inhabituels.)
- L'orthoprothésiste doit également être informé de tout changement dans le poids corporel et / ou le niveau d'activité du patient.

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 :

Le produit est étanche sur une profondeur maximale de 1 mètre.

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

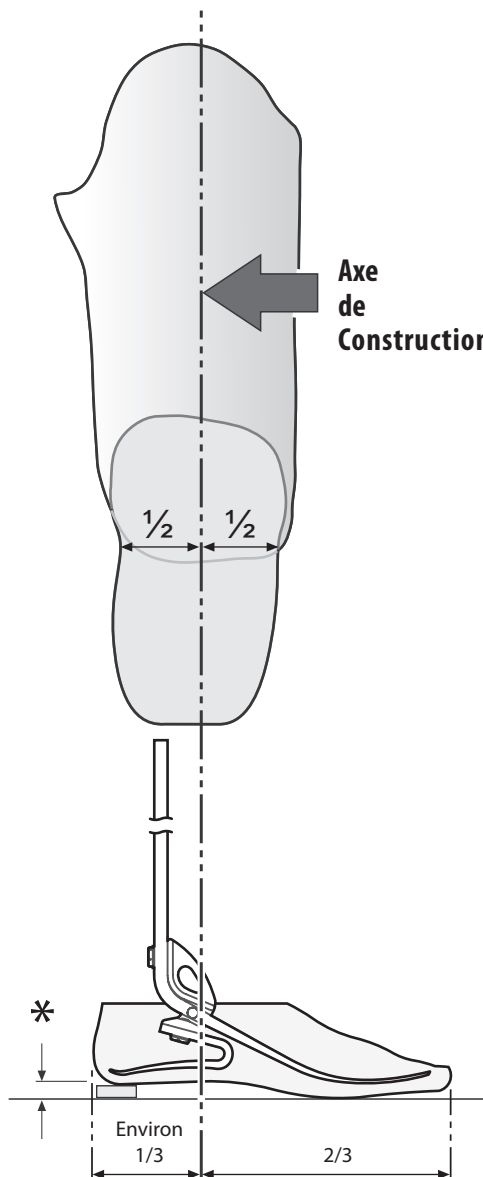
Rincez abondamment à l'eau claire après utilisation dans de l'eau salée ou dotée de chlore.

Les éléments de pied doivent bénéficier d'une finition adéquate pour empêcher l'eau de pénétrer dans l'enveloppe de pied autant que possible. Si de l'eau pénètre dans l'enveloppe, le dispositif doit être retourné et séché avant une nouvelle utilisation.

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

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

6 Alignement



Alignement statique

Réglage de la longueur

Remarque : La lame principale doit être verticale lorsqu'elle est utilisée avec une chaussure à hauteur de talon de 10 mm. Les chaussures à hauteur de talon inférieure peuvent nécessiter l'utilisation d'une cale sous le talon.

Couper la lame à la longueur approximative, en laissant 10 à 15 mm pour l'ajustement final. Remarque : la longueur définitive inclura en général 5 mm pour tenir compte de la compression axiale du talon et de l'avant pied.

Axe de construction

Il doit passer à 1/3 de la longueur du pied depuis le talon.

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 fémoral

Aligner les dispositifs fémoraux selon les instructions de montage fournies avec le genou, en maintenant l'axe de montage par rapport à l'elite blade comme sur le schéma.

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

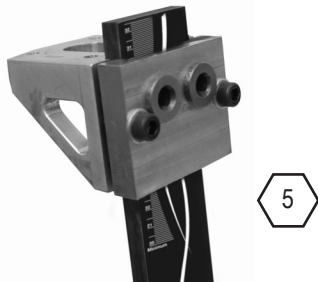
7 Découpe définitive de la lame à la longueur

Remarque : les instructions suivantes supposent l'utilisation de la pyramide mâle, coulissante et rotative, fournie avec l'Elite Blade. Si un autre adaptateur est nécessaire, il doit être pris en compte dans tout le processus de montage.



Utiliser des équipements de protection et de sécurité appropriés à tout moment, y compris les équipements de ventilation.

1



Coupez la lame 10 à 15 mm plus longue que nécessaire et assemblez l'outil de montage (941255).

2



Connectez l'emboîture sur l'outil de montage provisoire puis serrez les vis de la pyramide (15 Nm). Consultez la page d'alignement pour la configuration initiale.

3



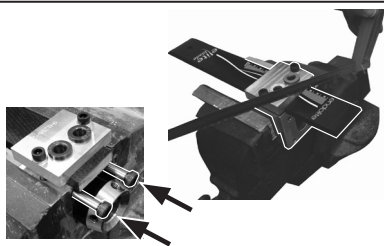
Serrez les vis de l'outil de montage à 15 Nm (vérifiez chaque vis au moins deux fois).

4



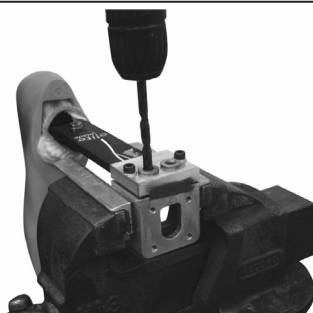
L'amputé debout, effectuez les essais d'alignement dynamique et de marche. Ajustez la hauteur afin d'obtenir la longueur définitive avec une répartition égale du poids sur les deux membres.

5



Démontez au niveau de la pyramide, placez l'outil de montage dans un étau et coupez la lame à la longueur (la partie supérieure de l'outil servira de guide). Utiliser les vis épaulement pour éviter d'endommager les composants.

6



...percez ensuite deux trous au dia. 8,1 dans les bagues de perçage.

7 Découpe de la lame à la longueur *(suite)*

7



Ébavurez l'extrémité de la lame.

8



Faites glisser la pyramide dans le corps supérieur (ou montez l'option d'alignement préférée).

9



Serrez les vis du corps supérieur à 25 Nm avec de la Loctite (243). Fixez et alignez l'embase.

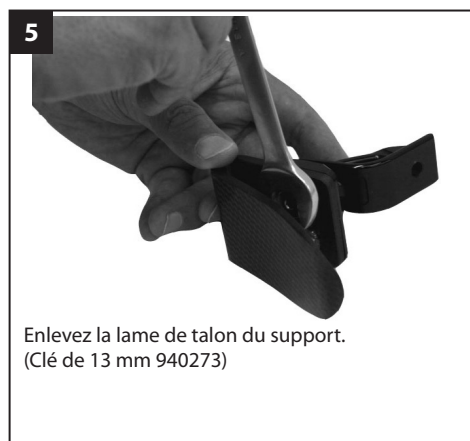
10



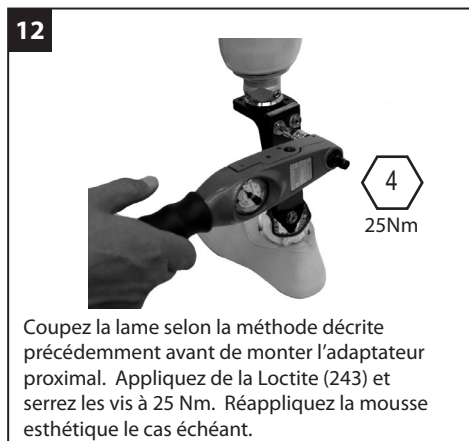
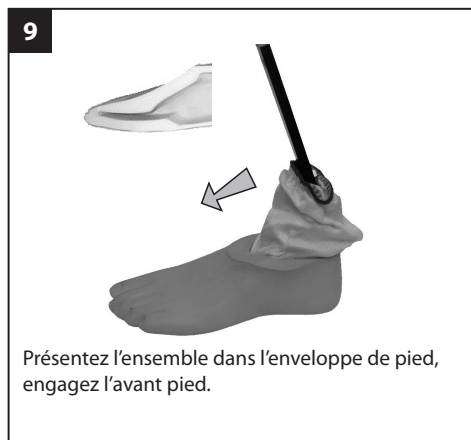
Si une mousse cosmétique doit être montée, dépolissez la surface supérieure de l'enveloppe de pied pour créer une surface de collage.

Collez la mousse cosmétique sur la surface supérieure de l'enveloppe de pied à l'adhésif Thixofix (926204) ou un équivalent et formez comme nécessaire.

8 Dépose de l'enveloppe de pied et remplacement de la lame



8 Dépose de l'enveloppe de pied et remplacement de la lame



9 Conseils de montage

Les ressorts Elite Blade 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.

	<i>Symptômes</i>	<i>Remède</i>
Talon trop mou	<ul style="list-style-type: none">• Plongée à l'attaque du talon• Difficulté à passer sur l'avant pied (il trouve l'avant trop dur)	<ol style="list-style-type: none">1 Déplacer l'embase vers l'avant par rapport au pied (un mouvement excessif peut entraîner une chute)2 Ajouter une cale de talon
Talon trop dur	<ul style="list-style-type: none">• 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	<ol style="list-style-type: none">1 Retirer la cale de talon (si elle est montée)2 Déplacer l'embase vers l'arrière par rapport au pied
Avant pied trop mou	<ul style="list-style-type: none">• Transition rapide en milieu de phase d'appui• "Sensation d'enfoncement" lors d'activités plus élevés	<ol style="list-style-type: none">1 Translater l'emboîture vers l'arrière par rapport au pied2 Augmenter légèrement l'équin du pied. Remarque : un certain réalignement peut être nécessaire.

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

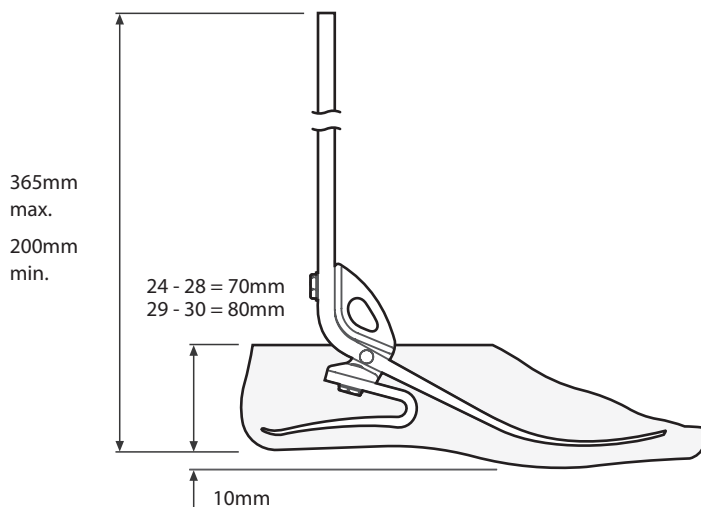
10 Données techniques

Température de fonctionnement :	-15°C à 50°C
Poids du composant [<i>taille 26</i>] :	580g
Niveau d'activité recommandé :	3 - 4
Poids utilisateur max. :	166kg
Liaison proximale	Pyramide mâle (Endolite)

Hauteur de construction : 200-365mm

Hauteur de talon : 10mm

Encombrement



11 Pièces de rechange

Jeux de lames			
Catégorie	Tailles de pied		
	24-26	27-28	29-30
Set 1	539610	539619	Spécial
Set 2	539611	539620	Spécial
Set 3	539612	539621	539630
Set 4	539613	539622	539631
Set 5	539614	539623	539632
Set 6	539615	539624	539633
Set 7	539616	539625	539634
Set 8	539617	539626	539635
Set 9	539618	539627	539636

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

Chaussette de protection

Taille unique Pièce N° 532811

Outil de montage Pièce N° 941255

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'elite blade est garanti - 36 mois - enveloppe de pied 12 mois - chaussette de protection 3 mois à compter de sa date d'achat initiale sauf indication contraire.

1 Beschreibung und Verwendungszweck

DE

Anwendung:

Diese Gebrauchsanweisung ist für Fachpersonal vorgesehen.

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

Ein leichter Fuß mit hoher Energierückgabe, der sich ideal für den Einsatz mit hohen Stoßbelastungen eignet – vom gelegentlichen Jogger bis hin zum ernsthaften Läufer. Die flexible, verlängerte Stange reduziert die Übertragung von Stoßlasten und eignet sich so für Arbeit, Freizeit und Sport.

Unabhängige Fersen- und Vorfußfeder bietet Axialdeflexion. Der zweigeteilte Vorfuß bietet eine gute Bodenhaltung.

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



Es muss geeignetes Schuhwerk getragen werden um die Rutschgefahr in nasser Umgebung zu vermeiden

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	kg
		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		
Mittel	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9			
Hoch	4	2	3	4	5	6	7	8	9				

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.

Mobilitätsklassen 3

Der Anwender besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial sich mit veränderlicher Gehgeschwindigkeit fortzubewegen und dabei die meisten Umwelthindernisse zu überwinden, er besitzt außerdem die Fähigkeit sich im offenen Gelände zu bewegen und kann berufliche, therapeutische und sportliche Aktivitäten ausüben, welche die Prothese moderater, durchschnittlicher mechanischer Belastungen(über die einfache Fortbewegung hinaus) aussetzen.

Bitte beachten:

Sollte das ausgewählte Federset zwischen zwei Kategorien liegen- immer das nächsthöhere wählen.

Die abgebildete Federset-Auswahlmatrix ist für unterschenkelamputierte Anwender empfohlen. Für transfemoralamputierte Anwender empfehlen wir die Auswahl eines Federsets der nächstniedrigeren Kategorie, um die Funktion und den Bewegungsbereich des Knöchелеlementes bestmöglich zu nutzen (siehe Tipps für die Anpassung Abschnitt 9).

Bestellcode:

EB	25L	5	z.B. EB25L5
Größe Federset			
Seite Kategorie			

Erhältlich von Größe 24 bis Größe 30:

EB24L1 bis EB30R9

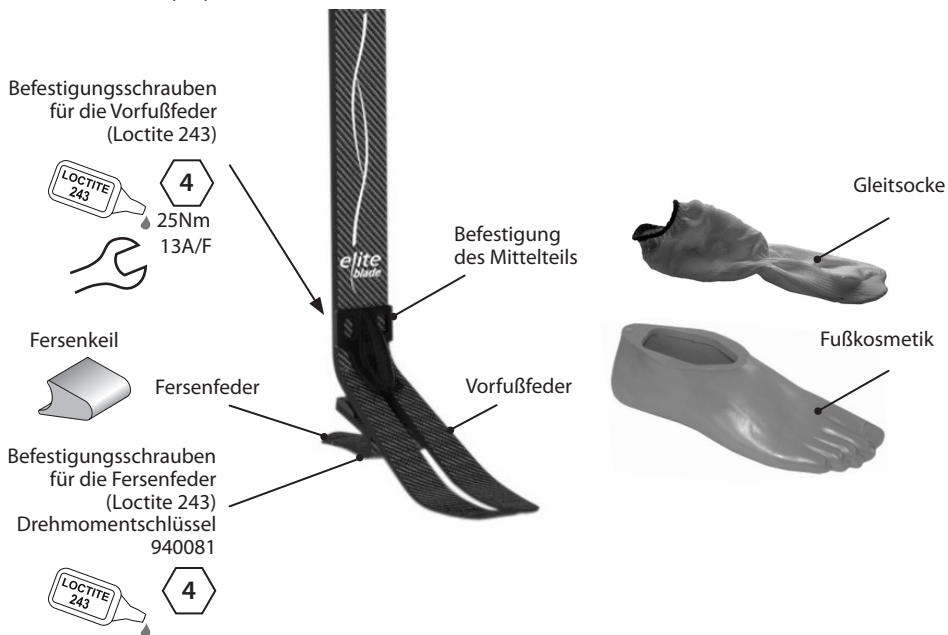
EB24L1D bis EB30R9D

(für dunkel hinzufügen 'D')

2 Hauptteile

Wichtigste Bestandteile und Materialien:

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



3 Funktion

Der elite blade besteht aus einer Federstange für den Zeh aus E-Carbon und einer unabhängigen Fersenfeder. Die Stange kann zugeschnitten werden, um so an den einzelnen Anwender angepasst zu werden. 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. Folgenden Wartungsmaßnahmen sind in Abständen von 12 Monaten vorzunehmen, bitte wie folgt vorgehen:

- Entfernen Sie Fußkosmetik und Gleitsocke und prüfen Sie das Produkt auf Schäden oder Verschleißerscheinungen. Ersetzen Sie entsprechende Bauteile bei Bedarf.
- Prüfen Sie, ob alle Schrauben entsprechend der Angaben angezogen sind, reinigen Sie die einzelnen Bauteile und setzen Sie alles entsprechend wieder zusammen.
- Prüfen Sie Fersen- und Vorfußfeder visuell auf Ablösung von Laminatschichten oder Abnutzung und ersetzen Sie entsprechende Bauteile bei Bedarf. Einige Oberflächenbeschädigungen können nach entsprechender Benutzungsdauer auftreten, diese beeinträchtigen die Funktion und Stabilität des Fußes jedoch nicht.

Das beigelegte Nutzerinformationsblatt muss dem Anwender ausgehändigt werden. Der Anwender muss über folgendes informiert werden:

- Jegliche Veränderung (Beeinträchtigung) der Funktion des Produktes wie z.B: mangelnde Energierückgabe, ungewöhnliche Geräusche etc. müssen dem Fachpersonal unverzüglich mitgeteilt werden.
- Bei Veränderung des Anwendergewichtes oder der Mobilitätsklasse muss das Fachpersonal ebenfalls unverzüglich 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 handwarmem Wasser gereinigt werden. Aggressive Reinigungsmittel dürfen nicht verwendet werden, da diese insbesondere die Formstabilität der Fusskosmetik negativ beeinflussen könnten

5 Nutzungseinschränkungen:

Empfohlene Nutzungsdauer:

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:

Dieses Produkt ist wasserfest bis maximal 1 Meter Tiefe.

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.

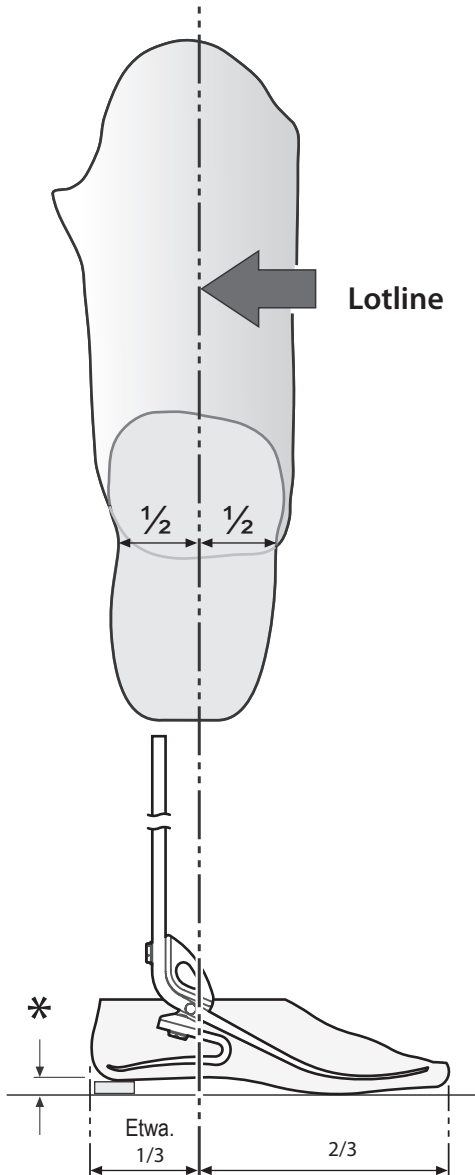
Nach dem Einsatz in Salz- oder Chlorwasser gründlich mit frischem Wasser abspülen.

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 elite blade Fuß verwendet werden.

6 Aufbaurichtlinie



Statische Anpassung

Längenbestimmung

Bitte beachten: Der Unterschenkel sollte senkrecht sein, wenn ein Schuh mit 10 mm hohem Absatz getragen wird. Bei einem Schuh mit niedrigerem Absatz ist eventuell ein Absatzausgleich unter der Ferse notwendig.

Kürzen Sie die Unterschenkelfeder, unter Zugabe eines Spielraumes von 10-15 mm für die endgültige Längenbestimmung, ungefähr auf die richtige Länge. Beachten Sie, dass bei der Längenbestimmung eine Kompressionszugabe von 5 mm berücksichtigt wird.

Lotlinie

Die lotgerechte Belastungslinie sollte von der Ferse aus gesehen durch den hinteren Drittel des Fußes verlaufen.

Dynamische Anpassung

Frontalebene

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

Sagittalebene

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


Transfemorale Anpassung

Richten Sie die transfemorale Teile entsprechend der Gebrauchsanleitung, die mit dem Knie geliefert wird aus. Bringen Sie die Belastungslinie mit der des elite blade, wie dargestellt in Einklang.

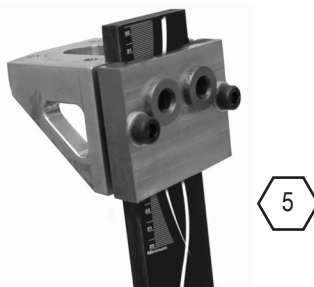
* Berücksichtigen Sie die Absatzhöhe der Schuhe des Anwenders

7 Bestimmung und Anpassung der Unterschenkellänge

Bitte beachten: Die folgende Anleitung setzt voraus, dass Sie der verschieb- und drehbare Pyramidadapter verwendet wird. Diese wird zusammen mit dem oberen Elite Blade Anschlussgehäuse geliefert.

 Verwenden Sie stets Arbeits- und Gesundheitsschutzgeräte inklusive Absaugeinrichtungen

1




Kürzen Sie die Unterschenkelfeder 10-15mm länger als notwendig und bringen Sie die Montageklammer an. (941255).

2



Fügen Sie den Schaft und die Montageklammer zusammen und ziehen Sie die Pyramidenschrauben an (15Nm). Prüfen Sie die Aufbaurichtlinie gemäß Grundaufbau.

3



Die Montageschrauben mit einem Anzugsdrehmoment von 15Nm anziehen (prüfen Sie jede Schraube mindestens zweimal).

4



Bitten Sie den Amputierten zu stehen und nehmen Sie dynamische Anpassungen und Probelaufversuche vor. Passen Sie die Höhe endgültig an und beachten Sie, dass hierbei das Gewicht gleichmäßig verteilt ist.

5



Entfernen Sie den Schaft. Befestigen Sie die Montageklammer im Schraubstock und schneiden Sie das Prothesenteil für die endgültige Länge zurecht. Verwenden Sie Zapfenschrauben um Beschädigungen an den Komponenten zu vermeiden.

6



... und bohren Sie zwei Löcher mit 8,1 mm Durchmesser an den vorgesehenen Stellen.

7 Fortsetzung Bestimmung und Anpassung der Unterschenkellänge

7



Entgraten Sie die Schnittstelle.

8



Schieben Sie die Pyramide in das obere Anschlussgehäuse.

9



Die Schrauben des oberen Anschlussgehäuses mit Loctite (243) Schraubensicherung sichern und einem Anzugsdrehmoment von (25Nm) anziehen. Montieren Sie den Schaft und justieren Sie diesen..

10



Wenn eine Schaumstoffkosmetik angepasst werden soll, rauhen Sie die Oberfläche der Fußkosmetik auf, um eine optimale Klebefläche zu erhalten.

Kleben Sie die Schaumstoffkosmetik mit Thixofix (926204) oder einem vergleichbaren Klebstoff auf die Oberfläche der Fußkosmetik und schleifen Sie die Schaumstoffkosmetik wie gewünscht zu.

8 Montage und Demontage der Fußkosmetik und Austausch des Federsets Fortsetzung

1



Entfernen Sie das obere Anschlussgehäuse von der Vorfußfeder.

2



Entfernen Sie die Befestigungsschrauben des Mittelteils.

3



Ziehen Sie die Vorfußfeder aus der Fußkosmetik.

4



Drehen Sie das Mittelteil mit Fersenfeder aus der Fußkosmetik/Gleitsocke.

5



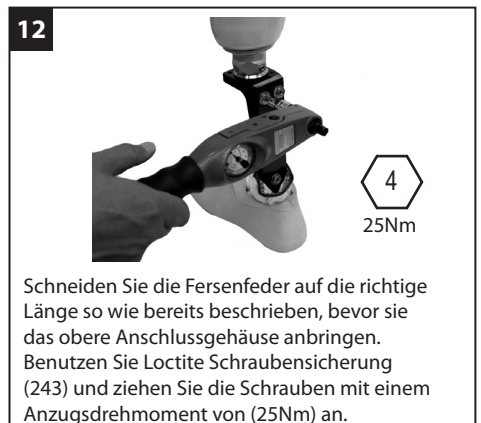
Entfernen Sie die Fersenfeder vom Mittelteil (13mm Schraubenschlüssel 940273)

6



Setzen Sie die neue Fersenfeder ein, sichern Sie die Schrauben mit Loctite (243) und ziehen Sie diese mit einem Anzugsdrehmoment von (15Nm) an. Benutzen Sie den Drehmomentschlüssel 940081.

8 Montage und Demontage der Fußkosmetik und Austausch des Federsets



9 Tipps für die Anpassung

Elite blade Gelenkfedern werden als komplettes Set geliefert, d.h. die Fersen- und Vorfußfedern, sowie das Knöchelelement 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.

	<i>Symptome</i>	<i>Abhilfe</i>
Absatz zu weich	<ul style="list-style-type: none">• Einsinken beim Fersenauftritt• Schwierigkeiten beim Zehenabstoß	<ol style="list-style-type: none">1 Fassung in Fußrichtung nach vorne bewegen (zu viel Verschiebung könnte zur Loslösung führen)2 Absatzkeil benutzen
Absatz zu hart	<ul style="list-style-type: none">• Schneller Übergang vom Fersenauftritt in den Mittelfußstand• Schwierigkeiten, die Absatzbewegung zu kontrollieren, Fußführung in der Stehphase unsicher• Fuß fühlt sich zu hart an	<ol style="list-style-type: none">1 Fersenkeil entfernen2 chaft in Richtung Ferse verschieben
Fußfeder zu weich	<ul style="list-style-type: none">• schneller Übergang vom Fersenauftritt in die mittlere Standphase.• Absinken bei höherem Aktivitätsniveau	<ol style="list-style-type: none">1 Schieben Sie den Prothesenschaft in Relation zum Fuß nach hinten2 Stellen Sie den Fuß stärker in die Platarflexion – bitte beachten Sie, dass eine neue statische Anpassung erforderlich sein könnte

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

10 Technische Daten

Betriebstemperatur: -15°C bis 50°C

Gewicht der Komponenten: 580g
[bei Fussgröße 26 cm]

Mobilitätsklassen: 3 - 4

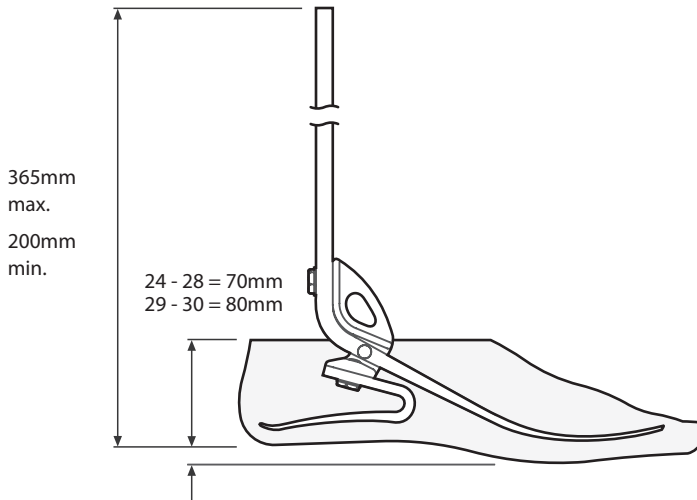
Maximales Körpergewicht: 166kg

Proximale Verbindung: Pyramide (Endolite)

Aufbauhöhe: 200-365

Absatzhöhe: 10mm

Aufbauhöhe



11 Ersatzteile

Federsets			
Kategorie	Fußgrößen		
	24-26	27-28	29-30
Set 1	539610	539619	Spezial
Set 2	539611	539620	Spezial
Set 3	539612	539621	539630
Set 4	539613	539622	539631
Set 5	539614	539623	539632
Set 6	539615	539624	539633
Set 7	539616	539625	539634
Set 8	539617	539626	539635
Set 9	539618	539627	539636

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

Gleitsocke

Einheitsgröße Art.-Nr. 532811

Montageklammer Art.-Nr. 941255

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. Bei unsachgemäßer Handhabung und jeglicher Veränderung des Produktes erlischt die Gewährleistung. 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

Wenn nicht anders angegeben, beträgt die Garantiezeit für den elite blade - Fuß 36 Monate, Fußkosmetik 12 Monate und Gleitsocke 3 Monate ab dem ursprünglichen Kaufdatum.

1 Descrizione e finalità

IT

Applicazione:

Le presenti istruzioni sono destinate ai professionisti ortopedici.

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

Piede leggero a elevata restituzione di energia, ideale per attività a livello di impatto alto, dal jogging occasionale alla corsa regolare. Il pilone lungo e flessibile ammortizza gli shock da carico, consentendo così l'utilizzo del piede per attività lavorative, ricreative e sportive.

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

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.



E' indispensabile indossare calzature appropriate per evitare il rischio di scivolare su superfici umide

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										Durezza del set delle lamine del piede kg
Impatto	Attività	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	
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.

Livello di attività 3

Ha l'abilità o la potenzialità di camminare con andatura variabile. Questa categoria di camminatori riesce a superare la maggior parte delle barriere ambientali e potrebbe avere la possibilità, in base al percorso terapeutico o al proprio desiderio personale, di praticare attività che richiedono l'utilizzo della protesi al di là della normale locomozione.

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.

Fare riferimento ai consigli contenuti nella Sezione 9 per assicurare una funzionalità ed una gamma di movimenti adeguati

Esempio di ordine:

EB **25L** **5** ad es. EB25L5

Misura Categoria
Lato set di lamine

Disponibile dalla misura 24 alla misura 30:

EB24L1 a EB30R8

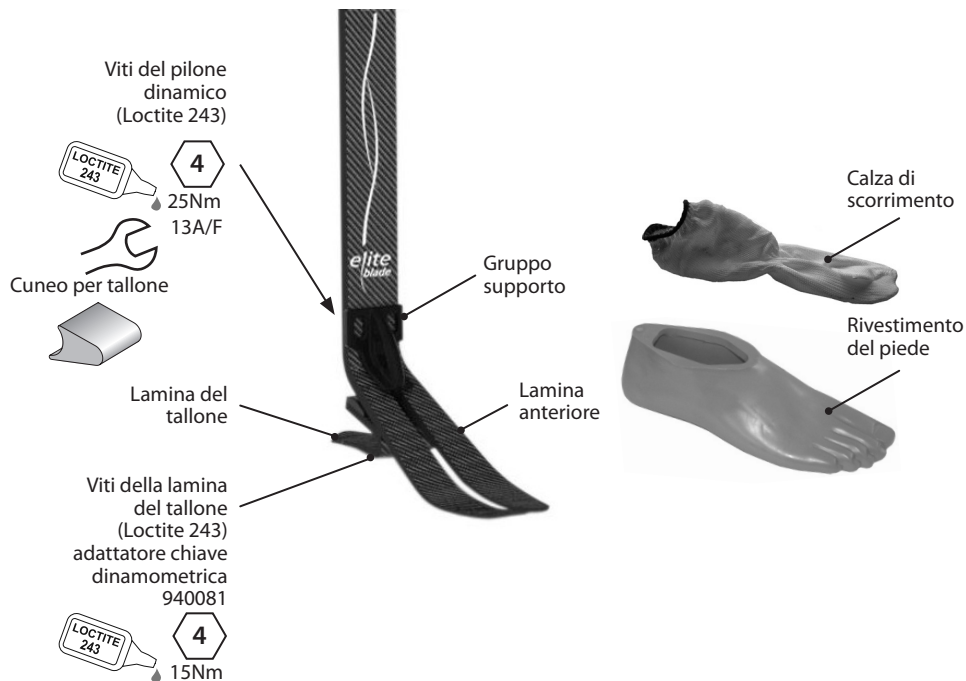
EB24L1D a EB30R8D

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

2 Struttura

Componenti Principali:

- Gruppo supporto (alluminio/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

Elite blade è composto da una lamina del tallone indipendente e da un pilone/lamina dell'avampiede in e-carbon. È possibile tagliare il pilone alla lunghezza che più si adatta alle esigenze del singolo paziente. 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 delaminazione o danneggiamento. E' possibile che, dopo un certo periodo di utilizzo, si notino alcuni segni superficiali; questo non influenza la funzionalità o la resistenza del piede.

Si raccomanda all'utente di comunicare al proprio tecnico ortopedico ogni variazione della prestazione del presente dispositivo, ad esempio una minore risposta dinamica o rumori insoliti.

Inoltre si raccomanda di comunicare la proprio tecnico ortopedico qualsiasi variazione del peso corporeo o del livello di attività.

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:

Il prodotto è resistente all'acqua fino 1 metro di profondità.

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.

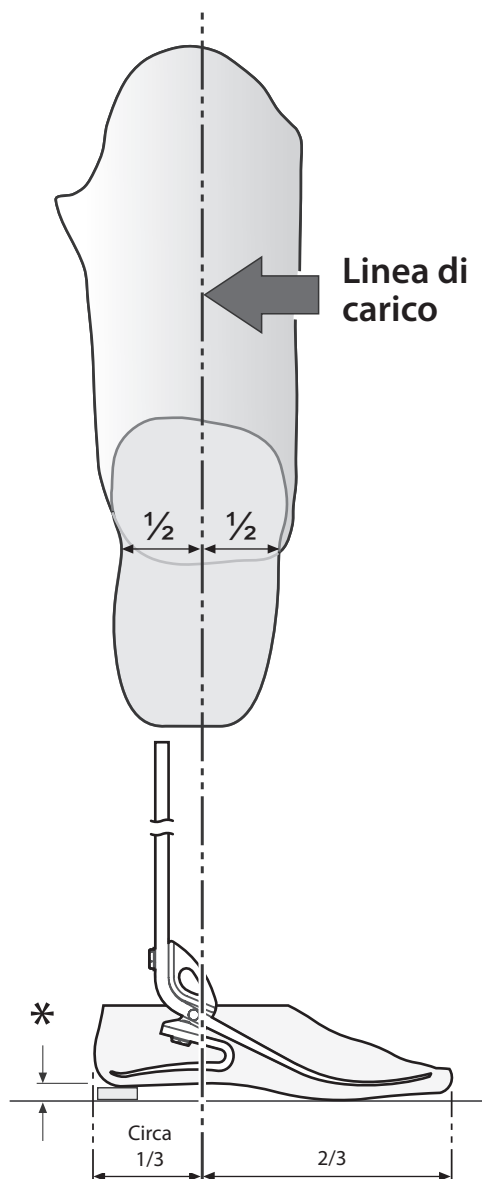
Risciacquare abbondantemente con acqua dolce dopo l'utilizzo del prodotto in acqua salata o clorata.

I piedi devono essere opportunamente rifiniti per prevenire, laddove 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 elite blade.

6 Allineamento



Allineamento statico

Impostazione della lunghezza

Nota: il pilone dinamico deve restare verticale, se utilizzata con una calzatura con l'altezza del tallone di 10 mm. Le calzature con un'altezza del tallone inferiore potrebbero richiedere l'inserimento di uno spessore sotto il tallone.

Tagliare il pilone dinamico ad una lunghezza approssimativa, lasciando 10-15 mm aggiuntivi per la rifinitura finale. Tenere presente che la lunghezza di prova deve considerare 5 mm per consentire la compressione assiale dell'avampiede e del tallone.

Linea di carico

La linea deve cadere, partendo dal tallone, a 1/3 della lunghezza del piede.

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 di elite blade, come illustrato.

* Consentire l'uso delle calzature di paziente

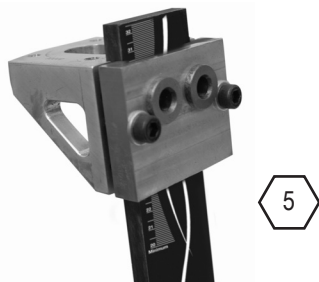
7 Taglio del pilone alla lunghezza desiderata

Nota: le seguenti istruzioni presuppongono l'utilizzo di una piramide rotante a scorrimento fornita con Elite Blade. Qualora si rendesse necessario un raccordo alternativo, occorre tenerlo in considerazione durante l'intero processo di montaggio.



(utilizzare sempre apparecchiature a norma, compresi i dispositivi di estrazione)

1



Tagliare la lamina di 10-15mm oltre la misura richiesta e montare la staffa di montaggio (941255).

2



Fissare l'ancoraggio nell'alloggiamento della staffa di montaggio e serrare le viti della piramide (15 Nm). Per l'impostazione iniziale fare riferimento alla pagina relativa all'allineamento.

3



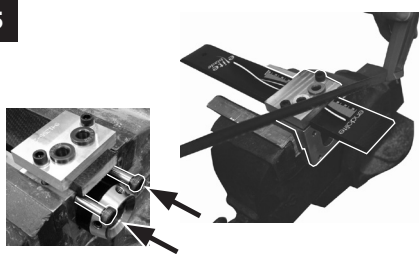
Serrare i bulloni della staffa di montaggio al valore di 15 Nm (controllare ciascuna vite almeno due volte).

4



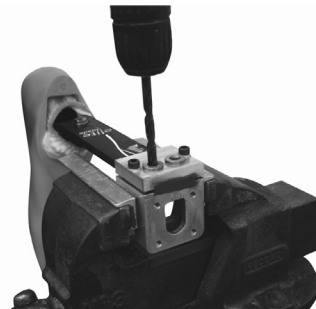
Far alzare il paziente, effettuare le prove per l'allineamento dinamico e la deambulazione. Regolare l'altezza fino a raggiungere la lunghezza definitiva con il peso omogeneamente distribuito.

5



Rimuovere l'ancoraggio, sistemare la staffa di montaggio nella morsa e tagliare il pilone alla lunghezza richiesta. Montare due viti lunghe per evitare di danneggiare i componenti.

6



...e praticare due fori del diametro di 8,1 attraverso le boccole di foratura.

7 Taglio del pilone alla lunghezza desiderata *(continua)*

7



Lisciare l'estremità della lamina.

8



Far scorrere la piramide nell'alloggiamento superiore (oppure adottare l'opzione di allineamento preferita).

9



4
25Nm

Loctite (243) e serrare al valore (25Nm) i bulloni dell'alloggiamento superiore. Attaccare e allineare l'invasatura

10

In caso di fissaggio dell'estetizzazione in espanso, limare la superficie superiore del rivestimento del piede per creare la superficie di incollaggio.

Fissare l'estetizzazione in espanso sulla superficie superiore del rivestimento del piede utilizzando l'adesivo Thixofix (926204) o equivalente, quindi sagomare e rifinire.

8 Rimozione del rivestimento del piede e sostituzione del pilone/lamina del piede



8 Rimozione del rivestimento del piede e sostituzione del pilone/lamina del piede



9 Indicazioni di montaggio

Le lamine del piede elite blade 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.

	Sintomi	Rimedio
Tallone troppo morbido	<ul style="list-style-type: none">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">Spostare l'invasatura anteriormente rispetto al piede (un movimento eccessivo può determinare una caduta)Aggiungere il cuneo per tallone
Tallone troppo rigido	<ul style="list-style-type: none">Passaggio rapido dal contatto del tallone alla fase di appoggioDifficoltà a controllare l'azione del tallone, scatto del piede in pieno appoggioIl piede è troppo rigido	<ol style="list-style-type: none">Rimuovere il cuneo per tallone (se presente)Spostare l'invasatura posteriormente rispetto al piede
Avampiede/lamina troppo morbida	<ul style="list-style-type: none">Passaggio rapido verso la fase di distacco del piede"Caduta", per pazienti con livelli di attività superiori	<ol style="list-style-type: none">Spostare l'invasatura posteriormente rispetto al piedeIl piede produce una leggera flessione plantare – nota: potrebbe essere necessario un nuovo allineamento

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

10 Dati Tecnici

Temperatura di esercizio: -15°C to 50°C

Peso del componente: 580g

[26cm, il peso varia in base alla misura]

Livello di attività raccomandato: 3 - 4

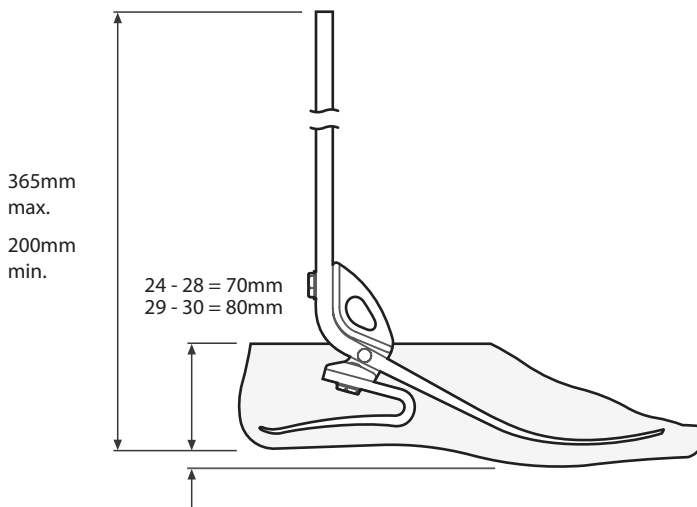
Peso massimo del paziente: 166kg

Proximal Alignment attachment: Male Pyramid (Endolite)

Ingombro Verticale: 200-365

Altezza tallone: 10mm

Lunghezza di montaggio



11 Pezzi di ricambio

Kit Lamine			
Durezza	Misura del piede		
	24-26	27-28	29-30
Set 1	539610	539619	Speciale
Set 2	539611	539620	Speciale
Set 3	539612	539621	539630
Set 4	539613	539622	539631
Set 5	539614	539623	539632
Set 6	539615	539624	539633
Set 7	539616	539625	539634
Set 8	539617	539626	539635
Set 9	539618	539627	539636

Rivestimento del piede (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

Calza di rivestimento

Misura unica per tutti Codice 532811

Staffa di montaggio Codice 941255

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

L'elite blade è garantito per - 36 mesi - rivestimento del piede 12 mesi - calza di rivestimento 3 mesi a partire dalla data di acquisto, fatto salvo quanto diversamente specificato.

1 Descripción y finalidad

ES

Aplicación:

Estas instrucciones son para el uso del técnico protésico.

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

Un pie ligero, con alto retorno de energía, ideal para un uso de alto impacto, desde el corredor ocasional al corredor que se lo toma en serio. El pilón extendido flexible reduce la transmisión de las cargas de choque haciéndolo adecuado para el trabajo, el ocio y las actividades deportivas. Las ballestas de pie y talón independientes proporcionan de desviación axial. El dedo pulgar separado proporciona una buena adaptación con el suelo.

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.



En ambientes húmedos es necesario utilizar calzado adecuado para evitar el riesgo de deslizamiento

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			

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.

Nivel de Actividad 3

Tiene la habilidad o el potencial de caminar con ritmo variable. Los usuarios con nivel de actividad 3 tienen la habilidad de superar las barreras habituales del entorno, ejercitando actividades vocacionales, terapéuticas o ejercicios que requieran una prótesis apta para el uso más allá de la simple locomoción.

Nota:

Si duda sobre la elección entre dos categorías, elija el grado de dureza más alto.

Las recomendaciones de nivel de dureza reflejadas son para usuarios transtibiales.

Para usuarios de transfemorales, se sugiere la selección de un nivel de dureza inferior, consulte la Sección 9, *Aviso de fijación* para asegurar un funcionamiento satisfactorio

Ejemplo de pedido:

EB 25L 5 por ejemplo: EB25L5

Talla Lado Conjunto de Ballesta Categoría

Disponible desde la talla 24 a la 30:

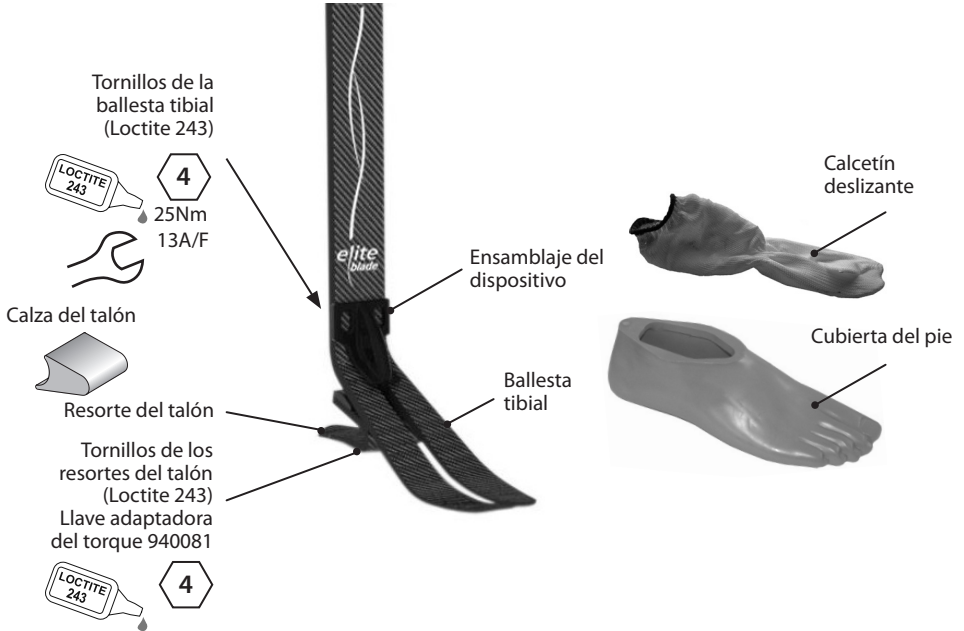
EB24L1 a EB30R9
EB24L1D a EB30R9D

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

2 Composición

Componentes Principales:

- Conjunto de portadoras (Aluminio / 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



3 Función

La pala elite blade está compuesta por un pilón de ballesta de pie de e-carbono y una ballesta de talón independiente. El largo del pilón se puede cortar para ajustarse a cada amputado. 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.

Se recomienda que se realice el siguiente mantenimiento anual:

- Quitar la funda del pie y el calcetín de deslizamiento, comprobar si hubiera daños o desgaste y reemplazar si fuera necesario
- Comprobar que todos los tornillos estén debidamente apretados limpiar y reensamblar si fuera necesario.
- Comprobar visualmente que los muelles del talón y puntera no tengan signos de deslaminación o desgaste y reemplazar si fuera necesario. Puede ocurrir que haya un deterioro menor y superficial tras un periodo de uso, esto no afecta a la función o fuerza del pie.

Ha de entregársele al usuario la carta de usuario suministrada y advertírsele de lo siguiente:

- Cualquier cambio en el funcionamiento de este aparato debe ser comunicado a su técnico especialista, por ejemplo ruidos inusuales o baja respuesta dinámica
- El técnico debe ser también informado de cualquier cambio en peso corporal 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.

Entorno:

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

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.

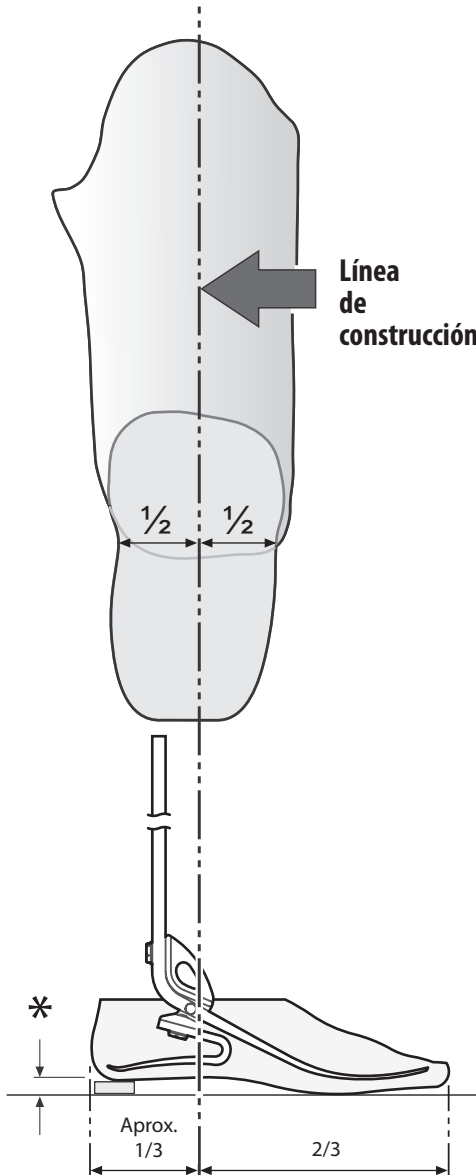
Aclarar minuciosamente con agua limpia después de usarlo en agua salada o que contenga cloro.

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 and 50°C.

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

6 Alineamiento



Alineamiento estático

Configurar longitud

Nota: La ballesta tibial debería estar en posición vertical cuando se use con un zapato de 10mm de tacón. Zapatos con un tacón más bajo pueden requerir el uso de una pieza bajo el tacón.

Corte la ballesta tibial a una longitud aproximada, permitiendo un espacio de unos 10-15mm para el corte final. Observe que la longitud de prueba normalmente incluirá unos 5mm para permitir la compresión axial del talón y del antepié.

Línea de construcción

Contando desde el talón, esta debería pasar a $\frac{1}{3}$ de la longitud total del pie.

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.

Alineación transfemoral

Alinee los mecanismos transfemorales de acuerdo con las instrucciones de montaje suministradas con la rodilla, manteniendo la línea de carga paralela a la ballesta tibial tal y como se indica en el dibujo.

* Tenga en cuenta el calzado del usuario.

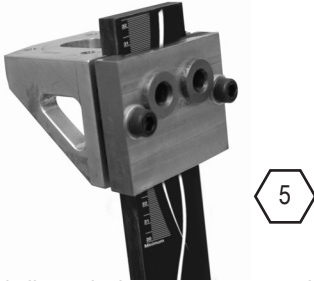
7 Cortar la ballesta tibial a la longitud requerida

Nota: las siguientes instrucciones asumen el uso de la pirámide macho con rotación y desplazamiento que se suministra con el Elite Blade. Si se necesita un adaptador alternativo, esto debería tenerse en cuenta a lo largo del proceso de construcción.



utilice el equipo de seguridad apropiado en todo momento, incluyendo durante la extracción

1



Corte la ballesta tibial unos 10-15mm más larga de lo necesario y monte el soporte superior para prueba (941255).

2



Ponga el soporte superior para prueba y apriete los tornillos de la pirámide (15Nm). Vea la página de alineación para la instalación inicial.

3



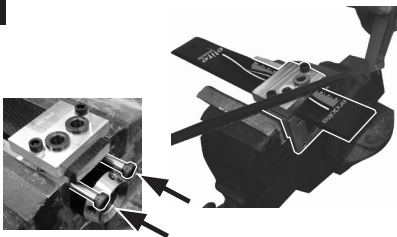
Apriete los tornillos del soporte superior para prueba a 15Nm (compruebe cada tornillo al menos dos veces).

4



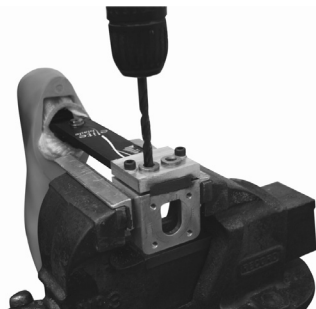
Con el paciente en pie, realice el ajuste dinámico y hágalo caminar para probarla. Una vez ajustada y con el peso repartido uniformemente buscaremos la altura definitiva.

5



Quite la tuerca, ponga el soporte superior de prueba en el tornillo de banco y corte la ballesta tibial a la longitud necesaria. Coloque los tornillos para prevenir daños en los componentes.

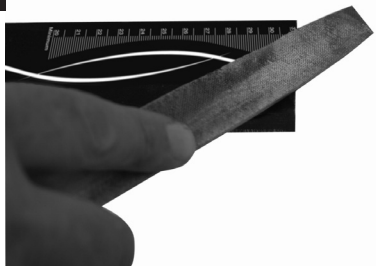
6



Haga dos agujeros de 8,1mm de diámetro a través de las guías de perforación.

7 Cortar la ballesta tibial a la longitud requerida (*continuación*)

7



Lime los bordes finales de la ballesta tibial

8



Deslice la pirámide en el soporte proximal (o coloque la opción de alineación preferida).

9



Apriete los tornillos del soporte superior (25Nm) sellándolos con Loctite (243). Coloque y alinee el soporte piramidal.

10

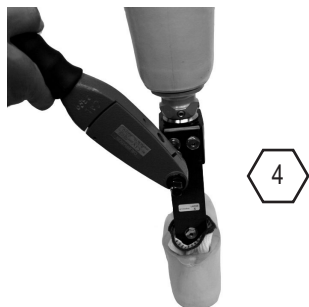


Si hay que colocar una pieza cosmética de espuma, lije la parte superior de la cubierta cosmética del pie para proporcionar una superficie de unión.

Una la pieza cosmética de espuma a la superficie superior de la cubierta cosmética del pie utilizando adhesivo Thixofix (926204) u otro equivalente y déle forma hasta que asiente bien.

8 Quitar la cubierta cosmética del pie y sustituir las ballestas

1



Quite el soporte proximal de la ballesta tibial.

2



Quite el tornillo inferior que une la ballesta con el dispositivo.

3



Saque la ballesta tibial del dispositivo.

4



Para sacar el dispositivo, gírelo dentro de la cubierta cosmética del pie.

5



Quite la ballesta del dispositivo. (Llave inglesa de 13mm 940273)

6



Coloque la ballesta de talón nueva, con Loctite (243) y apriete los tornillos (15Nm). Utilice la llave inglesa del par de torsión (940081).

8 Quitar la cubierta cosmética del pie y sustituir las ballestas



9 Aviso de fijación

Los muelles elite blade 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.

	<i>Síntomas</i>	<i>Remedio</i>
Talón demasiado suave	<ul style="list-style-type: none">• 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 Mover el calcetín anteriormente en relación con el pie (un movimiento excesivo puede resultar en un desprendimiento)2 Añadir una calza al talón
Talón demasiado duro	<ul style="list-style-type: none">• 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 pie
Ballesta tibial demasiado blanda	<ul style="list-style-type: none">• Progresión hacia delante en posición de parado• 'Caída' a niveles de actividad más altos	<ol style="list-style-type: none">1 Desplace el adaptador piramidal hacia atrás2 Flexión plantar ligera – nota: puede que se necesite realinear de nuevo

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

10 Datos Técnicos

Temperatura de funcionamiento y almacenamiento: -15°C to 50°C

Peso del componente: 580g

[26cm, el peso varía con el tamaño]

Nivel de Actividad recomendada: 3 - 4

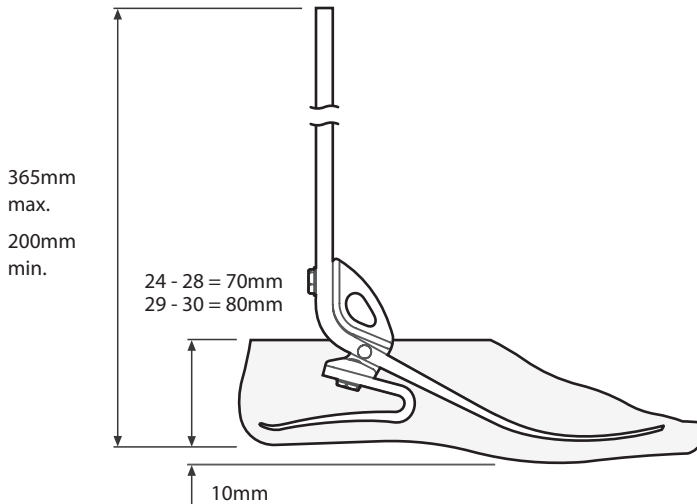
Peso máximo del usuario: 166kg

Conexión proximal: Pirámide macho (Endolite)

Altura de conjunto: 200-365mm

Altura del talón: 10mm

Longitud de Ajuste



11 Recambios

Kits de ballestas			
Tipo	Tallas del pie		
	24-26	27-28	29-30
Set 1	539610	539619	Especial
Set 2	539611	539620	Especial
Set 3	539612	539621	539630
Set 4	539613	539622	539631
Set 5	539614	539623	539632
Set 6	539615	539624	539633
Set 7	539616	539625	539634
Set 8	539617	539626	539635
Set 9	539618	539627	539636

Cosmética

(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

Calcetin

Media deslizante de talla única Ref n° 532811

Mecanismo de sujeción Ref n° 941255

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

El elite blade tiene una garantía de - 36 meses - Cosmética 12 meses - Calcetín 3 meses a partir de la fecha de compra original a menos que se diga otra cosa.

Distributor/Distributeur/Händler/Distributore/Distribuidor

Head Office

Chas A Blatchford & Sons Ltd
Unit D Antura
Kingsland Business Park
Basingstoke
Hampshire
RG24 8PZ
United Kingdom
Telephone: +44 (0) 1256 316600
Facsimile: +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

